

Descrierea articolului:

Numărul articolului:



INNOMED, INC.

CE



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



Indicați numărul RMA pe expedierile de returnare

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

Dispozitive

Aceste instrucțiuni se aplică tuturor instrumentelor reutilizabile fabricate pentru Innomed, Inc. (Innomed). Aceste instrucțiuni au fost validate ca fiind capabile de reprocesarea instrumentelor chirurgicale reutilizabile Innomed Inc. Echipamentele de curățare și sterilizare variază în ceea ce privește performanța și trebuie validate în consecință. Instalația de reprocesare este responsabilă de verificarea și monitorizarea de rutină a tuturor echipamentelor, materialelor și personalului pentru a se asigura că se obțin rezultatele dorite. Orice abateri de la următoarele proceduri trebuie evaluate din punctul de vedere al eficacității de către instalația de reprocesare pentru a se evita posibilele consecințe negative

Instrucțiuni de utilizare

Utilizare preconizată

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate asistării profesioniștilor din domeniul sănătății în utilizarea și manipularea în condiții de siguranță, reprocesarea și întreținerea eficientă. Instrumentele Innomed constau în instrumente chirurgicale manuale și poziționatoare pentru utilizare în proceduri chirurgicale. Instrumentele trebuie utilizate de profesioniștii din domeniul sănătății numai în scopul pentru care au fost concepute. Utilizarea acestor instrumente în alte scopuri decât cele pentru care au fost concepute poate duce la deteriorarea instrumentului sau poate avea efecte negative asupra pacientului. Instrumentele trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.



Dispozitivele chirurgicale Innomed sunt furnizate nesterile

Îngrijirea, manipularea, întreținerea, sterilizarea, curățarea și dezinfectarea instrumentelor chirurgicale generale

Instrucțiuni speciale se aplică pentru îngrijirea și manipularea corespunzătoare a instrumentelor pentru a asigura longevitatea.

- Verificați instrumentele pentru a verifica buna funcționare, alinierea fălcilor și semnele de uzură.
- Nu autoclavați instrumentele cromate cu instrumente din oțel inoxidabil.
- Nu folosiți un detergent multifuncțional pentru a spăla sau a înmuia instrumentele. Folosiți un detergent cu conținut redus de spumă, cu un pH neutru. Pentru a curăța bine instrumentele se poate folosi un burete, o cârpă sau o perie de frecat. Nu utilizați niciodată vată de oțel sau materiale abrazive pentru curățare.
- Nu utilizați niciodată o clătire acidă sau nu expuneți înălbitor la instrumentele din oțel inoxidabil.
- Clătiți instrumentele curățate cu apă curată pentru a elimina orice detergent înainte de sterilizare.

Detergenții concepuți pentru instrumentele chirurgicale sunt special concepuți pentru a elimina proteinele, reziduurile organice și sângele. Echilibrul neutru al pH-ului nu va deteriora inserțiile din oțel inoxidabil sau carbură de tungsten. Soluția este suficient de delicată pentru curățarea manuală (manual), precum și pentru curățarea cu ultrasunete.

Contraindicații

Nu se cunosc

Avertismente



Profioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie familiarizați cu toată documentația de asistență pentru produse și cu videoclipurile pentru a efectua procedurile

Aceste instrucțiuni nu s-au dovedit a fi eficiente pentru sterilizarea instrumentelor contaminate cu agenți transmisibili neconvenționali, cum ar fi agenții cauzali și encefalopatia spongiformă bovină. Nu trebuie să se presupună că metodele descrise aici sunt eficiente împotriva acestor agenți.

Curățarea este o condiție prealabilă esențială pentru a asigura o sterilizare eficientă. Lumenele, orificiile oarbe, cavitățile, zimiții și îmbinările necesită o atenție deosebită în timpul curățării. Neîndepărtarea completă a reziduurilor organice și/sau a reziduurilor de curățare poate duce la o sterilizare necorespunzătoare și poate duce la o probabilitate crescută de infecție.

Neîndepărtarea completă a agenților de curățare poate duce la sensibilitate și/sau reacții alergice. Este important să se poarte echipament de protecție adecvat și să se respecte politicile locale de control al infecțiilor în timpul manipulării instrumentelor contaminate. Manipulați cu grijă instrumentele ascuțite pentru a evita rănirea.

Substanțele caustice și cele cu o concentrație mare de ioni de hidrogen pot provoca coroziune și diminua durata de viață a instrumentelor. Instrumentele care au acoperiri anodizate sunt sensibile la substanțe puternic alcaline, cu $\text{pH} > 9$, iar expunerea la temperaturi mai mari de 137°C (279°F) poate favoriza degradarea materialului. Se recomandă apa distilată pentru clătirea finală.

Nu permiteți ca sângele și/sau reziduurile să se usuce pe instrumentul chirurgical, deoarece acest lucru poate provoca coroziune, rugină sau perforare.

Pentru reprocesare trebuie utilizate numai dispozitive, soluții și accesorii medicale marcate legal. Nu trebuie utilizate accesorii pentru tăvi neabsorbante care pot să formeze condens și să prelungească timpul de uscare.

Toate dispozitivele nesterile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Curățați și sterilizați întotdeauna instrumentele chirurgicale conform următoarelor instrucțiuni înainte de a le returna la Innomed.

Se recomandă înlocuirea următoarelor curele Velcro după o utilizare: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P, și 8120-SP.

Se recomandă ca următoarele tamponare din spumă cu înveliș negru să fie șterse bine cu alcool înainte și după utilizare: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS și 8840-P.

Produsul trebuie inspectat înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați dacă produsul prezintă semne de deteriorare, cum ar fi crăpături, deformări și margini ascuțite.

Inspekția instrumentului

Inspectați vizual dispozitivele pentru a vedea dacă sunt deteriorate și uzate (de exemplu, coroziune, decolorare, creștături pe suprafețele de tăiere). Dacă se constată deteriorări sau uzură, nu utilizați și contactați reprezentantul de vânzări Innomed pentru eliminare.

Limitări privind procesarea

Innomed nu definește numărul maxim de utilizări adecvate pentru instrumentele reutilizabile. Durata de viață utilă a dispozitivului depinde de mai mulți factori, inclusiv de metoda și durata de utilizare, precum și de manipularea între utilizări. Inspekția atentă și testarea funcțională a instrumentului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de determinare a sfârșitului duratei de funcționare.

Instrucțiuni de procesare/reprocesare

Punct de utilizare	<ul style="list-style-type: none">• Îndepărtați reziduurile vizibile imediat după utilizare• Instrumentele modulare asamblate ca parte a unei intervenții chirurgicale trebuie dezasamblate pentru curățare. Un ansamblu modular de instrumente este orice construcție de instrucțiuni care are două sau mai multe marcaje de numere de catalog.• Îndepărtați solul vizibil cu șervețele chirurgicale/bureți umeziți cu apă de la robinet.• Irigați lumenul, orificiile oarbe, cavitățile, zimții și îmbinările cu apă de la robinet. <p>Pentru a asigura o curățare eficientă, nu lăsați murdăria să se usuce pe instrumente. Curățați instrumentele cât mai curând posibil după utilizare. Dacă curățarea trebuie amânată, scufundați instrumentele în soluție de detergent enzimatic neutru sau în apă de la robinet pentru a preveni uscarea și încrustarea murdăriei chirurgicale</p>
--------------------	---

Pregătire Înainte de curățare	<ul style="list-style-type: none"> • Nu există cerințe speciale
Curățare - Instrucțiuni generale	<ul style="list-style-type: none"> • Următoarele instrucțiuni de curățare sunt destinate să le completeze pe cele furnizate de producătorii de echipamente și soluții și de politicile locale. Folosiți echipamentul în conformitate cu instrucțiunile producătorului și ținând cont de orice limitări de utilizare. Această utilizare include caracteristicile anumitor tipuri de instrumente care necesită o manipulare specială sau care nu pot fi curățate în mod adecvat de către echipament. Selectați, pregătiți și utilizați soluțiile de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului echipamentului. Trebuie acordată o atenție deosebită specificațiilor privind concentrația de detergent, temperatura și calitatea apei. Pentru a preveni deteriorarea instrumentelor, utilizați numai detergenți enzimatici neutri (pH 7-9). • În timpul curățării cu ultrasunete, combinați instrumentele fabricate din metale similare pentru a reduce la minimum riscul de transfer de ioni care poate provoca corodare și perforare. • Instrumentele modulare asamblate ca parte a intervenției chirurgicale trebuie dezactivate pentru curățare. Un ansamblu modular de instrumente este orice construcție de instrumente care are două sau mai multe marcaje cu număr de catalog. • Cutiile și tăvile de sterilizare trebuie inspectate pentru a detecta prezența murdăriei și curățate conform instrucțiunilor de curățare de mai jos. • Asigurați-vă că echipamentul de curățare realizează și menține parametrii de proces corespunzători (de exemplu, timp, temperatură, concentrație).
Curățare manuală	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentele trebuie să fie curățate temeinic. Curățarea temeinică este o condiție prealabilă esențială pentru o sterilizare cu abur eficientă. Dezasamblați instrumentele, dacă este cazul. • Clătiți-le sub jet de apă rece pentru a îndepărta murdăria și reziduurile grosiere. Acționați instrumentele în timpul clătirii. • Pregătiți soluțiile de curățare Enzol® folosind 22,2 ml de detergent + 3,785 ml de apă de la robinet. • Scufundați instrumentele în soluția Enzol® pregătită timp de cel puțin un (1) minut. • Pregătiți soluția Valsure® Neutral folosind 5,5 ml +3,785 ml de apă de la robinet și introduceți în baia cu ultrasunete. Transferați instrumentele în baia cu ultrasunete și efectuați un ciclu de sonicare în timp ce sunt scufundate complet timp de 15 minute.

	<ul style="list-style-type: none"> • După sonicare, în timp ce instrumentele se află în soluția Valsure® Neutral, frecăți bine articolele cu o perie cu peri moi (Spectrum M-16 sau echivalent). Acordați o atenție deosebită balamalelor, crăpăturilor, îmbinărilor, lumenelor și oricăror locuri greu accesibile. Acționați, în timp ce periați orice mecanism mobil, cum ar fi articulațiile cu balamale, încuietorile cutiei și elementele cu arc, pentru a elibera murdăria. • Clătiți instrumentele timp de cel puțin un (1) minut sub jet de apă deionizată (DI), până când se elimină toate urmele de soluție de curățare. Acordați o atenție deosebită tuturor canulațiilor, prinderilor oarbe, balamalelor, îmbinărilor și altor locuri greu accesibile. Acționați instrumentele în timpul clătirii. • Spălați toate canulațiile, unghiurile moarte, îmbinările și alte zone greu accesibile cu 50 ml de apă deionizată. Efectuați spălarea de încă două (2) ori, pentru un total de trei (3) ori. • Uscăți instrumentele cu o cârpă curată, fără scame. • Inspectați vizual fiecare instrument pentru a vedea dacă este murdar. Dacă murdăria persistă, repetați procedura. 																								
Curățare automată	<ul style="list-style-type: none"> • Se poate utiliza un proces de curățare automată cu o eficiență egală cu cea a metodelor de curățare manuală. Este necesară curățarea manuală înainte de procesarea automată. Urmați instrucțiunile de curățare manuală de mai sus. Urmați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat și ale producătorului detergentului. Instrumentele trebuie să fie curățate temeinic. Curățarea temeinică este o condiție prealabilă esențială pentru o sterilizare cu abur eficientă. • Dezasamblați instrumentele, dacă este cazul, și încărcați-le în mașina de spălat astfel încât caracteristicile de proiectare să fie expuse la curățare. • Dispozitivele capabile să rețină lichide trebuie încărcate astfel încât caracteristicile de proiectare să se poată scurge. • Asigurați-vă că mașina de spălat este umplută cu dunaj pentru a simula o încărcare completă. Utilizați următoarele orientări validate. <table border="1" data-bbox="545 1404 1338 1682"> <thead> <tr> <th>Fază</th> <th>Timp (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-spălare</td> <td>2:00</td> <td>Apă rece</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Spălare</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Clătire finală</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Timp de uscare</td> <td>6:00</td> <td>> 80°C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fază	Timp (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergent	Pre-spălare	2:00	Apă rece		Spălare	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Clătire	0:15	60+/-5°C		Clătire finală	1:00	80+/-5°C-DIW		Timp de uscare	6:00	> 80°C	
Fază	Timp (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergent																						
Pre-spălare	2:00	Apă rece																							
Spălare	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Clătire	0:15	60+/-5°C																							
Clătire finală	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Timp de uscare	6:00	> 80°C																							
Dezinfectare	<p>Pe baza metodei Ao</p> <table border="0" data-bbox="415 1766 1398 1845"> <tr> <td style="text-align: center;"><u>Fază</u></td> <td style="text-align: center;"><u>Timp de recirculare (minute)</u></td> <td style="text-align: center;"><u>Temperatura apei</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Termică</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td style="text-align: center;">90°C</td> </tr> </table>	<u>Fază</u>	<u>Timp de recirculare (minute)</u>	<u>Temperatura apei</u>	Termică	01:00	90°C																		
<u>Fază</u>	<u>Timp de recirculare (minute)</u>	<u>Temperatura apei</u>																							
Termică	01:00	90°C																							

Ambalare	<ul style="list-style-type: none"> • Asamblați componentele în pozițiile respective ale tăvii și așezați capacul pe tavă. Poziționarea corectă a articolelor este esențială pentru o pătrundere adecvată a aburului și aerisire în timpul procesării. Aburul trebuie să intre în contact cu toate suprafețele pentru a asigura o sterilizare eficientă. • Înfășurați întreaga tavă în materialul de împachetare pentru sterilizare și aplicați o etichetă pentru a indica conținutul. Învelișurile de sterilizare trebuie să permită o pătrundere adecvată a aburului, aerisire și protecție împotriva pătrunderii microbiene. Învelișurile de sterilizare trebuie să fie aprobate pentru utilizare clinică. În Statele Unite ale Americii, trebuie utilizate numai învelișurile de sterilizare autorizate pentru comercializare de către Administrația pentru Alimente și Medicamente. 									
Lubrifiere	<ul style="list-style-type: none"> • După o curățare temeinică și înainte de sterilizare, dispozitivele reutilizabile cu părți mobile (de exemplu, balamale, balamale de blocare a cutiei, îmbinări, șuruburi) trebuie lubrificate cu un lubrifiant solubil în apă. • Lubrifiantul pentru instrumente (atunci când este diluat, cunoscut sub numele de „lapte pentru instrumente”) trebuie să fie compatibil cu sterilizarea cu abur și diluat în conformitate cu instrucțiunile producătorului lubrifiantului. Producătorul lubrifiantului trebuie să furnizeze dovezi care să susțină compatibilitatea materialului și biocompatibilitatea (lipsa citotoxicității) lubrifiantului pentru utilizarea prevăzută. 									
Sterilizare	<ul style="list-style-type: none"> • Se poate realiza prin autoclavare cu aburi. Parametrii de timp și temperatură necesari pentru sterilizarea cu abur variază în funcție de tipul de sterilizator. Consultați instrucțiunile și orientările producătorului sterilizatorului. Efectuați un ciclu de abur pre-vacuum utilizând una dintre următoarele metode: <table data-bbox="462 1346 1414 1493" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Temperatură</th> <th>Timp de expunere</th> <th>Timp de uscare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>Patru (4) minute</td> <td>Treizeci (30) de minute</td> </tr> <tr> <td>134°C (273°F)</td> <td>Trei (3) minute</td> <td>Treizeci (30) de minute</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Nu stivuiți carcusele de instrumente în sterilizator • Asigurați-vă că echipamentul de autoclavare atinge și menține timpul, temperatura și presiunea corespunzătoare • Echipamentul trebuie să fie utilizat în conformitate cu instrucțiunile producătorului • Atunci când sterilizați mai multe seturi de instrumente într-un singur ciclu de autoclavare, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă indicată de producătorul echipamentului. 	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare	132°C (270°F)	Patru (4) minute	Treizeci (30) de minute	134°C (273°F)	Trei (3) minute	Treizeci (30) de minute
Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare								
132°C (270°F)	Patru (4) minute	Treizeci (30) de minute								
134°C (273°F)	Trei (3) minute	Treizeci (30) de minute								

Deplasarea gravitațională	<ul style="list-style-type: none"> Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor recomandă următorii parametri pentru reprocesarea prin deplasare gravitațională. 		
	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
	121°C (250°F)	Treizeci (30) de minute	15-30 (minute)
	132°C (270°C)	Cincisprezece (15) minute	15-30 (minute)

Depozitare



Uscați complet instrumentele înainte de depozitare. Depozitați instrumentul în medii uscate, curate și bine ventilate, departe de podele, tavane și pereți exteriori. Nu stivuiți instrumentele.

Returnarea echipamentului: responsabilitățile spitalului

Toate returnările de echipamente de împrumut și de probă trebuie să fie complet procesate înainte de a fi expediate către Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Spitalul trebuie să indice curățarea/sterilizarea instrumentelor pe pachetul de returnare. RMA trebuie să fie menționat pe exteriorul pachetului.

Garanție

Un an pentru instrumentele defecte. Instrumentele Innomed sunt concepute pentru un scop specific și trebuie utilizate în consecință. Garanția este nulă dacă instrumentul nu a fost întreținut corespunzător.







Politica de returnare

Instrumentele nedeteriorate pot fi returnate pentru un credit integral în termen de treizeci (30) de zile de la data utilizării.

Contactul producătorului

Pentru informații suplimentare despre produse, vă rugăm să contactați serviciul clienți: info@innomed.net

Legenda simbolului:

 Producător	 Reprezentant autorizat european	 Marcaj de conformitate	 Avertismente/precauții	 Furnizat Nesteril	 A se păstra uscat/A se proteja de umiditate
---	---	--	--	---	---