

Descripción del artículo:

Número de artículo:



INNOMED, INC.



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



Indicar el número de RMA en las devoluciones

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

Dispositivos

Estas instrucciones se aplican a todos los instrumentos reutilizables fabricados por Innomed, Inc. (Innomed). Se ha validado la aptitud de estas instrucciones para el reprocesamiento de los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Innomed, Inc. El rendimiento de los equipos de limpieza y esterilización es variable y debe validarse de forma acorde. El centro de reprocesamiento es responsable de la supervisión y verificación de rutina de todos los equipos, los materiales y el personal, con el fin de garantizar que se logren los resultados deseados. Cualquier desviación respecto de los siguientes procedimientos debe ser evaluada en cuanto a su eficacia. Esta evaluación estará a cargo del centro de reprocesamiento para evitar posibles consecuencias adversas.

Instrucciones de uso

Uso previsto

Estas instrucciones de uso tienen el objetivo de ayudar a los profesionales de salud en el uso seguro, las prácticas de manipulación, el reprocesamiento eficaz y el mantenimiento. Los instrumentos de Innomed incluyen posicionadores e instrumental quirúrgico manual para la realización de procedimientos quirúrgicos. Los profesionales de la salud solo deben utilizar los instrumentos en función del uso previsto. Si estos instrumentos se utilizan con cualquier otro fin que no sea el previsto, pueden dañarse o producir efectos adversos en el paciente. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.



Los dispositivos quirúrgicos de Innomed no se suministran esterilizados

Consideraciones generales sobre cuidado, manipulación, mantenimiento, esterilización, limpieza y desinfección de instrumentos quirúrgicos

Se deben seguir instrucciones especiales en cuanto al cuidado y la manipulación de los instrumentos para garantizar una prolongada vida útil.

- Compruebe que los instrumentos puedan accionarse de manera fluida, que las mordazas estén alineadas y que no haya signos de desgaste.
- No pase por el autoclave instrumentos enchapados en cromo junto con instrumentos de acero inoxidable.
- No utilice un detergente multiuso para lavar o enjuagar los instrumentos. Debe utilizar un detergente de baja espuma de composición específica y pH neutro. Se puede emplear una esponja, un paño o un cepillo de fregado para limpiar exhaustivamente los instrumentos. Jamás utilice lana de acero ni productos abrasivos para realizar la limpieza.
- Jamás utilice ácido para enjuagar ni lejía para limpiar los instrumentos de acero inoxidable.
- Enjuague los instrumentos limpios con agua para eliminar todos los rastros de detergente antes de la esterilización.

Los detergentes diseñados para instrumentos quirúrgicos están formulados específicamente para eliminar proteínas, residuos orgánicos y sangre. El equilibrio de pH neutro no dañará el acero inoxidable ni los insertos de carburo de tungsteno. La solución es lo suficientemente suave como para permitir la limpieza manual (con las manos) y por ultrasonido.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias



Los profesionales de la salud deben estar familiarizados con toda la documentación y los videos del producto antes de realizar procedimientos.

Estas instrucciones no han demostrado ser eficaces para esterilizar instrumentos contaminados con agentes transmisibles no convencionales, como los agentes patógenos y la encefalopatía espongiforme bovina. No debe asumirse que los métodos descritos aquí son eficaces contra ese tipo de agentes.

La limpieza es un requisito esencial para garantizar una esterilización eficaz. Los lúmenes, los orificios ciegos, las cavidades, las partes dentadas y las juntas requieren particular atención durante la limpieza. Si no se eliminan por completo los residuos orgánicos y/o los residuos de limpieza, puede producirse una esterilización inadecuada, con mayores probabilidades de infección.

Si no se eliminan por completo los agentes de limpieza, puede producirse sensibilidad y/o reacciones alérgicas. Es importante usar equipos de protección adecuados y seguir las políticas locales de control de infecciones al manipular instrumentos contaminados. Los instrumentos con filo deben manipularse con cuidado para evitar lesiones.

Las sustancias cáusticas y las que tienen una alta concentración de iones de hidrógeno pueden provocar corrosión y reducir la vida útil de los instrumentos. Los instrumentos que tienen revestimientos anodizados son sensibles a sustancias altamente alcalinas ($\text{pH} > 9$), y la exposición a temperaturas superiores a $137\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($279\text{ }^{\circ}\text{F}$) puede promover la degradación de los materiales. Se recomienda usar agua destilada para el enjuague final.

No deje sangre ni restos en un instrumento quirúrgico, ya que esto puede provocar corrosión, óxido o picaduras.

Solo deben reprocesarse las soluciones, los accesorios y los dispositivos médicos con marcas legales. No deben usarse accesorios de bandeja no absorbentes que puedan condensarse y prolongar los tiempos de secado.

Todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Siempre limpie y esterilice los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las siguientes instrucciones antes de su devolución a Innomed.

Se recomienda sustituir las siguientes correas de velcro después de un uso: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P y 8120-SP.

Se recomienda que las siguientes almohadillas de espuma recubiertas de negro se limpien completamente con alcohol antes y después de su uso: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS y 8840-P.

El producto debe inspeccionarse antes de cada uso. No use el producto si exhibe signos de daño, como fisuras, deformaciones y bordes filosos.

Inspección del instrumento

Inspeccione visualmente los dispositivos para detectar daños y desgaste (por ejemplo, corrosión, decoloración, mellas en superficies de corte). Si se detectan daños o desgaste, no use el producto y contáctese con un representante de ventas de Innomed para conocer los procedimientos de eliminación.

Limitaciones en el procesamiento

Innomed no define la cantidad máxima de usos adecuados para instrumentos reutilizables. La vida útil del dispositivo depende de muchos factores, incluido el método y la duración de uso, y la manipulación entre un uso y otro. La inspección cuidadosa y la prueba funcional del instrumento antes de su uso constituyen el mejor método para determinar si el producto ha llegado al final de su vida útil.

Instrucciones de procesamiento/reprocesamiento

Objetivo de uso	<ul style="list-style-type: none">• Eliminar los residuos visibles inmediatamente después del uso.• Los instrumentos modulares montados como parte de la cirugía deben desmontarse para su limpieza. Un conjunto instrumental modular es cualquier montaje de instrumentos que posea dos o más marcas de número de catálogo.• Utilice esponjas/paños quirúrgicos humedecidos con agua de grifo para eliminar la suciedad visible.• Irrigue lúmenes, orificios ciegos, cavidades, partes dentadas y juntas con agua de grifo. <p>Para garantizar una limpieza eficaz, no permita que la suciedad se seque sobre los instrumentos. Limpie los instrumentos lo antes posible después de su uso. Si la limpieza debe postergarse, sumerja los instrumentos en detergente enzimático neutro o en agua de grifo para evitar el secado y la incrustación de suciedades quirúrgicas.</p>
-----------------	---

Preparación Antes de la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • No hay requisitos particulares.
Limpieza: instrucciones generales	<ul style="list-style-type: none"> • Las siguientes pautas de limpieza tienen el objetivo de complementar las proporcionadas por los fabricantes de equipos y soluciones, y por las políticas locales. Opere el equipo de acuerdo con las instrucciones del fabricante y teniendo en cuenta todas las limitaciones de uso. Este uso incluye características de ciertos tipos de instrumentos que requieren una manipulación especial o que el equipo no puede limpiar adecuadamente. Seleccione, prepare y use soluciones de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumental. Debe prestarse especial atención a las especificaciones sobre la concentración del detergente, la calidad y la temperatura del agua. Para evitar daños en los instrumentos, use solamente detergentes enzimáticos neutros (pH 7-9). • Durante la limpieza por ultrasonido, combine instrumentos de metales similares para minimizar el riesgo de transferencia de iones, lo que puede provocar decaído y picaduras. • Los instrumentos modulares montados como parte de la cirugía deben desmontarse para su limpieza. Un conjunto instrumental modular es cualquier montaje de instrumentos que posea dos o más marcas de número de catálogo. • Deben inspeccionarse las cajas y las bandejas de esterilización para detectar suciedad, que deberá limpiarse de acuerdo con las instrucciones a continuación. • Debe asegurarse de que el equipo de limpieza alcance y mantenga los parámetros de proceso adecuados (por ejemplo, tiempo, temperatura, concentración).
Limpieza manual	<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos deben limpiarse exhaustivamente. La limpieza exhaustiva es un requisito esencial para garantizar una esterilización por vapor eficaz. Si es necesario, desmonte los instrumentos. • Enjuáguelos con agua corriente fría para eliminar la suciedad y los desechos más visibles. Accione los instrumentos mientras los enjuaga. • Prepare las soluciones de limpieza Enzol® con 22,2 ml de detergente + 3785 ml de agua de grifo. • Sumerja los instrumentos en una solución de Enzol® preparada durante un mínimo de un (1) minuto. • Prepare la solución neutra Valsure® con 5,5 ml + 3785 ml de agua de grifo y colóquela en un baño de ultrasonido. Transfiera los instrumentos y déjelos sometidos al baño de ultrasonido totalmente sumergidos durante 15 minutos.

	<ul style="list-style-type: none"> • Luego de someterlos a ultrasonido, mientras los instrumentos se encuentran en la solución neutra Valsure®, restriegue exhaustivamente los elementos con un cepillo de cerdas suaves (Spectrum M-16 o equivalente). Preste especial atención a bisagras, grietas, costuras, lúmenes y lugares de difícil acceso. Con el objetivo de liberar la suciedad atrapada, accione todos los mecanismos móviles al restregar, como juntas con bisagras, trabas de cajas y sistemas accionados por resortes. • Enjuague los instrumentos durante un mínimo de un (1) minuto bajo agua desionizada (DI) corriente hasta eliminar todos los rastros de la solución de limpieza. Preste particular atención a todas las cánulas, orificios ciegos, bisagras, juntas y otros lugares de difícil acceso. Accione los instrumentos durante el enjuague. • Enjuague todas las cánulas, puntos ciegos, juntas y otras áreas de difícil acceso con 50 ml de agua DI. Enjuague dos (2) veces más hasta alcanzar un total de tres (3) veces. • Seque los instrumentos con un paño limpio y sin pelusas. • Inspeccione visualmente todos los instrumentos para detectar suciedad. Si la detecta, repita el procedimiento. 																								
Limpieza automática	<ul style="list-style-type: none"> • Puede usarse un proceso de limpieza automatizado de igual eficacia que los métodos de limpieza manuales. Debe realizarse una limpieza manual antes del proceso automático. Siga las instrucciones de limpieza manual indicadas anteriormente. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora y el fabricante del detergente. Los instrumentos deben limpiarse exhaustivamente. La limpieza exhaustiva es un requisito esencial para garantizar una esterilización por vapor eficaz. • Desmonte los instrumentos si es necesario y cárguelos en la lavadora para que sus características de diseño puedan someterse a una limpieza. • Los dispositivos con capacidad para contener líquido deben cargarse para que esta característica de diseño pueda drenar. • Asegúrese de que la lavadora esté llena con otros materiales para simular una carga completa. Siga estas pautas validadas. <table border="1" data-bbox="545 1461 1338 1768"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tiempo (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lavado previo</td> <td>2:00</td> <td>Agua fría</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lavado</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Enjuague final</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado</td> <td>6:00</td> <td>>80 °C.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tiempo (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente	Lavado previo	2:00	Agua fría		Lavado	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Enjuague	0:15	60+/-5 °C		Enjuague final	1:00	80+/-5 °C-DIW		Tiempo de secado	6:00	>80 °C.	
Fase	Tiempo (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente																						
Lavado previo	2:00	Agua fría																							
Lavado	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Enjuague	0:15	60+/-5 °C																							
Enjuague final	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Tiempo de secado	6:00	>80 °C.																							

Desinfección	<p>Basado en el método Ao</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: left;"><u>Fase</u></td> <td style="text-align: center;"><u>Tiempo de recirculación (minutos)</u></td> <td style="text-align: right;"><u>Temperatura del agua</u></td> </tr> <tr> <td>Térmico</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td style="text-align: right;">90 °C</td> </tr> </table>	<u>Fase</u>	<u>Tiempo de recirculación (minutos)</u>	<u>Temperatura del agua</u>	Térmico	01:00	90 °C			
<u>Fase</u>	<u>Tiempo de recirculación (minutos)</u>	<u>Temperatura del agua</u>								
Térmico	01:00	90 °C								
Presentación	<ul style="list-style-type: none"> • Monte los componentes en sus respectivas posiciones de la bandeja y coloque la tapa sobre la bandeja. Un posicionamiento adecuado de los elementos es esencial para la penetración del vapor y la aireación durante el procesamiento. El vapor debe entrar en contacto con todas las superficies para garantizar una esterilización eficaz. • Envuelva toda la bandeja en material de papel de esterilización y coloque una etiqueta para indicar el contenido. El papel de esterilización debe permitir una adecuada aireación y penetración del vapor, además de ofrecer protección contra la penetración de microbios. El papel de esterilización debe estar aprobado para uso clínico. En los Estados Unidos, solo debe usarse el papel de esterilización aprobado para comercialización por la Administración de Alimentos y Medicamentos. 									
Lubricación	<ul style="list-style-type: none"> • Después de una limpieza a fondo y antes de la esterilización, los dispositivos reutilizables con piezas móviles (es decir, bisagras, bisagras de bloqueo de caja, juntas, tornillos) deben lubricarse con un lubricante soluble en agua. • El lubricante del instrumento (cuando se diluye, conocido como «leche de instrumento») debe ser compatible con la esterilización por vapor y diluirse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del lubricante. El fabricante del lubricante debe proporcionar pruebas que respalden la compatibilidad del material y la biocompatibilidad (falta de citotoxicidad) del lubricante para su uso previsto. 									
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Puede lograrse a través de un autoclave de vapor. Los parámetros de tiempo y temperatura requeridos para la esterilización pueden variar según el tipo de esterilizante. Consulte las instrucciones y las pautas del fabricante del esterilizante. Realice uno de los siguientes ciclos de vapor de prevacío: <table border="0" style="margin-left: 40px; width: 80%;"> <tr> <td style="text-align: left;">Temperatura</td> <td style="text-align: left;">Tiempo de exposición</td> <td style="text-align: left;">Tiempo de secado</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Cuatro (4) minutos</td> <td>Treinta (30) minutos</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Tres (3) minutos</td> <td>Treinta (30) minutos</td> </tr> </table> • No apile cajas de instrumentos en el esterilizador • Asegúrese de que el equipo de autoclave logre y mantenga el tiempo, la temperatura y la presión adecuados • El equipo debe operarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante • Al esterilizar varios conjuntos de instrumentos en un solo ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante del equipo. 	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	132 °C (270 °F)	Cuatro (4) minutos	Treinta (30) minutos	134 °C (273 °F)	Tres (3) minutos	Treinta (30) minutos
Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado								
132 °C (270 °F)	Cuatro (4) minutos	Treinta (30) minutos								
134 °C (273 °F)	Tres (3) minutos	Treinta (30) minutos								

Desplazamiento por gravedad	<ul style="list-style-type: none"> Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan los siguientes parámetros cuando se reprocesa utilizando el desplazamiento por gravedad. 		
	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
	121 °C (250 °F)	Treinta (30) minutos	15-30 (minutos)
	132 °C (270 °C)	Quince (15) minutos	15-30 (minutos)

Almacenamiento



Seque completamente los instrumentos antes de almacenarlos. Almacene los instrumentos en ambientes secos, limpios y bien ventilados, lejos de pisos, cielorrasos y paredes externas. No apile instrumentos.

Devoluciones de equipos: responsabilidades del hospital

Todas las devoluciones de equipos en prueba o préstamo deben procesarse completamente antes de su envío a Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. El hospital debe indicar la limpieza/esterilización de instrumentos en un paquete de devolución. Debe hacerse referencia al RMA en la parte externa del paquete.

Garantía

Un año para instrumentos defectuosos. Los instrumentos de Innomed están diseñados para un fin específico y deben usarse de forma acorde. La garantía se anulará si el instrumento no tuvo un mantenimiento adecuado.






Política de devoluciones

Los instrumentos sin daños pueden devolverse para obtener un crédito completo en un plazo de treinta (30) días.

Contacto con el fabricante

Para obtener más información sobre el producto, contáctese con el servicio de atención al cliente: info@innomed.net

Leyenda de símbolos:

 Fabricante	 Representante europeo autorizado	 Marca de conformidad	 Advertencias/Precauciones	 Suministrado No estéril	 Mantener seco/proteger contra la humedad
---	---	---	--	--	---