

Ürün Açıklaması:
Ürün Numarası:



INNOMED, INC.

CE



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



İade Sevkiyatları için RMA numarasını belirtin

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

Cihazlar

Bu talimatlar, Innomed, Inc. (Innomed) için üretilen tekrar kullanılabilir aletler için geçerlidir. Bu talimatların Innomed, Inc. tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerini yeniden işlemek için yeterli olduğu doğrulanmıştır. Temizlik ve sterilizasyon ekipmanlarının performansı değişiklik gösterilebilir bu ekipmanlar gerektiği gibi doğrulanmalıdır. İstenen sonuçların elde edildiğinden emin olmak için yeniden işlemeyi gerçekleştiren tesis tüm ekipmanların, malzemelerin ve personelin rutin doğrulamasından ve takibinden sorumludur. Olası advers sonuçlardan kaçınmak için aşağıdaki prosedürlerdeki tüm sapmalar yeniden işlemeyi gerçekleştiren tesis tarafından etkililik bakımından değerlendirilmelidir.

Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

Bu Kullanım Talimatları, sağlık uzmanlarına güvenli kullanım ve idare uygulamalarında, etkili yeniden işleme ve bakım konusunda yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Innomed aletleri manuel cerrahi aletlerinden ve cerrahi prosedürlerde kullanılan konumlayıcılardan oluşmaktadır. Aletler, sağlık uzmanları tarafından yalnızca tasarım amaçları doğrultusunda kullanılmalıdır. Bu aletlerin tasarım amaçlarının dışında kullanılması aletin hasar görmesine neden olabilir veya hastayı advers olarak etkileyebilir. Aletler her kullanım öncesinde temizlenmiş ve sterilize edilmiş olmalıdır.



Innomed cerrahi cihazları non-steril olarak sağlanır

Genel Cerrahi Alet Bakımı, İdaresi, Koruması, Sterilizasyonu, Temizliği ve Dezenfeksiyonu

Kullanım ömrünü uzatmak için aletlerin bakımı ve idaresi konusunda özel talimatlar geçerlidir.

- Aletleri sorunsuz çalışma, çene hizalaması ve aşınma belirtileri açısından kontrol edin.
- Krom kaplı aletleri paslanmaz çelik aletlerle beraber otoklavlamayın.
- Aletlerinizi yıkamak veya batırmak için çok amaçlı deterjan kullanmayın. Nötr pH değerli özel olarak üretilmiş az köpüren bir deterjan kullanın. Aletleri iyice temizlemek için sünger, bez veya fırça kullanılabilir. Temizlik için asla tel yumak (bulaşık teli) veya aşındırıcı malzeme kullanmayın.
- Paslanmaz çelik aletlerde asla asit yıkama ya da çamaşır suyu kullanmayın.
- Sterilizasyon öncesinde tüm deterjan kalıntılarını gidermek için temizlenen aletleri temiz su ile durulayın.

Cerrahi aletler için tasarlanan deterjanlar proteinleri, organik kalıntıları ve kanı gidermek için özel olarak formüle edilmiştir. Nötr pH dengesi paslanmaz çelik veya tungsten karbid insertlere zarar vermeyecektir. Solüsyon manuel (elle) ve ultrasonik temizlik için yeterince hafiftir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur

Uyarılar



Sağlık uzmanları, prosedürleri uygulamak için tüm destekleyici belgeleri ve videoları biliyor olmalıdır

Bu talimatların, hastalık bulaştırıcı ajanlar ve Sığır Sponjiform Ensefalopatisi gibi gayri nizami bulaşıcı ajanlarla kontamine olmuş aletlerin sterilizasyonunda etkililiği kanıtlanmamıştır. Burada açıklanan yöntemlerin bu tür ajanlara karşı etkili olduğu farz edilmemiştir.

Temizlik, etkili sterilizasyon sağlamak için bir ön koşuldur. Lümenler, kör delikler, kaviteler, dişli kenarlar ve eklemler temizlik sırasında özellikle dikkat gerektirir. Organik kalıntıların ve/veya temizlik kalıntılarının tamamen giderilmemesi yetersiz sterilizasyona ve bunun sonucu olarak enfeksiyon olasılığında artışa neden olabilir.

Temizlik ajanlarının tamamen giderilmemesi hassasiyet ve/veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Kontamine olmuş aletleri tutarken uygun koruyucu ekipmanları giymek ve yerel enfeksiyon kontrolü politikalarını takip etmek önemlidir. Yaralanmadan kaçınmak için keskin aletleri dikkatle tutun.

Kostik maddeler ve yüksek hidrojen iyon konsantrasyonu içeren maddeler korozyona neden olabilir ve aletin kullanım ömrünü kısaltır. Anotlanmış kaplaması olan aletler yüksek derecede alkali maddelere ve 9 üzeri pH'a karşı hassastır ve 137°C (279°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmaları malzeme bozulmasına neden olabilir. Son durulama için distile su önerilir.

Korozyona, paslanmaya veya benek oluşumuna neden olabileceği için kan ve/veya kalıntıların cerrahi alet üzerinde kurumasına izin vermeyin.

Yeniden işleme için yalnızca yasal olarak işaretlenmiş tıbbi cihazlar, solüsyonlar ve aksesuarlar kullanılmalıdır. Yoğuşma birikmesine neden olabilen ve kurutma sürelerini uzatan emici olmayan tepsi aksesuarları kullanılmamalıdır.

Tüm non-steril cihazlar kullanımdan önce temizlenmiş ve sterilize edilmiş olmalıdır. Innomed'e geri göndermeden önce cerrahi aletleri daima aşağıdaki talimatlara uygun olarak temizleyin ve sterilize edin.

Şu cırt cırtlı kayışların tek kullanımdan sonra değiştirilmesi önerilir: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P ve 8120-SP.

Şu siyah kaplamalı köpük pedlerin kullanım öncesi ve sonrasında alkollü bir bezle detaylıca silinmesi önerilir: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS ve 8840-P.

Ürün her kullanımdan önce incelenmelidir. Üründe çatlama, deformasyon ve keskin kenarlarda hasar gibi hasar belirtileri varsa ürünü kullanmayın.

Aletin İncelenmesi

Cihazları hasara ve aşınmaya karşı inceleyin (ör. korozyon, renk atması, kesme yüzeylerinde çentikler). Hasar veya aşınma görülürse, kullanmayın ve elden çıkarma için Innomed satış temsilcisi ile görüşün.

İşleme Sınırlamaları

Innomed, tekrar kullanılabilir aletler için maksimum kullanım sayısını belirlememektedir. Cihazın kullanım ömrü, kullanım yöntemi ve süresi ile kullanımlar arasındaki idare gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanım ömrü sonunu belirlemek için en iyi yöntem kullanım öncesinde dikkatli inceleme ve işlev testidir.

İşleme/Yeniden İşleme Talimatları

Kullanım Yeri	<ul style="list-style-type: none">• Kullanımdan hemen sonra görünür tüm kalıntıları giderin• Cerrahinin bir parçası olarak birleştirilen modüler aletler temizlik için sökülmelidir. Modüler alet tertibatı, iki veya daha fazla katalog numarası ile oluşturulmuş tüm yapılar anlamına gelir.• Cerrahi mendiller/musluk suyu ile ıslatılmış süngerlerle görünür tüm kalıntıları giderin.• Lümenlere, kör deliklere, kavitelere, dişlere ve eklemlere musluk suyu ile irrigasyon uygulayın. Temizliğin etkili olmasını sağlamak için aletler üzerinde kalıntı kurumasına izin vermeyin. Kullandıktan sonra mümkün olduğunca çabuk bir şekilde aletleri temizleyin. Temizliğin gecikmesi gerekiyorsa cerrahi kalıntıların kuruması ve kireçlenmesini engellemek için aletleri nötr enzimatik deterjan solüsyonuna veya musluk suyuna batırın.
---------------	---

Hazırlık Temizlikten Önce	<ul style="list-style-type: none">• Belirli bir gereksinim yoktur
Temizlik - Genel Talimat	<ul style="list-style-type: none">• Aşağıdaki temizlik ilkeleri, ekipman ve solüsyon üreticileri ile yerel politikalar tarafından sağlanan ilkelere takviye olarak verilmiştir. Ekipmanı üreticinin talimatlarına uygun olarak ve tüm kullanım sınırlamalarını göz önüne alarak çalıştırın. Bu kullanım, ekipman tarafından yeterli şekilde temizlenemeyecek ve özel idare gerektiren belirli türdeki aletlerin karakteristiklerini içerir. Temizlik solüsyonlarını ekipman üreticisinin talimatlarına uygun olarak seçin, hazırlayın ve kullanın. Deterjan konsantrasyonun su sıcaklığı ve kalitesi ile ilgili spesifikasyonlara özellikle dikkat gösterilmelidir. Aletlerin hasar görmesini önlemek için yalnızca nötr enzimatik deterjanlar (pH 7-9) kullanın.• Dağlanmaya ve benek oluşumuna neden olabilecek iyon transferi riskini en aza indirmek için ultrasonik temizleme sırasında benzer metallere yapılmış aletleri kombine edin.• Cerrahinin bir parçası olarak birleştirilen modüler aletler temizlik için sökülmelidir. Modüler alet tertibatı, iki veya daha fazla katalog numarası ile oluşturulmuş tüm alet yapıları anlamına gelir.• Sterilizasyon kutuları ve tepsiler kir açısından incelenmeli ve aşağıdaki temizlik talimatlarına uygun olarak temizlenmelidir.• Temizlik ekipmanının uygun işleme parametrelerine eriştiğinden ve bunları koruduğundan emin olun (ör. süre, sıcaklık, konsantrasyon).
Temizlik - Manuel	<ul style="list-style-type: none">• Aletler iyice temizlenmelidir. İyi bir temizlik, etkili buhar sterilizasyonu sağlamak için bir ön koşuldur. Geçerliyse aletleri sökün.• Büyük kirleri ve kalıntıları gidermek için akan soğuk musluk suyu altında durulayın. Durulama sırasında aletleri hareket ettirin.• 22,2 ml deterjan + 3,785 ml musluk suyu kullanarak Enzol® temizlik solüsyonlarını hazırlayın.• Aletleri, hazırlanan Enzol® solüsyonuna minimum bir (1) dakika boyunca batırın.• 5,5 ml + 3,785 ml musluk suyu kullanarak Valsure® Nötr solüsyonu hazırlayın ve ultrasonik banyoya koyun. Aletleri ultrasonik banyoya alın ve tamamen batırılmış olarak 15 dakika boyunca selenleyin.

	<ul style="list-style-type: none"> • Selenleme ardından, Valsure® Nötr solüsyonu içindeyken yumuşak kıllı bir fırça (Spectrum M-16 veya eşdeğeri) kullanarak parçaları iyice ovun. Mafsallara, girintilere, ek yerlerine, lümenlere ve erişmesi güç tüm yerlere özel dikkat gösterin. Mafsallı eklemler, kutu kilitleri ve yaylı özellikler gibi hareket edebilen mekanizmaları fırçalarken sıkışan kirin çıkması için aletleri çalıştırın. • Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilene kadar aletleri en az bir (1) dakika boyunca akan deiyonize (DI) su altında durulayın. Tüm kanüllere, kör deliklere, mafsallara, eklemlere ve ulaşması zor diğer yerlere özellikle dikkat edin. Durulama sırasında aletlerin mafsallarını çalıştırın. • Tüm kanüllere, kör noktalara, eklemlere ve ulaşması zor diğer alanlara 50 ml DI su püskürtün. Toplam üç (3) sefere ulaşmak üzere püskürtme işlemini iki (2) kez daha tekrar edin. • Aletleri temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın. • Her aleti kir açısından görsel olarak inceleyin. Kir kaldıysa prosedürü tekrarlayın. 																								
Temizlik - Otomatik	<ul style="list-style-type: none"> • Manuel temizlik yöntemleri ile eş etkiye sahip otomatik bir temizlik işlemi kullanılabilir. Otomatik işlemeye önce manuel temizlik gereklidir. Yukarıdaki manuel temizlik talimatlarını takip edin. Yıkayıcı üreticisinin ve deterjan üreticisinin talimatlarını takip edin. Aletler iyice temizlenmelidir. İyi bir temizlik, etkili buhar sterilizasyonu sağlamak için bir ön koşuldur. • Geçerliyse aletleri parçalarına ayırın ve tasarım öğeleri temizlenecek şekilde yıkayıcıya yükleyin. • Sıvı tutabilen cihazlar, bu tasarım öğesinin kuruyabileceği şekilde yüklenmelidir . • Tam yükü taklit etmek için yıkayıcının dunaj ile doldurulduğundan emin olun. Aşağıdaki doğrulanmış ilkeleri kullanın. <table border="1" data-bbox="545 1360 1338 1619"> <thead> <tr> <th>Faz</th> <th>Süre (DD:SS)</th> <th>Sıcaklık (°C)</th> <th>Deterjan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön Yıkama</td> <td>2:00</td> <td>Soğuk Su</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Yıkama</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Durulama</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Son Durulama</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kurutma Süresi</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Faz	Süre (DD:SS)	Sıcaklık (°C)	Deterjan	Ön Yıkama	2:00	Soğuk Su		Yıkama	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Durulama	0:15	60+/-5 °C		Son Durulama	1:00	80+/-5 °C-DIW		Kurutma Süresi	6:00	> 80 °C	
Faz	Süre (DD:SS)	Sıcaklık (°C)	Deterjan																						
Ön Yıkama	2:00	Soğuk Su																							
Yıkama	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Durulama	0:15	60+/-5 °C																							
Son Durulama	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Kurutma Süresi	6:00	> 80 °C																							
Dezenfeksiyon	<p>AO Yöntemine Dayalı Olarak</p> <table border="1" data-bbox="402 1717 1305 1795"> <thead> <tr> <th><u>Faz</u></th> <th><u>Devridaim Süresi (dakika)</u></th> <th><u>Su Sıcaklığı</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termal</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Faz</u>	<u>Devridaim Süresi (dakika)</u>	<u>Su Sıcaklığı</u>	Termal	01:00	90 °C																		
<u>Faz</u>	<u>Devridaim Süresi (dakika)</u>	<u>Su Sıcaklığı</u>																							
Termal	01:00	90 °C																							

Ambalajlama	<ul style="list-style-type: none"> • Parçaları tepsideki ilgili yerlerine yerleştirin ve kapağı tepsi üzerine kapatın. İşleme sırasında yeterli buharın ve havalandırmanın penetre etmesi için ürünlerin düzgün şekilde yerleştirilmesi önemlidir. Etkili sterilizasyon sağlamak için buhar tüm yüzeyler ile temas etmelidir. • Tüm tepsiyi sterilizasyon sargı malzemesine sarın ve içerikleri belirtmek için etiket uygulayın. Sterilizasyon sargıları yeterli buhar penetrasyonuna, havalandırmaya ve mikrobiyal penetrasyona karşı koruma olanak tanınmalıdır. Sterilizasyon sargıları klinik kullanım için onaylı olmalıdır. ABD'de yalnızca Gıda ve İlaç Dairesi tarafından piyasaya sürülmek üzere onaylanmış sterilizasyon sargıları kullanılmalıdır. 									
Lubrikasyon	<ul style="list-style-type: none"> • Detaylıca temizlendikten sonra ve sterilize edilmeden önce, hareketli parçalara sahip tekrar kullanılabilir cihazlar (ör. mafsallar, kutu kilidi menteşeleri, eklemler ve vidalar) suda çözünen bir lubrikan ile lubrike edilmelidir. • Alet lubrikanı (seyreltildiği hâli "alet sütü" olarak bilinir), buharla sterilizasyon için uyumlu olmalıdır ve lubrikan üreticisinin talimatlarına göre seyreltilmelidir. Lubrikan üreticisi, amaçlanan kullanımına yönelik olarak lubrikan için malzeme uyumluluğunu ve biyouyumluluğu (sitotoksisite olmaması) desteklemek üzere kanıt sağlamalıdır. 									
Sterilizasyon	<ul style="list-style-type: none"> • Buhar otoklav ile uygulanabilir. Buhar sterilizasyonu için gerekli süre ve parametreler sterilizör türüne göre değişiklik gösterebilir. Sterilizör üreticisinin talimatlarına ve kılavuzlarına başvurun. Aşağıdakilerden birini kullanarak ön vakum buhar döngüsü uygulayın: <table border="1" data-bbox="462 1249 1364 1407"> <thead> <tr> <th>Sıcaklık</th> <th>Maruz Bırakma Süresi</th> <th>Kurutma Süresi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Dört (4) dakika</td> <td>Otuz (30) dakika</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Üç (3) dakika</td> <td>Otuz (30) dakika</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Alet kutularını sterilizör içine istiflemeyin • Otoklav ekipmanının uygun süreye, sıcaklığı ve basınca ulaştığından ve bunları koruduğundan emin olun • Ekipman üreticisinin talimatlarına uygun olarak çalıştırılmalıdır • Bir otoklav döngüsünde birden fazla alet takımı sterilize ederken, ekipman üreticisi tarafından belirtilen maksimum yükün aşılmadığından emin olun. 	Sıcaklık	Maruz Bırakma Süresi	Kurutma Süresi	132 °C (270 °F)	Dört (4) dakika	Otuz (30) dakika	134 °C (273 °F)	Üç (3) dakika	Otuz (30) dakika
Sıcaklık	Maruz Bırakma Süresi	Kurutma Süresi								
132 °C (270 °F)	Dört (4) dakika	Otuz (30) dakika								
134 °C (273 °F)	Üç (3) dakika	Otuz (30) dakika								

Yer Çekimi Deplasmanı	<ul style="list-style-type: none">Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri, yer çekimi deplasmanı kullanılarak yeniden işleme gerçekleştirileceğinde aşağıdaki parametreleri önerir.		
	Sıcaklık	Maruz Bırakma Süresi	Kuruma Süresi
	121 °C (250 °F)	Otuz (30) dakika	15-30 (dakika)
	132 °C (270 °C)	On beş (15) dakika	15-30 (dakika)

Saklama



Saklamadan önce aletleri kurutun. Aleti kuru, temiz, iyi havalandırılan ortamlarda zeminden, tavandan ve dış duvarlardan uzakta saklayın. Aletleri istiflemeyin.

Ekipman İadeleri: Hastane Sorumlulukları

Ödünç olarak alınan tüm ekipmanlar ve deneme ekipmanları Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404 adresine gönderilmeden önce tamamen işlenmelidir. Hastane, aletlerin temizlendiğini/sterilize edildiğini iade paketi üzerinde belirtmelidir. RMA numarası paketin dışına yazılmalıdır.

Garanti

Defolu aletler için bir yıl. Innomed aletleri spesifik bir amaç için tasarlanır ve buna uygun olarak kullanılmalıdır. Aletin bakımı düzgün şekilde yapılmazsa garanti geçersiz olur.

İade Politikası

Hasarsız aletler, satın alma tarihinden itibaren otuz (30) gün içinde tam geri ödeme kredisi için iade edilebilir.

Üretici İletişimi

Ek ürün bilgileri için lütfen müşteri hizmetleri ile iletişim kurun: info@innomed.net

Sembol Açıklamaları:

Üretici	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Uyumluluk İşareti	Uyarı/Önlemler	Non-Steril Olarak Temin Edilmiştir	Kuru Tutun/Nemden Koruyun