

Opis stavke:

Broj stavke:



INNOMED, INC.

CE



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



Na povratne pošiljke napišite br. odobrenja za povrat robe (engl. Return Merchandise Authorization, RMA)

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

Proizvodi

Ove se upute primjenjuju na sve instrumente za višekratnu uporabu proizvedene za društvo Innomed, Inc. (Innomed). Potvrđeno je da se ove upute mogu upotrebljavati za ponovnu obradu kirurških instrumenata za višekratnu uporabu društva Innomed Inc. Učinkovitost opreme za čišćenje i sterilizaciju razlikuje se te se sukladno tome mora procijeniti. Ustanova u kojoj se proizvodi ponovno obrađuju odgovorna je za rutinsku provjeru i praćenje sve opreme, materijala i osoblja kako bi se osiguralo postizanje željenih rezultata. Ustanova u kojoj se proizvodi ponovno obrađuju mora ocijeniti učinkovitost svih odstupanja od sljedećih postupaka kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

Upute za uporabu

Predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su kao pomoć zdravstvenim djelatnicima u postupcima sigurne uporabe i rukovanja, učinkovite ponovne obrade i održavanja. Instrumenti Innomed sastoje se od ručnih kirurških instrumenata i uređaja za pozicioniranje za uporabu u kirurškim zahvatima. Instrumente smiju upotrebljavati zdravstveni djelatnici samo za predviđenu namjenu. Uporaba ovih instrumenata u svrhe za koje nisu predviđeni može uzrokovati oštećenje instrumenta ili negativno utjecati na pacijenta. Instrumente je prije svake uporabe potrebno očistiti i sterilizirati.



Kirurški proizvodi Innomed isporučuju se nesterilni

Njega, rukovanje, održavanje, sterilizacija, čišćenje i dezinfekcija općih kirurških instrumenata

Za pravilno održavanje i rukovanje instrumentima primjenjuju se posebne upute kako bi se osigurala dugovječnost instrumenata.

- Provjerite pokreću li se instrumenti lako, je li čeljust poravnata te ima li znakova istrošenosti.
- Nemojte stavljati kromirane instrumente u autoklav zajedno s instrumentima od nehrđajućeg čelika.
- Nemojte upotrebljavati višenamjenski deterdžent za čišćenje ili namakanje instrumenata. Upotrebljavajte posebno izrađen deterdžent koji proizvodi malo pjene te ima neutralnu pH vrijednost. Za temeljito čišćenje instrumenata možete upotrebljavati spužvu, krpu ili četku za ribanje. Nikada nemojte upotrebljavati čeličnu vunu ili abrazivna sredstva za čišćenje.
- Nikada nemojte upotrebljavati kiselo sredstvo za ispiranje niti izlagati instrumente od nehrđajućeg čelika izbjeljivaču.
- Isperite očišćene instrumente čistom vodom kako biste uklonili tragove deterdženta prije sterilizacije.

Deterdženti namijenjeni za kirurške instrumente imaju posebnu formulu za uklanjanje proteina, organskih ostataka i krvi. Neutralna pH vrijednost neće oštetiti umetke od nehrđajućeg čelika ili volframova karbida. Otopina za čišćenje dovoljno je blaga i za ručno i za ultrazvučno čišćenje.

Kontraindikacije

Nema poznatih

Upozorenja



Zdravstveni djelatnici moraju biti upoznati sa svom dodatnom literaturom i videozapisima o proizvodima za izvršavanje postupaka

Ove upute nisu se pokazale učinkovitima za sterilizaciju instrumenata kontaminiranih neuobičajenim prenosivim uzročnicima kao što su uzročnici goveđe spongiformne encefalopatije. Ne smije se pretpostaviti da su metode koje su opisane ovdje učinkovite protiv takvih uzročnika.

Čišćenje je osnovni preduvjet za osiguravanje učinkovite sterilizacije. Tijekom čišćenja potrebno je obratiti posebnu pažnju na lumene, rupe koje nisu u potpunosti izbušene, šupljine, nazubljene dijelove i spojeve. Ako u potpunosti ne uklonite organski otpad i/ili očistite ostatke, može doći do neodgovarajuće sterilizacije, čime se povećava vjerojatnost infekcije.

Ako u potpunosti ne uklonite sredstva za čišćenje, može doći do osjetljivosti i/ili alergijskih reakcija. Važno je nositi odgovarajuću zaštitnu opremu te se pridržavati lokalnih propisa za kontrolu infekcija tijekom rukovanja kontaminiranim instrumentima. Oštrim instrumentima rukujte pažljivo kako se ne biste ozlijedili.

Kaustične tvari i tvari s visokom koncentracijom vodikovih iona mogu uzrokovati koroziju i smanjiti uporabni vijek instrumenta. Instrumenti koji imaju anodiziranu prevlaku osjetljivi su na jako lužnate tvari, $\text{pH} > 9$, a izlaganje temperaturama višim od $137\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($279\text{ }^{\circ}\text{F}$) može potaknuti razgradnju materijala. Preporučuje se uporaba destilirane vode za završno ispiranje.

Nemojte pustiti da se krv i/ili ostaci osuše na kirurškom instrumentu jer to može uzrokovati koroziju, hrđu ili točkastu koroziju.

Samo se zakonski označeni medicinski proizvodi, otopine i dodatan pribor smiju ponovno obrađivati. Ne smijete upotrebljavati neupijajući dodatan pribor za posudu koji bi se mogao kondenzirati i produžiti vrijeme sušenja.

Morate očistiti i sterilizirati sve nesterilne proizvode prije uporabe. Uvijek očistite i sterilizirajte kirurške instrumente u skladu s uputama u nastavku prije nego što ih vratite društvu Innomed.

Preporučuje se zamjena sljedećih čičak-traka nakon jedne uporabe: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P i 8120-SP.

Preporučuje se da sljedeće crne spužvaste podstave temeljito obrišete alkoholom prije i nakon svake uporabe: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS i 8840-P.

Morate pregledati proizvod prije svake uporabe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako na njemu ima znakova oštećenja kao što su pukotine, izobličenja i oštri rubovi.

Pregled instrumenata

Vizualno pregledajte jesu li proizvodi oštećeni i istrošeni (npr. korozija, promjena boje, urezi na površini za rezanje). Ako su proizvodi oštećeni ili istrošeni, nemojte ih upotrebljavati te se obratite prodajnom predstavniku društva Innomed kako bi ih odložili u otpad.

Ograničenja za obradu

Društvo Innomed nije odredilo maksimalan broj uporabi prikladan za instrumente za višekratnu uporabu. Uporabni vijek proizvoda ovisi o mnogo čimbenika, uključujući način uporabe i trajanje uporabe te rukovanje proizvodom prije i nakon uporabe. Najbolji način za određivanje kraja uporabnog vijeka jest pažljivo pregledavanje instrumenta te ispitivanje funkcionalnosti instrumenta prije uporabe.

Upute za obradu / ponovnu obradu

Trenutak uporabe	<ul style="list-style-type: none">• Uklonite vidljive ostatke odmah nakon uporabe• Modularne instrumente sastavljene tijekom operacije morate rastaviti radi čišćenja. Sklop modularnog instrumenta svaka je stavka u uputama koja ima dvije oznake s kataloškim brojem ili više njih.• Uklonite vidljivu nečistoću kirurškim maramicama/spužvama namočenim u vodu iz slavine.• Vodom iz slavine isperite lumen, rupe koje nisu u potpunosti izbušene, šupljine, nazubljene dijelove i spojeve. Kako biste se pobrinuli da se instrumenti učinkovito očiste, nemojte dopustiti da se nečistoće osuše na instrumentima. Instrumente očistite što je prije moguće nakon uporabe. Ako morate odgoditi čišćenje, uronite instrumente u otopinu enzimskog deterdženta s neutralnom pH vrijednošću ili vodu iz slavine kako biste spriječili isušivanje i stvrdnjavanje kirurških nečistoća
------------------	--

Priprema prije čišćenja	<ul style="list-style-type: none"> • Nema posebnih zahtjeva
Čišćenje – opće upute	<ul style="list-style-type: none"> • Sljedeće smjernice za čišćenje namijenjene su kao dopuna smjernicama koje isporučuju proizvođači opreme i otopine te lokalnim propisima. Rukujte opremom u skladu s uputama proizvođača te ograničenjima za uporabu. Ta uporaba obuhvaća obilježja određenih vrsta instrumenata kojima je potrebno posebno rukovati ili koje oprema možda neće dobro očistiti. Odaberite, pripremite i upotrijebite otopine za čišćenje u skladu s uputama proizvođača opreme. Morate obratiti posebnu pažnju na specifikacije za temperaturu i kvalitetu vode koju upotrebljavate za razrjeđivanje deterdženta. Kako biste spriječili oštećenje instrumenata, upotrebljavajte enzimske deterdžente s neutralnom pH vrijednošću (pH 7 – 9). • Tijekom ultrazvučnog čišćenja čistite instrumente izrađene od sličnih metala zajedno kako biste smanjili rizik od prijenosa iona, što može uzrokovati jetkanje i točkastu koroziju. • Modularne instrumente sastavljene tijekom operacije morate isključiti radi čišćenja. Sklop modularnog instrumenta svaki je instrument koji ima dvije oznake s kataloškim brojem ili više njih. • Morate provjeriti jesu li spremnici i posude za sterilizaciju prljavi te ih očistiti u skladu s uputama za čišćenje koje se nalaze u nastavku. • Pobrinite se da oprema za čišćenje postiže i održava odgovarajuće parametre postupka (npr. vrijeme, temperaturu, koncentraciju).
Čišćenje – ručno	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumente morate temeljito očistiti. Temeljito čišćenje osnovni je preduvjet za učinkovitu sterilizaciju parom. Rastavite instrumente ako je to primjenjivo. • Isperite hladnom tekućom vodom kako biste uklonili nakupljene nečistoće i ostatke. Pokrenite instrumente tijekom ispiranja. • Pripremite otopine za čišćenje Enzol® tako da pomiješate 22,2 ml deterdženta i 3,785 ml vode iz slavine. • Uronite instrumente u pripremljenu otopinu Enzol® na najmanje jednu (1) minutu. • Pripremite otopinu za čišćenje Valsure® Neutral tako da pomiješate 5,5 ml otopine i 3,785 ml vode iz slavine te ju stavite u ultrazvučnu kupelj. Prebacite instrumente u ultrazvučnu kupelj i pričekajte da se izvrši sonikacija dok su instrumenti potpuno uronjeni u otopinu tijekom 15 minuta.

	<ul style="list-style-type: none"> • Nakon sonikacije, dok su instrumenti uronjeni u otopinu Valsure® Neutral, temeljito izribajte predmete četkom s mekim čekinjama (Spectrum M-16 ili istovrsna). Posebnu pažnju obratite na šarke, pukotine, šavove, lumene i sva teško dostupna mjesta. Pokrećite sve pomične mehanizme dok ih četkate, kao što su zglobni spojevi, zatvorene brave i elementi s oprugom, kako biste omogućili da se sva nakupljena nečistoća ukloni. • Ispirite instrumente najmanje jednu (1) minutu tekućom deioniziranom (DI) vodom dok ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje. Posebnu pažnju obratite na sve kanile, držače koji se ne vide, šarke, spojeve i druga teško dostupna mjesta. Pokrenite instrumente tijekom ispiranja. • Isperite sve kanile, mjesta koja se ne vide, spojeve i druga teško dostupna mjesta s pomoću 50 ml deionizirane (DI) vode. Izvršite ispiranje još dva (2) puta, sveukupno tri (3) puta. • Obrišite instrumente čistom krpom s mikrovlaknima. • Pregledajte svaki instrument te provjerite ima li nečistoća. Ako ima, ponovite postupak. 																								
Čišćenje – automatski	<ul style="list-style-type: none"> • Možete izvršiti postupak automatskog čišćenja koji je jednako učinkovit kao postupak ručnog čišćenja. Potrebno je izvršiti ručno čišćenje prije postupka automatskog čišćenja. Pridržavajte se prethodno navedenih uputa za ručno čišćenje. Pridržavajte se uputa proizvođača stroja za pranje i proizvođača deterdženta. Instrumente morate temeljito očistiti. Temeljito čišćenje osnovni je preduvjet za učinkovitu sterilizaciju parom. • Ako je primjenjivo, rastavite instrumente te ih stavite u stroj za pranje tako da su značajke dizajna izložene čišćenju. • Proizvode u kojima se može nakupiti tekućina morate staviti tako da se značajka dizajna može osušiti. • Pobrinite se da se u stroju za pranje nalaze pokusni proizvodi kako bi se izvršila simulacija punog opterećenja. Pridržavajte se sljedećih potvrđenih smjernica. <table border="1" data-bbox="545 1451 1338 1709"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Vrijeme (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Deterdžent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pretpranje</td> <td>2:00</td> <td>Hladna voda</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pranje</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Završno ispiranje</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vrijeme sušenja</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Faza	Vrijeme (MM:SS)	Temp. (°C)	Deterdžent	Pretpranje	2:00	Hladna voda		Pranje	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Ispiranje	0:15	60+/-5 °C		Završno ispiranje	1:00	80+/-5 °C-DIW		Vrijeme sušenja	6:00	> 80 °C	
Faza	Vrijeme (MM:SS)	Temp. (°C)	Deterdžent																						
Pretpranje	2:00	Hladna voda																							
Pranje	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Ispiranje	0:15	60+/-5 °C																							
Završno ispiranje	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Vrijeme sušenja	6:00	> 80 °C																							
Dezinfekcija	<p>Na temelju metode Ao</p> <table border="1" data-bbox="391 1797 1386 1875"> <thead> <tr> <th><u>Faza</u></th> <th><u>Trajanje ponovne cirkulacije (minute)</u></th> <th><u>Temperatura vode</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termička</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Faza</u>	<u>Trajanje ponovne cirkulacije (minute)</u>	<u>Temperatura vode</u>	Termička	01:00	90 °C																		
<u>Faza</u>	<u>Trajanje ponovne cirkulacije (minute)</u>	<u>Temperatura vode</u>																							
Termička	01:00	90 °C																							

Ambalaža	<ul style="list-style-type: none"> • Stavite komponente na odgovarajuće položaje u posudi te stavite poklopac na posudu. Ispravno postavljanje stavki nužno je za odgovarajući prodor i aeraciju pare tijekom obrade. Para mora doći u dodir sa svim površinama kako bi se osigurala učinkovita sterilizacija. • Omotajte cijelu posudu omotom za sterilizaciju te stavite naljepnicu kako biste naznačili sadržaj. Omoti za sterilizaciju moraju omogućiti odgovarajući prodor pare, aeraciju te zaštitu od prodora mikroba. Omoti za sterilizaciju moraju biti odobreni za kliničku uporabu. U Sjedinjenim Američkim Državama smiju se upotrebljavati samo omoti za sterilizaciju koje je u promet stavila Agencija za hranu i lijekove. 									
Podmazivanje	<ul style="list-style-type: none"> • Nakon temeljitog čišćenja i prije sterilizacije morate podmazati proizvode za višekratnu uporabu s pokretnim dijelovima (npr. šarkama, šarkama koje možete zaključati, spojevima, vijcima) mazivom topivim u vodi. • Mazivo za instrument (kada je razrijeđeno, poznato je pod nazivom „mlijeko za instrument”) mora biti kompatibilno za sterilizaciju parom i razrijeđeno u skladu s uputama proizvođača maziva. Proizvođač maziva mora dostaviti dokaze o kompatibilnosti i biokompatibilnosti (bez citotoksičnosti) materijala maziva za predviđenu namjenu. 									
Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none"> • Može se izvršiti s pomoću parnog autoklava. Parametri vremena i temperature potrebni za sterilizaciju parom razlikuju se ovisno o vrsti uređaja za sterilizaciju. Pogledajte upute i smjernice proizvođača uređaja za sterilizaciju. Izvršite predvakuumski parni ciklus s pomoću jednog od sljedećih parametara: <table data-bbox="462 1255 1409 1409" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Trajanje izlaganja</th> <th style="text-align: left;">Trajanje sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Četiri (4) minute</td> <td>Trideset (30) minuta</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Tri (3) minute</td> <td>Trideset (30) minuta</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte slagati spremnike za instrumente jedan na drugi u uređaj za sterilizaciju • Pobrinite se da oprema za autoklav postigne i održava odgovarajuće vrijeme, temperaturu i tlak • Opremom morate rukovati u skladu s uputama proizvođača • Kada sterilizirate nekoliko kompleta instrumenata u jednom ciklusu autoklava, pobrinite se da ne premašite maksimalno opterećenje koje je naveo proizvođač opreme. 	Temperatura	Trajanje izlaganja	Trajanje sušenja	132 °C (270 °F)	Četiri (4) minute	Trideset (30) minuta	134 °C (273 °F)	Tri (3) minute	Trideset (30) minuta
Temperatura	Trajanje izlaganja	Trajanje sušenja								
132 °C (270 °F)	Četiri (4) minute	Trideset (30) minuta								
134 °C (273 °F)	Tri (3) minute	Trideset (30) minuta								

Gravitacijski pomak	<ul style="list-style-type: none"> • Centri za kontrolu i prevenciju bolesti preporučuju sljedeće parametre prilikom ponovne obrade s pomoću gravitacijskog pomaka. 		
	Temperatura	Trajanje izlaganja	Trajanje sušenja
	121 °C (250 °F)	Trideset (30) minuta	15 – 30 (minuta)
	132 °C (270 °C)	Petnaest (15) minuta	15 – 30 (minuta)

Skladištenje



U potpunosti osušite instrumente prije skladištenja. Čuvajte instrumente u čistim, suhim, dobro prozračenim okruženjima podalje od podova, stropova i vanjskih zidova. Nemojte slagati instrumente jedan na drugi.

Povrat opreme: odgovornost bolnice

Sva posuđena i probna oprema mora se u potpunosti obraditi prije povrata na adresu Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Bolnica mora na povratnoj ambalaži označiti da su instrumenti očišćeni/sterilizirani. Na vanjskoj strani ambalaže mora biti navedeno da je riječ o odobrenju RMA.

Jamstvo

Jedna godina za neispravne instrumente. Instrumenti društva Innomed dizajnirani su za određenu svrhu i trebaju se upotrebljavati u skladu s njom. Jamstvo nije važeće ako instrument nije ispravno održavan.







Politika povrata

Neoštećene instrumente možete vratiti i primiti puni povrat novca u roku od trideset (30) dana od kupnje.

Kontakt proizvođača

Dodatne informacije o proizvodu možete zatražiti od službe za korisnike slanjem poruke na adresu e-pošte: info@innomed.net

Legenda simbola:

					
Proizvođač	Ovlašteni predstavnik za Europu	Oznaka sukladnosti	Upozorenja / mjere opreza	Isporučeno nesterilno	Čuvajte na suhom / zaštitite od vlage