

Popis položky:

Číslo položky:



INNOMED, INC.

CE



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



****Uvést č. RMA na vrácených produktech****

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

Prostředky

Tyto pokyny se vztahují na všechny opakovaně použitelné nástroje vyrobené společností Innomed, Inc. (Innomed). Tyto pokyny byly validovány jako schopné zpracování k opakovanému použití opakovaně použitelných chirurgických nástrojů společnosti Innomed, Inc. Výkon čistícího a sterilizačního vybavení se liší a je nutné je odpovídajícím způsobem validovat. Pracoviště ke zpracování k opakovanému použití je zodpovědné za rutinní verifikaci a monitorování veškerého vybavení, materiálu a personálu s cílem zajistit požadované výsledky. Pracoviště ke zpracování k opakovanému použití musí provést validaci veškerých odchylek od následujících postupů, aby nedošlo k potenciálním nežádoucím následkům

Návod k použití

Zamýšlené použití

Tento návod k použití má pomoci zdravotníkům při bezpečném použití a manipulaci, efektivnímu zpracování k opakovanému použití a údržbě. Nástroje Innomed zahrnují manuální mechanické nástroje a polohovače k použití v chirurgických postupech. Nástroje by měli používat zdravotníci pouze k zamýšlenému účelu. Použití těchto nástrojů k jinému než zamýšlenému účelu může vést k poškození nástroje nebo nežádoucím vlivům na pacienta. Tyto nástroje je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat.



Chirurgické prostředky Innomed se dodávají nesterilní.

Obecná péče o chirurgické nástroje, manipulace, údržba, sterilizace, čištění a dezinfekce

Správnou péči o nástroje a manipulaci s nimi popisují zvláštní pokyny s cílem zajistit jejich dlouhou životnost.

- Zkontrolujte hladký chod nástroje, zarovnání čelisti a známky opotřebení.
- Pochromované nástroje nesterilizujte v autoklávu spolu s nerezovými nástroji.
- K mytí a namáčení nástrojů nepoužívejte víceúčelové čisticí prostředky. Používejte specificky navržené slabě pěnlivé čisticí prostředky s neutrálním pH. K pečlivému čištění nástrojů můžete použít houbu, hadřík nebo kartáč. K čištění nikdy nepoužívejte drátěnku ani abraziva.
- Na nerezové nástroje nikdy nepoužívejte kyselý oplach ani je nevystavujte bělidlu.
- Opláchněte vyčištěné nástroje čistou vodou a odstraňte tak před sterilizací zbytky čisticího prostředku.

Čisticí prostředky navržené pro chirurgické nástroje mají specifické složení sloužící k odstranění proteinů, organických zbytků a krve. Neutrální pH nepoškodí vložky z nerezové oceli ani karbidu wolframu. Roztok je dostatečně jemný pro manuální (ruční) i ultrazvukové čištění.

Kontraindikace

Nejsou žádné známé.

Varování



Zdravotníci musí znát veškerou dokumentaci produktu a videa popisující výkon.

Postup dle těchto pokynů nebyl prokázán efektivním ke sterilizaci nástrojů kontaminovaných nekonvenčními přenosnými agens jako kauzální agens a bovinní spongiformní encefalopatie. Nepředpokládejte, že metody popsané v tomto dokumentu budou efektivní proti takovým agens.

Čištění je základním předpokladem efektivní sterilizace. Lumina, slepé otvory, dutiny, zubaté části a klouby vyžadují při čištění zvláštní pozornost. Pokud nebudou organické nečistoty a/nebo zbytky čisticích prostředků zcela odstraněny, nemusí být sterilizace adekvátní a může se zvýšit pravděpodobnost infekce.

Nedostatečné odstranění čisticích prostředků může vést k reakcím z přecitlivělosti a/nebo alergickým reakcím. Při práci s kontaminovanými nástroji používejte odpovídající ochranné vybavení a dodržujte místní zásady kontroly infekcí. S ostrými nástroji manipulujte opatrně, abyste se neporanili.

Leptavé látky jako např. látky s vysokou koncentrací vodíkových iontů mohou vést ke korozi a zkrátit životnost nástroje. Nástroje s anodizovanou povrchovou úpravou jsou citlivé na silně alkalické látky, $\text{pH} > 9$ a teploty vyšší než 137°C (279°F) mohou vést k degradaci materiálu. Ke konečnému oplachu doporučujeme destilovanou vodu.

Nenechávejte na chirurgickém nástroji uschnout krev a/nebo nečistoty, mohlo by dojít ke korozi, rezavění nebo vzniku d'olíčků.

Ke zpracování k opakovanému použití používejte pouze zdravotnické prostředky, řešení a příslušenství prodávané v souladu se zákonem. Nepoužívejte neabsorpční nosiče, na kterých se může hromadit kondenzace s následným prodloužením doby sušení.

Všechny nesterilní prostředky je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat. Chirurgické nástroje je před vrácením společnosti Innomed vždy nutné vyčistit a sterilizovat dle následujících pokynů.

Následující pásky se suchým zipem se doporučuje vyměnit po jednom použití: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P a 8120-SP.

Následující pěnové podložky s černým povrchem se doporučuje před použitím i po něm důkladně otřít alkoholem: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS a 8840-P.

Před každým použitím je nutné produkt zkontrolovat. Nepoužívejte, pokud produkt vykazuje známky poškození jako např. praskliny, deformace a ostré hrany.

Kontrola nástroje

Vizuálně zkontrolujte prostředky, jestli nevykazují poškození a opotřebení (např. korozi, změnu barvy, zuby na řezných površích). Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, nepoužívejte produkt a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Innomed se žádostí o likvidaci.

Limitace zpracování

Společnost Innomed nedefinuje maximální počet použití pro opakovaně použitelné nástroje. Užitečná životnost prostředku závisí na mnoha faktorech, včetně metody a délky použití a manipulace mezi použitím. Pečlivá kontrola a funkční testování nástroje před použitím jsou nejlepšími metodami stanovení konce servisní životnosti.

Pokyny ke zpracování / zpracování k opakovanému použití

Místo použití	<ul style="list-style-type: none">• Po použití odstraňte viditelné nečistoty.• Modulární nástroje sestavené v rámci zároku je nutné při čištění rozebrat. Modulární sestava nástrojů je jakákoli konstrukce se dvěma nebo více značkami katalogových čísel.• Odstraňte viditelné nečistoty chirurgickými utěrkami/houbami navlhčenými kohoutkovou vodou.• Navlhčete lumen, slepé otvory, dutiny, zubaté části a klouby kohoutkovou vodou. Nenechávejte na nástrojích uschnout nečistoty, aby bylo zajištěno efektivní čištění. Po použití je nástroje nutné co nejdříve vyčistit. Pokud je nutné čištění odložit, ponořte nástroje do neutrálního enzymatického čisticího roztoku nebo kohoutkové vody, aby nedošlo k vysušení chirurgických nečistot a vzniku krusty
---------------	--

Příprava Před čištěním	<ul style="list-style-type: none"> • Žádné zvláštní požadavky
Čištění – Obecné pokyny	<ul style="list-style-type: none"> • Následující pokyny k čištění doplňují pokyny dodávané výrobcí vybavení a řešení a místní zásady. Používejte vybavení v souladu s pokyny výrobce a s ohledem na případná omezení použití. Toto použití zahrnuje charakteristiky určitých typů nástrojů vyžadujících zvláštní manipulaci nebo nástrojů, které nelze tímto vybavením adekvátně vyčistit. Zvolte, připravte a použijte čisticí roztoky v souladu s pokyny výrobce vybavení. Zvláštní pozornost je nutné věnovat specifikacím koncentrace čisticího roztoku, teploty a kvality vody. Používejte pouze enzymatické čisticí prostředky s neutrálním pH, aby nedošlo k poškození nástrojů (pH 7 až 9). • Během ultrazvukového čištění kombinujte nástroje vyrobené z podobných kovů, abyste minimalizovali riziko přenosu iontů, které by mohly vést k naleptání nebo d'olíčkování. • Modulární nástroje sestavené v rámci zákroku je nutné při čištění rozebrat. Modulární sestava nástrojů je jakákoli konstrukce se dvěma nebo více značkami katalogových čísel. • Sterilizační kontejnery a nosiče je nutné zkontrolovat, jestli nejsou znečištěné, a vyčistit dle níže uvedených pokynů k čištění. • Čisticí vybavení musí dosáhnout správných parametrů procesu a udržet je (např. čas, teplota, koncentrace).
Pokyny k manuálnímu čištění	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroje je nutné pečlivě vyčistit. Pečlivé čištění je základním předpokladem efektivní sterilizace párou. Rozeberte nástroje (pokud je to relevantní). • Opláchněte pod studenou tekoucí vodou a odstraňte tak hrubé nečistoty. Při čištění aktivujte pohyblivé části nástrojů. • Připravte čisticí roztoky Enzol® pomocí 22,2 ml čisticího prostředku + 3 785 ml kohoutkové vody. • Ponořte nástroje do připraveného roztoku Enzol® minimálně na jednu (1) minutu. • Připravte roztok Valsure® Neutral pomocí 5,5 ml čisticího prostředku + 3 785 ml kohoutkové vody a vložte do ultrazvukové koupele. Přeneste nástroje do ultrazvukové koupele a nechte je plně ponořené čistit ultrazvukem po dobu 15 minut.

	<ul style="list-style-type: none"> Po ultrazvukovém čištění pečlivě otřete nástroje stále ponořené v roztoku Valsure® Neutral pomocí měkkého kartáče (Spectrum M-16 nebo ekvivalent). Věnujte pozornost pantům, šterbinám, spojům, luminům a veškerým špatně dostupným místům. Během čištění kartáčem aktivujte všechny pohyblivé mechanismy jako např. panty, zámky a pružinové prvky a uvolněte tak zachycené nečistoty. Minimálně jednu minutu oplachujte nástroje pod tekoucí deionizovanou (DI) vodou a odstraňte tak všechny stopy čisticího roztoku. Věnujte zvláštní pozornost kanylacím, záslepkám, pantům, kloubům a jiným špatně dostupným oblastem. Při oplachu aktivujte pohyblivé části nástrojů. Propláchněte všechny kanylace, slepá místa, klouby a jiné špatně dostupné oblasti 50 ml DI vody. Zopakujte oplach ještě dvakrát, celkem tedy tři oplachy. Vysušte nástroje čistým netřepícím se hadříkem. Nástroje vizuálně zkontrolujte, že nejsou znečištěné. Pokud zjistíte znečištění, zopakujte postup. 																								
Pokyny k automatickému čištění	<ul style="list-style-type: none"> Můžete použít automatické čištění ekvivalentní efektivity jako metody manuálního čištění. Před automatickým zpracováním je nutné manuální čištění. Postupujte dle pokynů pro manuální čištění výše. Dodržujte pokyny výrobce myčky a čisticího prostředku. Nástroje je nutné pečlivě vyčistit. Pečlivé čištění je základním předpokladem efektivní sterilizace párou. Pokud je to relevantní, rozeberte nástroje a vložte je do myčky, aby byly konstrukční prvky vystavené čisticímu procesu. Prostředky, ve kterých se mohou hromadit tekutiny, je nutné vložit tak, aby z konstrukčních prvků mohla tekutina vytéct. Zkontrolujte, že se v myčce nachází plnivo, aby byla simulována plná zátěž. Postupujte dle následujících validovaných pokynů. <table border="1" data-bbox="511 1369 1338 1642"> <thead> <tr> <th>Fáze</th> <th>Čas (MM:SS)</th> <th>Tepł. (°C)</th> <th>Čisticí prostředek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předběžné mytí</td> <td>2:00</td> <td>Studená voda</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mytí</td> <td>3:00</td> <td>60 +/- 5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Oplach</td> <td>0:15</td> <td>60 +/- 5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Konečný oplach</td> <td>1:00</td> <td>80 +/- 5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Doba sušení</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fáze	Čas (MM:SS)	Tepł. (°C)	Čisticí prostředek	Předběžné mytí	2:00	Studená voda		Mytí	3:00	60 +/- 5 °C	Enzol®	Oplach	0:15	60 +/- 5 °C		Konečný oplach	1:00	80 +/- 5 °C-DIW		Doba sušení	6:00	> 80 °C	
Fáze	Čas (MM:SS)	Tepł. (°C)	Čisticí prostředek																						
Předběžné mytí	2:00	Studená voda																							
Mytí	3:00	60 +/- 5 °C	Enzol®																						
Oplach	0:15	60 +/- 5 °C																							
Konečný oplach	1:00	80 +/- 5 °C-DIW																							
Doba sušení	6:00	> 80 °C																							
Dezinfekce	<p>Na základě metody Ao</p> <table border="1" data-bbox="500 1730 1390 1806"> <thead> <tr> <th><u>Fáze</u></th> <th><u>Čas recirkulace (v minutách)</u></th> <th><u>Teplota vody</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termální</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Fáze</u>	<u>Čas recirkulace (v minutách)</u>	<u>Teplota vody</u>	Termální	01:00	90 °C																		
<u>Fáze</u>	<u>Čas recirkulace (v minutách)</u>	<u>Teplota vody</u>																							
Termální	01:00	90 °C																							

Balení	<ul style="list-style-type: none"> • Vložte součásti do příslušných poloh na nosiči a nasad'te na nosič víko. Správná poloha položek je zásadní za účelem dosažení adekvátního průniku páry a větrání během zpracování. Pára musí přijít do kontaktu se všemi povrchy, aby byla zajištěna efektivní sterilizace. • Omotejte celý nosič do sterilizačního obalového materiálu a nalepte štítek uvádějící obsah. Sterilizační obaly musí umožňovat adekvátní průnik páry a větrání a zajišťovat ochranu proti průniku mikrobů. Sterilizační obaly je nutné schválit pro klinické použití. V USA používejte pouze sterilizační obaly schválené k prodeji Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). 									
Lubrikace	<ul style="list-style-type: none"> • Po důkladném vyčištění a před sterilizací by měly být opakovaně použitelné prostředky s pohyblivými částmi (tj. panty, panty zámky, klouby, šrouby) namazány lubrikantem rozpustným ve vodě. • Lubrikant na nástroje (po naředění známý jako „nástrojové mléko“) musí být kompatibilní s parní sterilizací a musí být naředěn podle pokynů výrobce lubrikantu. Výrobce lubrikantu musí předložit důkazy potvrzující materiálovou kompatibilitu a biokompatibilitu (absenci cytotoxicity) lubrikantu pro jeho zamýšlené použití. 									
Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> • Lze provést parním autoklávem. Čas a teplota potřebné k parní sterilizaci závisí na typu sterilizátoru. Prostudujte si pokyny a doporučení výrobce sterilizátoru. Proveďte prevaukový parní cyklus s jednou z kombinací parametrů níže: <table data-bbox="487 1239 1380 1428" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Teplota</th> <th style="text-align: left;">Doba expozice</th> <th style="text-align: left;">Doba sušení</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Čtyři (4) minuty</td> <td>Třicet (30) minut</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Tři (3) minuty</td> <td>Třicet (30) minut</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Ve sterilizátoru nestohujte kontejnery na nástroje. • Zkontrolujte, že autokláv dosáhne správné doby, teploty a tlaku a udrží je. • S vybavením pracujte dle pokynů výrobce. • Při sterilizaci více souprav nástrojů během jednoho cyklu autoklávu nepřekračujte maximální zátěž stanovenou výrobcem vybavení. 	Teplota	Doba expozice	Doba sušení	132 °C (270 °F)	Čtyři (4) minuty	Třicet (30) minut	134 °C (273 °F)	Tři (3) minuty	Třicet (30) minut
Teplota	Doba expozice	Doba sušení								
132 °C (270 °F)	Čtyři (4) minuty	Třicet (30) minut								
134 °C (273 °F)	Tři (3) minuty	Třicet (30) minut								

Gravitační výtlač	<ul style="list-style-type: none"> Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí doporučuje při zpracování k opakovanému použití prostřednictvím gravitačního výtlačku následující parametry. 		
	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
	121 °C (250 °F)	Třicet (30) minut	15–30 (minut)
	132 °C (270 °C)	Patnáct (15) minut	15–30 (minut)

Uskladnění



Před uskladněním je nutné nástroje zcela vysušit. Skladujte nástroje v suchém, čistém a dobře větraném prostředí v dostatečné vzdálenosti od podlah, stropů a vnějších zdí. Nástroje nestohujte.

Vrácení vybavení: zodpovědnost nemocnice

Veškeré zapůjčené nebo zkušební vybavení je nutné vrátit po kompletním zpracování k opakovanému použití na adresu Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Nemocnice musí uvést čištění/sterilizaci nástrojů na balení vráceného produktu. Na vnějším balení musí být uvedena RMA.

Záruka

Jeden rok na vadné nástroje. Nástroje společnosti Innomed jsou navrženy ke specifickému účelu a je nutné je odpovídajícím způsobem používat. Nesprávná údržba nástroje vede ke ztrátě záruky.







Zásady pro vrácení

Nepoškozené nástroje lze vrátit výměnou za dobropis plné sumy do 30 dní od nákupu.

Kontakt na výrobce

Další informace o produktu vám na požádání poskytne zákaznický servis: info@innomed.net.

Legenda symbolů:

 Výrobce	 Autorizovaný zástupce pro Evropu	 Označení shody	 Varování / Bezpečnostní opatření	 Dodáváno nesterilní	 Uchovávejte v suchu / chráňte před vlhkostí
--	---	---	---	---	---