

Üksuse kirjeldus:

Üksuse number:



INNOMED, INC.



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



** Tagastatavate saadetiste puhul märkige RMA nr**

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

Seadmed

Need juhised kehtivad kõikide korduskasutatavate instrumentide kohta, mis on toodetud ettevõttele Innomed, Inc. (Innomed). Need juhised on kinnitatud sobivatena ettevõtte Innomed Inc. korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide ümbertöötamiseks. Puhastus- ja steriliseerimisseadmete jõudlus on erinev ning need tuleb vastavalt valideerida. Ümbertöötamisasutus vastutab kõigi seadmete, materjalide ja kogu personali rutiinse kontrollimise ning jälgimise eest, et tagada soovitud tulemuste saavutamine. Võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks peab ümbertöötamisasutus hindama mis tahes kõrvalekaldeid järgmistest protseduuridest.

Kasutusjuhend

Sihotstarve

See kasutusjuhend on abivahend tervishoiutöötajatele toodete ohutu kasutamise ja käsitlemise, tõhusa ümbertöötamise ja hoolduse tagamiseks. Innomedi instrumendid koosnevad manuaalsetest kirurgilistest instrumentidest ja positsioneerijatest, mida kasutatakse kirurgiliste protseduuride käigus. Tervishoiutöötajad peaksid instrumente kasutama ainult nende kavandatud konstruktsiooniga. Instrumentide kasutamine muul kui ettenähtud otstarbel võib põhjustada instrumendi kahjustusi või negatiivset mõju patsiendile. Instrumente tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida.



Innomedi kirurgilisi seadmeid tarnitakse mittesteriilsena

Üldine kirurgiliste instrumentide hooldus, käsitlemine, korrashoid, steriliseerimine, puhastamine ja desinfitseerimine

Instrumentide õige hoolduse ja käsitlemise kohta kehtivad spetsiaalsed juhised, et tagada instrumentide pikk kasutusaeg.

- Kontrollige instrumentide sujuvat toimimist, haaratsite joondust ja kulumismärke.
- Ärge autoklaavige kroomitud instrumente koos roostevabast terasest instrumentidega.
- Ärge kasutage instrumentide pesemiseks ega leotamiseks mitmeotstarbelist pesuvahendit. Kasutage spetsiaalselt segatud neutraalse pH-ga vähe vahutavat pesuainet. Instrumentide põhjalikuks puhastamiseks võib kasutada käsna, lappi või puhastusharja. Ärge kunagi kasutage puhastamiseks terasvilla ega abrasiivseid vahendeid.
- Ärge kunagi loputage instrumente happega ega jätkke valgendit roostevabast terasest instrumentidele.
- Enne steriliseerimist loputage puhastatud instrumente puhta veega, et eemaldada puhastusvahend.

Kirurgilistele instrumentidele mõeldud pesuvahendid on spetsiaalselt loodud valkude, orgaaniliste jääkide ja vere eemaldamiseks. Neutraalne pH tasakaal ei kahjusta roostevabast terasest ega volframkarbiidist sisetükke. Lahus on piisavalt õrn nii manuaalselt (käsitsi) kui ka ultraheliga puhastamiseks.

Vastunäidustused

Pole teada

Hoiatused



Tervishoiutöötajad peaksid protseduuride läbiviimiseks olema kursis kogu tootetoote kirjanduse ja videotega

Need juhised ei ole osutunud tõhusaks selliste instrumentide steriliseerimise korral, mis on saastunud ebatavaliste edasikanduvate ainetega, nagu haigustekitajad ja veiste spongiosne entsefalopaatia. Ei tohiks eeldada, et siin kirjeldatud meetodid on selliste ainete vastu tõhusad.

Puhastamine on tõhusa steriliseerimise oluline eeltingimus. Luumenid, pimedad avad, õõnsused, hammastused ja liigendid nõuavad puhastamise käigus erilist tähelepanu. Kui orgaanilist prahti ja/või puhastusjääke täielikult ei eemaldata, ei pruugi steriliseerimine piisav olla ja see võib suurendada nakatumise tõenäosust.

Puhastusvahendite põhjalikult eemaldamata jätmine võib põhjustada tundlikkust ja/või allergilisi reaktsioone. Saastunud instrumentide käsitlemisel on oluline kanda sobivaid kaitsevahendeid ja järgida kohalikke nakkustõrjepoliitika. Vigastuste vältimiseks käsitlege teravaid instrumente ettevaatlikult.

Söövitavad ja kõrge vesinikioonide kontsentratsiooniga ained võivad põhjustada korrosiooni ning lühendada instrumendi kasutusiga. Anodeeritud kattega instrumendid on tundlikud tugevalt leeliseliste ainete suhtes, mille pH on > 9 , ning kokkupuude temperatuuridega üle 137°C (279°F) võib soodustada materjali lagunemist. Viimaseks loputamiseks on soovitatav kasutada destilleeritud vett.

Ärge laske verel ja/või mustusel kirurgilise instrumendi peal ära kuivada, kuna see võib põhjustada korrosiooni, roostetamist või takkeid.

Ümbertöötamiseks tohib kasutada ainult seaduslikult märgistatud meditsiiniseadmeid, lahuseid ja tarvikuid. Mitteimavaid aluse tarvikuid, mis võivad põhjustada kondensaadi kogunemist ja pikendada kuivamisaega, ei tohi kasutada.

Kõiki mittesteriilseid seadmeid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Enne Innomedile tagastamist puhastage ja steriliseerige kirurgilisi instrumente alati järgmiste juhiste kohaselt.

Järgmised takjapaelad on soovitatav pärast ühte kasutuskorda välja vahetada: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P ja 8120-SP.

Järgmisi musta kattega vahtpatju on soovitatav enne ja pärast kasutamist põhjalikult alkoholiga pühkida: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS ja 8840-P.

Toodet tuleb enne iga kasutamist kontrollida. Ärge kasutage toodet, kui sellel on kahjustusi, nagu praod, deformatsioonid ja teravad servad.

Instrumentide ülevaatus

Kontrollige seadmeid visuaalselt kahjustuste ja kulumise (nt korrosiooni, värvimuutuse, löikepindade sisselõigete) suhtes. Kahjustuse või kulumise avastamise korral ärge kasutage instrumenti ja võtke selle kõrvaldamiseks ühendust Innomedi müügiesindajaga.

Töötlemispiirangud

Innomed ei määratle korduvkasutatavate instrumentide maksimaalset kasutuskordade arvu. Seadme kasutusiga sõltub paljudest teguritest, sealhulgas kasutusviisist ja -kestusest ning kasutuskordade vahelisest käsitsemisest. Instrumenti hoolikas ülevaatus ja funktsionaalne testimine enne kasutamist on parim meetod kasutusea lõpu määramiseks.

Töötlemise/ümbertöötamise juhised

Kasutuskoh	<ul style="list-style-type: none">• Eemaldage nähtav praht kohe pärast kasutamist• Operatsiooni käigus kokkupandud moodulinstrumentid tuleb puhastamiseks koost lahti võtta. Modulaarne instrumentikoost on mis tahes instrumendi konstruktsioon, millel on kaks või enam katalooginumbri märgistust.• Eemaldage nähtav mustus kraanivees niisutatud kirurgiliste lappide/käsnade abil.• Kastke luumenit, pimedaid avasid, õõnsusi, hammastusi ja liigendeid kraaniveega. Tõhusa puhastamise tagamiseks ärge laske mustusel instrumentide peal ära kuivada. Puhastage instrumente võimalikult kiiresti pärast kasutamist. Kui puhastamine tuleb edasi lükata, kastke instrumentid neutraalse ensümaatilise pesuvahendi lahusesse või kraanivette, et vältida kirurgilise mustuse kuivamist ja kooriku moodustumist.
------------	--


Ettevalmistamine Enne puhastamist	<ul style="list-style-type: none"> • Erinõudeid pole
Puhastamine – üldjuhend	<ul style="list-style-type: none"> • Järgmised puhastusjuhised täiendavad seadmete ja lahenduste tootjate antud juhiseid ning kohalikke eeskirju. Kasutage seadmeid vastavalt tootja juhiste, võttes arvesse kõiki kasutuspiiranguid. Kasutamine hõlmab selliste teatud tüüpi instrumentide omadusi, mis nõuavad erilist käsitsemist või mida seade ei pruugi piisavalt puhastada. Valige, valmistage ja kasutage puhastuslahuseid vastavalt seadme tootja juhiste. Erilist tähelepanu tuleks pöörata pesuaine kontsentratsiooni vee temperatuuri ja kvaliteedi spetsifikatsioonidele. Instrumentide kahjustamise vältimiseks kasutage ainult neutraalseid ensümaatilisi pesuaineid (pH 7–9). • Ultrahelipuhastuse ajal kombineerige omavahel sarnastest metallidest valmistatud instrumente, et minimeerida iooniülekanne ohtu, mis võib põhjustada söövitusi ja täkkeid. • Operatsiooni käigus kokku pandud moodulinstrumentide puhastamine peaks olema keelatud. Moodulinstrumentide koost on mis tahes instrumendi konstruktsioon, millel on kaks või enam katalooginumbriga märgistust. • Steriliseerimiskaste ja -aluseid tuleb kontrollida määrdumise suhtes ja puhastada vastavalt alltoodud puhastusjuhiste. • Veenduge, et puhastusseadmed saavutaksid õiged töötlemisparameetrid (nt aeg, temperatuur, kontsentratsioon) ja säilitaksid neid.
Puhastusjuhend	<ul style="list-style-type: none"> • Tööriistu tuleb põhjalikult puhastada. Põhjalik puhastamine on tõhusa auruga steriliseerimise oluline eeltingimus. Vajaduse korral võtke instrumendid koost lahti. • Loputage külma jooksva vee all, et eemaldada mustus ja praht. Käitage instrumente loputamise ajal. • Valmistage Enzol®-i puhastuslahused, kasutades 22,2 ml pesuainet + 3785 ml kraanivett. • Kastke instrumendid ettevalmistatud Enzol®-i lahusesse vähemalt üheks (1) minutiks. • Valmistage Valsure® Neutrali lahus, kasutades 5,5 ml + 3785 ml kraanivett, ja valage see ultrahelivanni. Asetage instrumendid ultrahelivanni ja laske seadmel neid 15 minutit täielikult lahusega kaetult ultraheliga töödelda.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pärast ultrahelitäötlust, kui instrumendid on Valsure® Neutrali lahuses, puhastage esemeid põhjalikult pehmete harjastega harjaga (Spectrum M-16 või samaväärne). Pöörake suurt tähelepanu hingedele, pragudele, õmblustele, luumenitele ja kõigile raskesti ligipääsetavatele kohtadele. Kinnijäänud mustuse vabastamiseks käituge instrumenti, harjates samal ajal kõiki liikuvaid mehhanisme, nagu liigendühendused, kasti lukud ja vedruga töötavad osad. • Loputage instrumente vähemalt ühe (1) minuti vältel jooksva deioniseeritud (DI) vee all, kuni kõik puhastuslahuse jäljed on eemaldatud. Pöörake erilist tähelepanu kanüülidele, pimedatele avadele, hingedele, liigenditele ja muudele raskesti ligipääsetavatele kohtadele. Käituge instrumente loputamise ajal. • Loputage kõiki kanüüle, pimealasi, liigendeid ja muid raskesti ligipääsetavaid alasid 50 ml DI veega. Loputage veel kaks (2) korda, kokku kolm (3) korda. • Kuivatage instrumente puhta ebemevaba lapiga. • Kontrollige iga instrumenti visuaalselt määrdumise suhtes. Kui instrumendil leidub endiselt mustust, korrake protseduuri. 																								
Puhastamine – automaatne	<ul style="list-style-type: none"> • Kasutada võib automaatset puhastusprotsessi, mis on sama tõhus kui käsitsi kasutatavad puhastusmeetodid. Enne automaatset töötlemist on vajalik käsitsi puhastamine. Järgige ülaltoodud käsitsi puhastamise juhiseid. Järgige pesuri ja pesuaine tootja juhiseid. Instrumente tuleb põhjalikult puhastada. Põhjalik puhastamine on tõhusa auruga steriliseerimise oluline eeltingimus. • Vajaduse korral võtke instrumendid lahti ja laadige pesurisse nii, et konstruktsioonielemendid saaksid puhtaks. • Seadmed, milles saab hoida vedelikke, tuleks laadida nii, et konstruktsioonielement saaks tühjeneda. • Täiskoormuse simuleerimiseks veenduge, et pesur oleks pakkematerjaliga täidetud. Kasutage järgmisi kinnitatud juhiseid. <table border="1" data-bbox="545 1369 1338 1650"> <thead> <tr> <th>Etapp</th> <th>Aeg (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Pesuaine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelpesu</td> <td>2:00</td> <td>Külm vesi</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pesu</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Loputus</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lõplik loputus</td> <td>1:00</td> <td>80 +/- 5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kuivatusaeg</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Etapp	Aeg (MM:SS)	Temp. (°C)	Pesuaine	Eelpesu	2:00	Külm vesi		Pesu	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Loputus	0:15	60+/-5 °C		Lõplik loputus	1:00	80 +/- 5 °C-DIW		Kuivatusaeg	6:00	> 80 °C	
Etapp	Aeg (MM:SS)	Temp. (°C)	Pesuaine																						
Eelpesu	2:00	Külm vesi																							
Pesu	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Loputus	0:15	60+/-5 °C																							
Lõplik loputus	1:00	80 +/- 5 °C-DIW																							
Kuivatusaeg	6:00	> 80 °C																							
Desinfitseerimine	<p>Põhineb Ao meetodil</p> <table border="0" data-bbox="500 1738 1365 1816"> <tr> <td><u>Etapi</u></td> <td><u>retsirkulatsiooni aeg (minutites)</u></td> <td><u>Vee temperatuur</u></td> </tr> <tr> <td>Termaalne</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </table>	<u>Etapi</u>	<u>retsirkulatsiooni aeg (minutites)</u>	<u>Vee temperatuur</u>	Termaalne	01:00	90 °C																		
<u>Etapi</u>	<u>retsirkulatsiooni aeg (minutites)</u>	<u>Vee temperatuur</u>																							
Termaalne	01:00	90 °C																							

Pakendamine	<ul style="list-style-type: none"> • Paigaldage komponendid nende vastavatesse aluse asenditesse ja asetage alusele kaas. Esemete õige paigutus töötlemise ajal on auru piisavaks läbitungimiseks ja õhutamiseks hädavajalik. Tõhusa steriliseerimise tagamiseks peab aur puutuma kokku kõigi pindadega. • Mähkige kogu alus steriliseerimismähisesse ja paigaldage sisule viitav silt. Steriliseerimismähised peavad võimaldama piisavat auru läbitungimist, õhutamist ja kaitset mikroobide läbitungimise eest. Steriliseerimismähised peavad olema kliiniliseks kasutamiseks heaks kiidetud. Ameerika Ühendriikides tuleks kasutada ainult Toidu- ja Raviameti turustamiseks lubatud steriliseerimismähiseid. 									
Määrimine	<ul style="list-style-type: none"> • Pärast põhjalikku puhastamist ja enne steriliseerimist tuleb liikuvate osadega (st hinged, kasti lukkude hinged, liigendid, kruvid) korduskasutatavaid seadmeid määrida vees lahustuva määrdeainega. • Instrumentide määrdeaine (lahjendatud kujul tuntud kui „instrumendipiim“) peab ühilduma auruga steriliseerimisega ja olema lahjendatud vastavalt määrdeaine tootja juhistele. Määrdeaine tootja peaks esitama tõendid, mis kinnitavad määrdeaine materjalide ühilduvust ja biosobivust (tsütotoksilisuse puudumist) ettenähtud kasutuse korral. 									
Steriliseerimine	<ul style="list-style-type: none"> • Võib teha auruautoklaaviga. Auruga steriliseerimiseks vajalikud aja- ja temperatuuriparameetrid olenevad sterilisaatori tüübist. Vaadake sterilisaatori tootja juhiseid ja juhtnööre. Tehke eelvaakumi aurutsükkel, kasutades ühte järgmistest. <table data-bbox="483 1251 1414 1423"> <thead> <tr> <th>Temperatuur</th> <th>Kokkupuuteaeg</th> <th>Kuivatamisaeg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Neli (4) minutit</td> <td>Kolmkümmend (30) minutit</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Kolm (3) minutit</td> <td>Kolmkümmend (30) minutit</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Ärge asetage instrumentide ümbriseid sterilisaatorisse • Veenduge, et autoklaaviseadmed saavutaksid ja säilitaksid õige aja, temperatuuri ning rõhu • Seadmeid tuleb kasutada vastavalt tootja juhistele • Kui steriliseerite ühe autoklaavitsükli jooksul mitut instrumendikomplekti, veenduge, et seadme tootja määratud maksimaalset koormust ei ületataks. 	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivatamisaeg	132 °C (270 °F)	Neli (4) minutit	Kolmkümmend (30) minutit	134 °C (273 °F)	Kolm (3) minutit	Kolmkümmend (30) minutit
Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivatamisaeg								
132 °C (270 °F)	Neli (4) minutit	Kolmkümmend (30) minutit								
134 °C (273 °F)	Kolm (3) minutit	Kolmkümmend (30) minutit								

Gravitatsiooniline nihe	<ul style="list-style-type: none"> Haiguste tõrje ja ennetamise keskused soovivad gravitatsioonilise nihkega ümbertöötamise korral järgmisi parameetreid. 		
	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivatamisaeg
	121 °C (250 °F)	Kolmkümmend (30) minutit	15–30 (minutit)
	132 °C (270 °C)	Viisteist (15) minutit	15–30 (minutit)

Ladustamine

 Kuivatage instrumente enne ladustamist täielikult. Hoidke instrumenti kuivas, puhtas, hästi ventileeritud keskkonnas, eemal põrandatest, lagedest ja välisseintest. Ärge asetage instrumente üksteise peale.

Seadmete tagastamine: haigla kohustused

Kõiki tagastatavaid laenatud ja prooviseadmeid tuleb täielikult töödelda, enne kui need saadetakse aadressile Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Haigla peab instrumentide puhastamise/steriliseerimise kohta tagastuspakendile märke tegema. Pakendi välisküljel peab olema viide RMA-le.

Garantii

Üks aasta defektsete instrumentide puhul. Innomedi instrumendid on loodud konkreetseks otstarbeks ja neid tuleks vastavalt kasutada. Garantii kaotab kehtivuse, kui seadet ei ole ettenähtud viisil hooldatud.







Tagastamisreeglid

Kahjustamata instrumendid saab tagastada kogu summa eest kolmekümne (30) päeva jooksul nende sihtotstarbelisest kasutusest.

Tootja kontaktandmed

Toote kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega: info@innomed.net

Sümbolite legend:

					
Tootja	Volitatud esindaja Euroopas	Vastavusmärgis	Hoiatused/ettevaatusabinõud	Tarnitakse mittesteriilsena	Hoida kuivas / kaitsta niiskuse eest