

Tuotteen kuvaus:

Tuotteen nro:



**INNOMED, INC.**



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



***\*Ilmoita RMA-numero palautuksissa\****

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

### **Laitteet**

Nämä ohjeet koskevat kaikkia monikäyttöisiä laitteita, jotka on valmistanut Innomed, Inc. (Innomed). Nämä ohjeet on validoitu Innomed, Inc:n monikäyttöisten kirurgisten laitteiden uudelleenkäsittelylle. Puhdistus- ja sterilointilaitteiden suorituskyky voi vaihdella ja ne on validoitava asianmukaisesti. Käsittelylaitoksen vastuulla on kaikkien laitteiden, materiaalien ja henkilöstön rutiinitarkistukset ja -valvonta asianmukaisten tulosten varmistamiseksi. Käsittelylaitoksen on arvioitava kaikki poikkeamat seuraavista toimenpiteistä tehokkuuden osalta haittatapahtumien välttämiseksi.

## Käyttöohje

### **Käyttötarkoitus**

Tämä käyttöohje on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön laitteen turvallisen käytön, tehokkaan uudelleen käsittelyn ja huollon osalta. Innomed-laitteet ovat manuaalisia kirurgialaitteita ja asetteluvälineitä. Laitteet on suunniteltu vain tiettyyn käyttötarkoitukseen terveydenhoidon ammattilaisten käytettäväksi. Laitteiden käyttö muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai potilaaseen kohdistuviin haittatapahtumiin. Laite on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.



Innomedin kirurgiset laitteet toimitetaan ei-steriileinä

### **Kirurgisten laitteiden yleishoito, käsittely, huolto, sterilointi, puhdistus ja desinfiointi**

Laitekohtaisten erityisohjeiden tarkoitus on varmistaa optimaalinen käyttöikä.

- Tarkista laitteet toiminnan, eheyden ja mahdollisten kulumien varalta.
- Älä autoklavoi kromattuja laitteita ruostumattomien teräslaitteiden kanssa.
- Älä puhdistaa laitteita yleispuhdistusaineilla. Käytä vähän vaahtoavaa puhdistusainetta, joka on pH-neutraali. Voit puhdistaa laitteet sienellä, liinalla tai harjalla. Älä koskaan käytä teräsvillaa tai hankaavia välineitä.
- Älä käytä happoja tai valkaisuaineita ruostumattomien teräslaitteiden puhdistamiseen.
- Huuhtelee puhdistetut laitteet puhtaalla vedellä poistaaksesi puhdistusainejäämät ennen sterilointia.

Kirurgisten laitteiden puhdistamiseen tarkoitettujen puhdistusaineiden on erityisesti suunniteltu irrottamaan proteiini- ja orgaanisia jäänteitä sekä verta. PH-neutraali puhdistusaine ei vaurioita ruostumatonta terästä tai volframikarbidiosia. Aine soveltuu niin käsipuhdistukseen kuin ultraäänipuhdistukseen.

### Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

## Varoitukset



Laitetta saa käyttää vain asianmukaisen lääkinnällisen ja laitekohtaisen koulutuksen saaneet terveydenhoidon ammattilaiset.

Näitä ohjeita ei ole validoitu harvinaisempien tarttuvien tautien, kuten taudinaiheuttajien ja naudan spongiformin enkefalopatian (BSE) kontaminoimien laitteiden sterilointiin. Tässä kuvattuja toimenpiteitä ei voi varmuudella pitää luotettavina keinoina puhdistaa laite tällaisista taudinaiheuttajista.

Puhdistaminen on tehokkaan steriloinnin keskeinen edellytys. Luumenet, reiät, ontelot, teräosat ja liitokset on puhdistettava erityisen huolellisesti. Orgaaniset jäänteet ja/tai puhdistusaineet on puhdistettava kokonaan. Muutoin sterilointi ei välttämättä ole riittävä, ja on olemassa infektion riski.

Puhdistusaineet on poistettava kokonaan. Muutoin seurauksena voi olla herkkyys ja/tai allergiset reaktiot. On tärkeää käyttää asianmukaisia suojavarusteita ja noudattaa infektionhallintakäytäntöjä kontaminoituneita laitteita käsiteltäessä. Käsittele teräviä esineitä varovasti vammojen välttämiseksi.

Syövyttävät tai erittäin vetyionipitoiset aineet voivat johtaa syöpymiseen ja lyhyempään laitteen käyttöikään. Laitteiden anodisoidut pinnoitteet ovat erittäin herkkiä alkalipitoisille aineille, pH-tasolle  $> 9$ , ja yli  $137\text{ }^{\circ}\text{C}$ :n ( $279\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) lämpötilat voivat kuluttaa laitetta. Loppuhuuhtelu on suositeltavaa tehdä tislattulla vedellä.

Älä anna veren ja/tai lian kuivua laitteeseen. Muutoin seurauksena voi olla syöpyminen, ruostuminen tai vaurioituminen.

Uudelleenkäsittelyssä on käytettävä ainoastaan laillisesti lääkinnälliseen tarkoitukseen sertifioituja laitteita, aineita ja lisävarusteita. Älä käytä astioita, jotka voivat johtaa nesteen kondensoitumiseen ja kuivausajan pitenemiseen.

Kaikki ei-steriilit laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Puhdista ja steriloi kirurgiset laitteet aina seuraavien ohjeiden mukaan ennen Innomed-yritykselle palauttamista.

On suositeltavaa vaihtaa seuraavat Velcro-nauhat yhden käyttökerran jälkeen: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P ja 8120-SP.

On suositeltavaa pyyhkiä seuraavat mustat pinnoitetut vaahtomuovipehmusteet alkoholilla ennen käyttöä ja sen jälkeen: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS ja 8840-P.

Tuote on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä tuotetta, jos siinä näkyy vaurioita, kuten halkeamia, epämuodostumia tai teräviä reunoja.

#### Laitteen tarkastus

Tarkasta laite silmämääräisesti kulumien varalta (esim. syöpyminen, värjäytyminen, kolhut). Jos havaitset vaurioita tai kulumista, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Innomed-yrityksen myyntiin.

#### Käsittelyrajoitukset

Innomed ei ole määrittänyt monikäyttöisille laitteille enimmäiskäyttömäärää. Laitteen käyttöikä riippuu useista tekijöistä, mukaan lukien käyttötapa ja kesto sekä käyttökertojen välinen kesto. Laitteen kunnan ja toiminnallisuuden tarkastus huolellisesti ennen käyttöä antaa parhaan kuvan jäljellä olevasta käyttöiästä.

#### Käsittely-/uudelleen käsittelyohjeet

Käyttöpaikka	<ul style="list-style-type: none"><li>Poista näkyvissä oleva lika välittömästi käytön jälkeen.</li><li>Irrota irto-osat laitteesta puhdistusta varten. Irto-osista koostuvassa laitteessa on vähintään kaksi osaa, joilla on eri tuotenumerot.</li><li>Poista lika silmämääräisesti kirurgisilla pyyhkeillä/veteen kostutetuilla sienillä.</li><li>Huuhtelee luumen, reiät, ontelot, teräosat ja liitokset vedellä.</li></ul> <p>Älä anna lian kuivua laitteeseen. Muutoin puhdistaminen voi vaikeutua. Puhdista laitteet mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos laite on puhdistettava myöhemmin, upota laite neutraaliin entsyymaattiseen puhdistusaineeseen tai vesijohtoveteen estääksesi kirurgisen lian pinttymisen.</p>
--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Valmistelu Ennen puhdistamista	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ei erityisiä vaatimuksia</li> </ul>
Puhdistaminen – Yleisohjeet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seuraavat puhdistusohjeet on tarkoitettu laitteen ja puhdistusaineiden mukana toimitettujen ohjeiden tueksi. Käytä laitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti huomioiden käyttörajoitukset. Tällaisia ovat esim. tiettytyyppisten laitteiden ominaisuudet, jotka edellyttävät erityistä käsittelytapaa tai joita ei voida puhdistaa riittävän läpikohtaisesti. Valitse, valmistele ja käytä puhdistusaineita laitevalmistajan ohjeiden mukaisesti. Huomioi myös puhdistusaineen pitoisuus, veden lämpötila sekä laatu. Laitevaurioiden välttämiseksi on käytettävä vain neutraaleja entsyymaattisia puhdistusaineita (pH 7–9).</li> <li>• Ultraäänipuhdistuksessa on suositeltavaa puhdistaa samanaikaisesti samankaltaisia metalliosia ioninvaihdon välttämiseksi. Muutoin seurauksena voi olla syöpyminen ja pistekorrosio.</li> <li>• Irrota irto-osat laitteesta puhdistusta varten. Irto-osista koostuvassa laitteessa on vähintään kaksi osaa, joilla on eri tuotenumerot.</li> <li>• Sterilointisäiliöt ja -alustat on tarkistettava lian varalta ja puhdistettava seuraavassa kuvatus mukaisesti.</li> <li>• Varmista, että puhdistuslaite saavuttaa ja ylläpitää asianmukaisia käsittelyparametreja (esim. aika, lämpötila, pitoisuus).</li> </ul>
Puhdistaminen, manuaalisesti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laitteet on puhdistettava läpikohtaisesti. Läpikohtainen puhdistaminen on tehokkaan höyrysteriloinnin keskeinen edellytys. Pura laite osiin (soveltuvien osien).</li> <li>• Huuhtelee kylmässä juoksevassa vedessä poistaaksesi suurimmat liat ja jäänteet. Kääntelee laitetta huuhdellessasi.</li> <li>• Valmistele Enzol®-puhdistusliuokset lisäämällä 22,2 ml puhdistusainetta + 3,785 ml vesijohtovettä.</li> <li>• Upota laitteet Enzol®-liuokseen vähintään yhden (1) minuutin ajaksi.</li> <li>• Valmistele Valsure®-neutraaliliuos lisäämällä 5,5 ml + 3,785 ml vesijohtovettä ja laita ultraäänikylpyyn. Siirrä laitteet ultraäänikylpyyn ja anna puhdistua täysin upotettuna 15 minuutin ajan.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultraäänipuhdistuksen jälkeen laitteiden ollessa Valsure®-neutraaliliuoksessa, harjaa laitteet huolellisesti pehmeällä harjalla (Spectrum M-16 tai vastaava). Huomioi saranat, välit, saumat, luumenet ja muut vaikeapääsyiset kohdat. Kääntelee laitteita ja harjaa liikkuvat osat, kuten saranat, lukot ja jouset lian irrottamiseksi.</li> <li>• Huuhtelee laitteita vähintään minuutin (1) ajan juoksevan deionisoitun veden alla, kunnes kaikki puhdistusainejäänteet ovat puhdistuneet. Huomioi kanyylit, kiinnikkeet, saranat, liitokset ja muut vaikeapääsyiset kohdat. Kääntelee laitetta huuhdellessasi.</li> <li>• Huuhtelee kaikki kanyylit, kiinnikkeet, liitokset ja muut vaikeapääsyiset kohdat 50 ml:lla deionisoitua vettä. Huuhtelee vielä kaksi (2) kertaa eli yhteensä kolme (3) kertaa.</li> <li>• Kuivaa laitteet puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.</li> <li>• Tarkista kaikki laitteet silmämääräisesti lian varalta. Toista toimenpide, mikäli havaitset likaa.</li> </ul>																								
Puhdistaminen, automaattinen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laite voidaan puhdistaa manuaalisen menetelmän tehokkuutta vastaavalla automaattisella puhdistusmenetelmällä. Tämä edellyttää kuitenkin manuaalista puhdistamista ensin. Suorita edellä mainitut puhdistustoimenpiteet. Noudata puhdistuslaitteen ja aineen valmistajien ohjeita. Laitteet on puhdistettava läpikohtaisesti. Läpikohtainen puhdistaminen on tehokkaan höyrysteriloinnin keskeinen edellytys.</li> <li>• Pura laite osiin (soveltuvien osien) ja aseta puhdistuslaitteeseen niin, että suunnitteluosat puhdistetaan.</li> <li>• Säiliöitä sisältävät laitteet on asetettava siten, että nesteet pääsevät valumaan pois.</li> <li>• Varmista, että pesulaitteessa on täyttä kuormitusta vastaava täytemateriaali. Käytä seuraavaa validoitua menetelmää.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="492 1402 1341 1642"> <thead> <tr> <th>Vaihe</th> <th>Aika (MM:SS)</th> <th>Lämpötila (oC)</th> <th>Puhdistusaine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipesu</td> <td>2:00</td> <td>Kylmä vesi</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pesu</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Loppuhuuhtelu</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kuivausaika</td> <td>6:00</td> <td>&gt; 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Vaihe	Aika (MM:SS)	Lämpötila (oC)	Puhdistusaine	Esipesu	2:00	Kylmä vesi		Pesu	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Huuhtelu	0:15	60+/-5 °C		Loppuhuuhtelu	1:00	80+/-5 °C-DIW		Kuivausaika	6:00	> 80 °C	
Vaihe	Aika (MM:SS)	Lämpötila (oC)	Puhdistusaine																						
Esipesu	2:00	Kylmä vesi																							
Pesu	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Huuhtelu	0:15	60+/-5 °C																							
Loppuhuuhtelu	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Kuivausaika	6:00	> 80 °C																							
Desinfiointi	<p>Ao-menetelmän mukaisesti</p> <table border="1" data-bbox="467 1730 1341 1808"> <thead> <tr> <th><u>Vaihe</u></th> <th><u>Uudelleenkiertoaika (minuuttia)</u></th> <th><u>Veden lämpötila</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lämpö</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Vaihe</u>	<u>Uudelleenkiertoaika (minuuttia)</u>	<u>Veden lämpötila</u>	Lämpö	01:00	90 °C																		
<u>Vaihe</u>	<u>Uudelleenkiertoaika (minuuttia)</u>	<u>Veden lämpötila</u>																							
Lämpö	01:00	90 °C																							

Pakkaus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseta osat alustalle oikeisiin paikkoihin ja aseta kansi alustalle. Höyryn ja ilman liikkumisen varmistamiseksi käsittelyssä on tärkeää, että osat on aseteltu oikein. Höyryn on oltava kontaktissa kaikkien pintojen kanssa tehokkaan steriloinnin varmistamiseksi.</li> <li>• Kiedo steriili kääre koko alustan ympäri ja lisää sisällöstä kertova tarra pakettiin. Steriili kääre ei saa estää höyryn ja ilman liikkumista ja sen on suojattava osia mikrobeilta. Steriilien kääreiden on oltava lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuja. Yhdysvalloissa on sallittua käyttää vain Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n hyväksymiä steriileitä kääreitä.</li> </ul>									
Voitelu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uudelleenkäytettävät laitteet, joissa on liikkuvia osia (eli saranoita, lukkosaranoita, niveliä, ruuveja), on voideltava vesiliukoisella voiteluaineella huolellisen puhdistamisen jälkeen ja ennen sterilointia.</li> <li>• Laitteen voiteluaineen (laimennettuna, kutsutaan "instrumenttimaidoksi") on oltava yhteensopiva höyrysteriloinnin kanssa, ja se on laimennettava voiteluaineen valmistajan ohjeiden mukaan. Voiteluaineen valmistajan on toimitettava todisteita voiteluaineen materiaalien yhteensopivuudesta ja bioyhteensopivuudesta (sytotoksisuuden puuttumisesta) aineen käyttötarkoituksen osalta.</li> </ul>									
Sterilointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laite voidaan höyrysteriloida autoklaavilla. Höyrysteriloinnin edellyttämä aika ja lämpötila voivat vaihdella eri sterilointilaitteiden välillä. Katso sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeet. Suorita höyrysterilointisykli jollain seuraavista tavoista:</li> </ul> <table data-bbox="467 1251 1409 1423" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Lämpötila</th> <th>Käsittelyaika</th> <th>Kuivausaika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Neljä (4) minuuttia</td> <td>Kolmekymmentä (30) minuuttia</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Kolme (3) minuuttia</td> <td>Kolmekymmentä (30) minuuttia</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä pinoa laitteita sterilointilaitteeseen.</li> <li>• Varmista, että autoklaavi saavuttaa ja ylläpitää asianmukaista käsittelyaikaa, -lämpötilaa ja -painetta.</li> <li>• Laitetta on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti</li> <li>• Useita laitteita steriloidessa yhdellä autoklaavisyklillä on varmistettava, ettei laitteen valmistajan ilmoittamaa maksimikuormitusta ylitetä.</li> </ul>	Lämpötila	Käsittelyaika	Kuivausaika	132 °C (270 °F)	Neljä (4) minuuttia	Kolmekymmentä (30) minuuttia	134 °C (273 °F)	Kolme (3) minuuttia	Kolmekymmentä (30) minuuttia
Lämpötila	Käsittelyaika	Kuivausaika								
132 °C (270 °F)	Neljä (4) minuuttia	Kolmekymmentä (30) minuuttia								
134 °C (273 °F)	Kolme (3) minuuttia	Kolmekymmentä (30) minuuttia								

Autoklavointi painovoimalla	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yhdysvaltain tautientorjuntakeskus suosittelee seuraavien parametrien käyttämistä käsiteltäessä laitetta painovoiman avulla.</li> </ul>		
	Lämpötila	Käsittelyaika	Kuivausaika
	121 °C (250 °F)	Kolmekymmentä (30) minuuttia	15–30 (minuuttia)
	132 °C (270 °C)	Viisitoista (15) minuuttia	15–30 (minuuttia)

### Varastointi



Kuivaa laitteet täysin ennen varastointia. Varastoi laitteet kuivassa, puhtaassa ja hyvällä ilmanvaihdolla varustetussa paikassa. Älä varastoi lattian, katon tai ulkoseinien läheisyyteen. Älä pinoa laitteita.

### Laitteen palautus: Sairaalan vastuulla

Kaikki laina- ja kokeilulaitteet on palautettava täysin käsiteltyinä osoitteeseen Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Sairaalan on ilmoitettava laitteen puhdistus-/sterilointitapa pakkauksessa. Pakkaukseen on myös merkittävä RMA-numero.

### Takuu

Laitteiden virheettömyys on taattu yhden vuoden ajan. Innomed-laitteet on suunniteltu vain tiettyä käyttötarkoitusta varten. Älä käytä laitetta muihin käyttötarkoituksiin. Takuu raukeaa, mikäli tuotetta ei ole huollettu asianmukaisella tavalla.

### Palautuskäytäntö







Täysin vaurioitumattomat laitteet voidaan palauttaa täyttä hyvitystä vastaan kolmenkymmenen (30) päivän sisällä ostosta.

### Valmistajan yhteystiedot

Lisätietoa tuotteista saat ottamalla yhteyden asiakaspalveluun osoitteessa: [info@innomed.net](mailto:info@innomed.net)

Merkkien selitykset:



 Valmistaja	 Valtuutettu edustaja EU:ssa	 Vaativuudenmu- kaisuusmerkki	 Varoitukset/ varotoimet	 Toimitettu Ei-steriili	 Pidä kuivana / suojaa kosteudelta
-------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------