

Tétel leírása:

Tétel száma:



INNOMED, INC.

CE



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



A visszaküldött szállítmányokon tüntesse fel a visszáruigénylési (RMA) számot

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

Eszközök

Ezek az utasítások az Innomed, Inc. (Innomed) által gyártott valamennyi újrafelhasználható eszközre érvényesek. Ezeket az utasításokat az Innomed Inc. újrafelhasználható sebészeti eszközeinek regenerálására képes utasításokként validálták. A tisztító- és sterilizálóberendezések teljesítménye eltérő, és ennek megfelelően validálandók. A kívánt eredmények elérése érdekében a regeneráló létesítmény felelős a berendezések, anyagok és személyzet rutinellenőrzéséért és monitorozásáért. Amennyiben eltérnek az alábbi eljárásoktól, akkor a lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében a regeneráló létesítmény köteles validálni az eltéréseket.

Használati utasítás

Tervezett felhasználás

Ez a használati utasítás arra szolgál, hogy segítse az egészségügyi szakembereket a biztonságos felhasználási és kezelési gyakorlatok, valamint a hatékony regenerálás és karbantartás terén. Az Innomed műszerei manuális sebészeti műszerekből és a sebészeti eljárások során használt pozicionálóeszközökből tevődnek össze. Az egészségügyi szakemberek kizárólag a tervezett célra használhatják a műszereket. A műszerek tervezett céljától való eltérés a műszer sérüléséhez vezethet, és káros hatással lehet a betegre. A műszereket minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.



Az Innomed sebészeti eszközei nem steril formában kerülnek kiszállításra.

Sebészeti eszközök általános gondozása, kezelése, karbantartása, sterilizálása, tisztítása és fertőtlenítése

A hosszú élettartam biztosítása érdekében be kell tartani a műszerek megfelelő gondozására és kezelésére vonatkozó különleges utasításokat.

- Ellenőrizze, hogy a műszerek megfelelően, akadály nélkül mozgathatók-e, megfelelően illeszkednek-e a pofák, és nincsenek-e elkopva.
- A krómozott műszereket nem szabad rozsdamentes acél műszerekkel együtt autoklávozni.
- Ne használjon univerzális tisztítószeret, és ne áztassa a műszereket. Használjon speciális összetételű, fékezett habzású, alacsony pH-értékű tisztítószeret. Szivacs, törülőkendő vagy dörzskefe használható a műszerek alapos megtisztítására. Tilos fém dörzsölőt (dörzshit) vagy súrolószeret használni a tisztításhoz.
- Ne használjon savas öblítőt, és ne tisztítsa fehérítővel a rozsdamentes acél műszereket.
- Sterilizálás előtt öblítse le a megtisztított műszereket a visszamaradt tisztítószer eltávolítása érdekében.

A sebészeti műszerekhez való tisztítószer összetétele specifikusan a fehérje, szerves törmelék és vér eltávolítására lett kialakítva. A semleges pH-érték nem károsítja a rozsdamentes acélt vagy a wolfrám-karbid betéteket. Az oldat kellően kímélő a manuális és az ultrahangos tisztításhoz egyaránt.

Ellenjavallatok

Nem ismert

Figyelmeztetések



Az eljárások elvégzése előtt az egészségügyi szakemberek olvassák el a terméktámogatási dokumentumokat, és tekintsék meg a videókat

Nincs bizonyíték arra, hogy ezek az utasítások hatásosak a nem hagyományos fertőző ágensekkel (prionokkal), például a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbetegségét okozó ágenssel kontaminált műszerek sterilizálására. Nem feltételezhető, hogy az itt leírt módszerek hatásosak az ilyen ágensek ellen.

A tisztítás a hatékony sterilizálás abszolút előfeltétele. A tisztítás során külön figyelmet kell fordítani a lumenekre, vakfuratokra, üregekre, fogazott vagy recés részekre és csuklókra. A szerves törmelék és/vagy tisztítási maradványok nem megfelelő eltávolítása elégtelen sterilizáláshoz vezethet, és megnövelheti a fertőzés kockázatát.

A tisztítószer nem megfelelő eltávolítása túlérzékenységi és/vagy allergiás reakciókhoz vezethet. Fontos, hogy a szennyezett műszerek kezelése közben megfelelő védőfelszerelést viseljen és betartsa a helyi infekciókontroll előírásokat. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell kezelni az éles eszközöket.

A maró hatású, illetve magas hidrogénion-koncentrációjú (erősen savas) anyagok korróziót okozhatnak, és csökkenthetik a műszer élettartamát. Az anódosított bevonatú műszerek érzékenyek lehetnek az erősen lúgos (pH > 9) kémhatású szerekre, és a 137 °C-ot (279 °F-ot) meghaladó hőmérséklet a műszer anyagának lebomlásához vezethet. A végső öblítéshez desztillált víz javasolt.

Ne hagyja, hogy vér és/vagy törmelék rászáradjon a sebészeti műszerre, mert ez korróziót, rozsdát vagy lyukkorróziót okozhat.

A regeneráláshoz kizárólag jogszerűséget igazoló jelöléssel ellátott orvosi eszközöket, oldatokat és tartozékokat szabad használni. Ne használjon nem nedvszívó tálcartartozékokat, mert azok a lecsapódott pára felgyülemlését és a szárítási idő megnyúlását okozhatják.

Minden nem steril eszközt meg kell tisztítani és sterilizálni kell használat előtt. Az Innomed vállalatnak való visszaküldés előtt mindig tisztítsa meg és sterilizálja a sebészeti műszereket az alábbi utasítások szerint.

A következő tépőzáras hevedereket javasolt egyszeri használat után kicserélni: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P, 8120-SP.

A fekete bevonatú szivacspárnákat javasolt használat előtt és után alkoholos törlővel letörölni: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS, 8840-P.

A terméket mindig át kell vizsgálni használat előtt. Ha a terméken sérülés nyomai, például repedés, deformáció vagy éles peremek láthatók, ne használja.

A műszer átvizsgálása

Vizsgálja meg, hogy nincs-e sérülés vagy kopás az eszközökön (például korrózió, elszíneződés, letöredezett vágóél). Ha sérülést vagy kopást észlel, ne használja az eszközt, hanem hívja az Innomed értékesítési képviselőjét az ártalmatlanításra vonatkozó utasításokért.

A feldolgozásra vonatkozó korlátozások

Az újrafelhasználható műszerek esetében az Innomed nem határozza meg, hogy legfeljebb hány alkalommal használható egy adott műszer. Az eszköz hasznos élettartama számos tényezőtől függ, mint amilyen például a felhasználás módja és időtartama, valamint az egyes felhasználások közötti kezelés. A hasznos élettartam meghatározásának legjobb módja a műszer átvizsgálása és funkcionális tesztelése használat előtt.

Feldolgozási/regenerálási utasítások

A felhasználás helyén	<ul style="list-style-type: none">• Használat után azonnal távolítsa el a látható törmeléket• A műtét részeként összeszerelt moduláris műszereket tisztítás előtt szét kell szerelni. Moduláris műszerszerelvénynek számít minden műszer, amelyen két vagy több katalógusszám van megjelölve.• Csapvízzel megnedvesített sebészeti törlővel/szivaccsal távolítsa el a látható szennyeződést.• Csapvízzel irrigálja a lumeneket, vakfuratokat, üregeket, fogazott vagy recés részeket és csuklókat. <p>A hatékony tisztítás érdekében ne engedje, hogy a szennyeződés rászáradjon a műszerekre. Használat után mielőtt tisztítsa meg a műszereket. Ha késleltetni kell a tisztítást, akkor a sebészeti szennyeződés lerakódásának és rászáradásának megelőzése érdekében merítse a műszereket semleges enzimatikus mosószer oldatába vagy vízbe</p>
-----------------------	---


Előkészítés A tisztítás előtt	<ul style="list-style-type: none"> • Nincsenek különleges követelmények
Tisztítás – általános utasítások	<ul style="list-style-type: none"> • Az alábbi tisztítási irányelvek a berendezések és oldatok gyártói és a helyi előírások által nyújtott irányelvek kiegészítései. A berendezések üzemeltetése során tartsa be a gyártó utasításait és az esetleges használati korlátozásokat. Ide tartoznak például a különleges kezelést igénylő egyes műszertípusok, illetve azok a műszerek, amelyeknél a berendezés nem biztosít megfelelő tisztítást. A berendezés gyártójának utasításai szerint válassza ki, készítse elő és használja a tisztítóoldatokat. Fordítson külön figyelmet a tisztítószer koncentrációjára, valamint a víz hőmérsékletére és minőségére vonatkozó specifikációkra. A műszerek károsodásának megelőzése érdekében kizárólag semleges enzimatikus tisztítószer (pH 7-9) szabad használni. • Amikor ultrahangos tisztítást végez, a kimaródást vagy lyukkorróziót okozó ionátvitel kockázatának minimalizálása érdekében hasonló fémekből készült műszereket tisztítson egyszerre. • A műtét részeként összeszerelt moduláris műszereket tisztítás előtt szét kell szerelni. Moduláris műszerszerelvénynek számít minden műszer, amelyen két vagy több katalógusszám van megjelölve. • A sterilizáló tokokat és tálcákat át kell vizsgálni, és szennyeződés észlelése esetén az alábbi tisztítási utasítások szerint kell megtisztítani. • Gondoskodjon arról, hogy a tisztítóberendezés elérje és fenntartja a megfelelő folyamatparamétereket (például időtartam, hőmérséklet, koncentráció).
Tisztítás – manuális	<ul style="list-style-type: none"> • A műszereket alaposan meg kell tisztítani. Az alapos tisztítás a hatékony gőzsterilizálás alapvető előfeltétele. Ha szükséges, szerelje szét a műszereket. • Öblítse le hideg folyó vízzel a durva szennyeződés és törmelék eltávolítására. Mozgassa/kapcsolja be a műszereket az öblítés közben. • Készítse el az Enzol® tisztítóoldatot 22,2 ml tisztítószer és 3785 ml csapvíz összekeverésével. • Merítse a műszereket az elkészített Enzol® oldatba legalább (1) percig. • Készítse el a Valsure® Neutral oldatot 5,5 ml tisztítószer és 3785 ml csapvíz összekeverésével, majd öntse az ultrahangos fürdőbe. Vigye át a műszereket az ultrahangos fürdőbe, teljesen merítse az oldatba és szonikálja 15 percig.

	<ul style="list-style-type: none"> • A szonikálás végén még hagyja a műszereket a Valsure® Neutral oldatban és alaposan súrolja át egy puha sörtéjű tisztítókefével (Spectrum M-16 vagy egyenértékű). Fordítson külön figyelmet a csuklókra, üregekre, eresztékekre, lumenekre és egyéb nehezen hozzáférhető helyekre. A kefével végzett tisztítás közben mozgassa/kapcsolja be a mozgatható szerkezeteket, például a csuklós csatlakozásokat, dobozzárakat és a rugós szerkezeteket a bennrekedt szennyeződés eltávolításához. • Öblítse a műszereket legalább egy (1) percre folyó desztillált (DI) vízzel, amíg teljesen eltávolítja a tisztítószeroldatot. Fordítson külön figyelmet a kanülökre, vakfuratokra, eresztékekre, csuklókra és más nehezen hozzáférhető részekre. Öblítés közben mozgassa/kapcsolja be a műszereket. • A kanülőket, vakfuratokat, eresztékeket és más nehezen hozzáférhető területeket öblítse át 50 ml DI vízzel. Végezzen még két (2) további, tehát összesen három (3) öblítést. • Szárítsa meg a műszereket tiszta, szőszmentes törülközővel. • Vizsgálja meg, hogy maradt-e szennyeződés a műszereken. Ha igen, akkor ismételje meg az eljárást. 																								
Tisztítás – automatikus	<ul style="list-style-type: none"> • A kézi tisztítási módszerekkel egyenértékű automatikus tisztítási eljárást kell használni. Az automatikus feldolgozás előtt el kell végezni a kézi tisztítást. Kövesse a kézi tisztításra vonatkozó fenti utasításokat. Kövesse a laboratóriumi mosogatógép és a tisztítószer gyártójának utasításait. A műszereket alaposan meg kell tisztítani. Az alapos tisztítás a hatékony gőzsterilizálás alapvető előfeltétele. • Ha szükséges, a műszereket szerelje szét, töltsé be a mosogatógépbe, és úgy rendezze el, hogy a nehezebben tisztítható részek optimálisan elérhetőek legyenek a vízugarak számára. • Az üreges eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy a víz kiürülhessen az üreges részből. • Gondoskodjon arról, hogy a mosogatógép fel legyen töltve a teljes töltetet szimuláló betétekkel. Használja az alábbi validált irányelveket. <table border="1" data-bbox="545 1486 1421 1730"> <thead> <tr> <th>Fázis</th> <th>Idő (perc:másodperc)</th> <th>Hőm. (°C)</th> <th>Tisztítószer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előmosás</td> <td>2:00</td> <td>Hideg víz</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mosás</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Öblítés</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Végső öblítés</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Szárítási idő</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fázis	Idő (perc:másodperc)	Hőm. (°C)	Tisztítószer	Előmosás	2:00	Hideg víz		Mosás	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Öblítés	0:15	60+/-5°C		Végső öblítés	1:00	80+/-5°C-DIW		Szárítási idő	6:00	> 80 °C	
Fázis	Idő (perc:másodperc)	Hőm. (°C)	Tisztítószer																						
Előmosás	2:00	Hideg víz																							
Mosás	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Öblítés	0:15	60+/-5°C																							
Végső öblítés	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Szárítási idő	6:00	> 80 °C																							
Fertőtlenítés	<p>Ao módszeren alapul</p> <table border="1" data-bbox="500 1818 1356 1894"> <thead> <tr> <th>Fázis</th> <th>Recirkulációs idő (perc)</th> <th>Víz hőmérséklet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hőfertőtlenítés</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklet	Hőfertőtlenítés	01:00	90 °C																		
Fázis	Recirkulációs idő (perc)	Víz hőmérséklet																							
Hőfertőtlenítés	01:00	90 °C																							

Csomagolás	<ul style="list-style-type: none"> • Helyezze a komponenseket a megfelelő helyükre a tálcán, majd helyezze rá a fedelet. Alapvető fontosságú, hogy a tételek elhelyezése lehetővé tegye a gőz és a légáram megfelelő behatolását. A hatékony sterilizálás feltétele, hogy a gőz minden felülettel érintkezésbe kerüljön. • Csomagolja a teljes tálcát megfelelő sterilizációs csomagolóanyagba, és lássa el a tartalmát jelző címkével. A sterilizációs csomagolásnak lehetővé kell tennie a gőz és a légáram bejutását, de meg kell akadályoznia a mikrobák bejutását. Klinikai használatra jóváhagyott sterilizációs csomagolást kell alkalmazni. Az Egyesült Államokban kizárólag az Élelmiszer- és Gyógyszer-ellenőrzési Hivatala (FDA) által jóváhagyott sterilizációs csomagolások hozhatók forgalomba. 									
Kenés	<ul style="list-style-type: none"> • Az alapos tisztítás után és a sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket (tehát eresztékeket, dobozzáras eresztékeket, csuklókat és csavarokat) tartalmazó eszközöket vízzel mosható kenőanyaggal kell kenni. • A kenőanyagoknak (hígított változata kenőemulzió néven ismert) kompatibilisnek kell lennie a gőzsterilizálással, és a gyártójának utasításai szerint kell belőle hígítást készíteni. A kenőanyag gyártója köteles bizonyítékokkal alátámasztani, hogy a kenőanyag a tervezett felhasználásban alkalmazott anyagokkal kompatibilis és biokompatibilis (nem citotoxikus). 									
Sterilizálás	<ul style="list-style-type: none"> • Gőzautoklávban végezhető. A gőzsterilizáláshoz szükséges idő- és hőmérséklet-paraméterek a sterilizáló típusától függően változnak. Lásd a sterilizáló gyártójának utasításait és irányelveit. Végezzen elővákuum gőzciklust az alábbi beállítások egyikével: <table data-bbox="462 1228 1380 1396" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Hőmérséklet</th> <th>Érintkezési idő</th> <th>Szárítási idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270°F)</td> <td>Négy (4) perc</td> <td>Harminc (30) perc</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273°F)</td> <td>Három (3) perc</td> <td>Harminc (30) perc</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • A sterilizálóban ne helyezze egymásra a műszertokokat • Gondoskodjon arról, hogy az autokláv-berendezés elérje és fenntartsa a megfelelő időt, hőmérsékletet és nyomást • A berendezést a gyártó utasításainak megfelelően kell üzemeltetni • Amikor több műszerkészletet sterilizál egy autokláv ciklusban, gondoskodjon arról, hogy a töltet ne haladja meg a berendezés gyártója által előírt maximális töltetet. 	Hőmérséklet	Érintkezési idő	Szárítási idő	132 °C (270°F)	Négy (4) perc	Harminc (30) perc	134 °C (273°F)	Három (3) perc	Harminc (30) perc
Hőmérséklet	Érintkezési idő	Szárítási idő								
132 °C (270°F)	Négy (4) perc	Harminc (30) perc								
134 °C (273°F)	Három (3) perc	Harminc (30) perc								

Gravitációs rásegítés	<ul style="list-style-type: none"> Az amerikai járvány-ellenőrzési és -megelőzési hivatal (CDCP) a következő paramétereket ajánlja a gravitációs sterilizálással végzett regeneráláshoz. 		
	Hőmérséklet	Érintkezési idő	Szárítási idő
	121°C (250°F)	Harminc (30) perc	15–30 (perc)
	132°C (270°F)	Tizenöt (15) perc	15–30 (perc)

Tárolás

 Tárolás előtt teljesen szárítsa meg a műszereket. A műszereket száraz, tiszta, jól szellőző helyiségben, padlótól, mennyezettől és külső falaktól távol kell tárolni. Ne helyezzen egymásra több műszert.

Berendezés visszaküldése: a kórház kötelezettségei

A kölcsön vagy kipróbálásra kapott berendezéseket teljes regenerálást után az Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404 címre kell továbbítani. A visszaküldött berendezés csomagolásán fel kell tüntetni a műszerek tisztítását/sterilizálását. Az RMA számot fel kell tüntetni a csomagoláson.

Garancia

Hibás műszerek esetén egy év. Az Innomed műszerei specifikus célra készültek és ennek megfelelően használandók. A megfelelő karbantartás elmulasztása érvényteleníti a garanciát.







Visszavételi szabályzat

A sértetlen műszerek a vásárlástól számított harminc (30) napon belül teljes jóváírás ellenében visszaküldhetők.

A gyártó elérhetőségei

Részletes termékinformációkért forduljon az ügyfélszolgálathoz: info@innomed.net

Szimbólumok jelentése:

 Gyártó	 Felhatalmazott európai képviselő	 Megfelelőségi jel	 Figyelmeztetések/ óvintézkedések	 Kiszereles Nem steril	 Szárász helyen tárolandó/óvja a nedvességtől
---	--	--	--	---	---