

Descrizione articolo:

Numero articolo:



INNOMED, INC.



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



****Indicare N. RMA per le spedizioni di reso****

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

Dispositivi

Queste istruzioni si applicano a tutti gli strumenti riutilizzabili prodotti per Innomed, Inc. (Innomed). Queste istruzioni sono state convalidate per il ricondizionamento degli strumenti chirurgici riutilizzabili Innomed, Inc. Le prestazioni delle apparecchiature di pulizia e sterilizzazione variano e di conseguenza vanno convalidate. La struttura di ricondizionamento è responsabile della verifica e del monitoraggio di routine di tutte le apparecchiature, i materiali e il personale, al fine di assicurare che siano raggiunti i risultati desiderati. L'efficacia di eventuali deviazioni dalle seguenti procedure deve essere valutata dalla struttura di ricondizionamento per evitare potenziali conseguenze negative

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutare gli operatori sanitari nelle pratiche di utilizzo e manipolazione sicure e per il ricondizionamento e la manutenzione efficaci. Gli strumenti Innomed comprendono strumenti e posizionatori chirurgici manuali per l'uso nelle procedure chirurgiche. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente dagli operatori sanitari per il loro scopo previsto. L'utilizzo di questi strumenti per scopi diversi da quello previsto possono comportare danneggiamento dello strumento o conseguenze negative per il paziente. Prima di ciascun utilizzo gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati.



I dispositivi chirurgici Innomed sono forniti non sterili

Cura, manipolazione, manutenzione, sterilizzazione, pulizia e disinfezione generici degli strumenti chirurgici

Per assicurare la longevità si applicano istruzioni speciali di cura e manipolazione corretta degli strumenti.

- Controllare che gli strumenti abbiano funzionamento regolare, ganasce allineate e non presentino segni di usura.
- Non sterilizzare in autoclave strumenti con placcatura cromata con strumenti in acciaio inossidabile.
- Non utilizzare detergente multiuso per il lavaggio o l'immersione degli strumenti. Utilizzare un detergente con composizione specifica poco schiumogena e a pH neutro. Per pulire accuratamente gli strumenti si può utilizzare una spugna, un panno o una spazzola. Non utilizzare lana d'acciaio o strumenti abrasivi per la pulizia.
- Non utilizzare risciacquo acido e non far venire a contatto con la candeggina gli strumenti in acciaio inossidabile.
- Sciacquare gli strumenti puliti con acqua pulita per rimuovere eventuali residui di detergente prima della sterilizzazione.

I detergenti progettati per gli strumenti chirurgici sono specificamente formulati per rimuovere proteine, detriti organici e sangue. L'equilibrio del pH neutro non danneggia gli inserti in acciaio inossidabile e in carburo di tungsteno. La soluzione è abbastanza delicata per la pulizia sia manuale sia a ultrasuoni.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note

Avvertenze



Gli operatori sanitari dovranno avere familiarità con tutta la documentazione e i video di supporto per eseguire le procedure

Non è stata provata l'efficacia di queste istruzioni per la sterilizzazione di strumenti contaminati con agenti trasmissibili non convenzionali, ad esempio agenti causali di encefalopatia spongiforme bovina. Non si deve presumere che i metodi ivi descritti siano efficaci contro tali agenti.

La pulizia rappresenta un prerequisito essenziale per assicurare la sterilizzazione efficace. Lumen, fori ciechi, cavità, dentellature e giunti richiedono particolare attenzione durante la pulizia. La mancata rimozione completa di detriti organici e/o la presenza di residui possono comportare una sterilizzazione inadeguata e un aumento della probabilità di infezioni.

La mancata rimozione completa dei detergenti può comportare sensibilità e/o reazioni allergiche. È importante indossare gli appropriati dispositivi di protezione e seguire le politiche locali per il controllo delle infezioni durante la manipolazione di strumenti contaminati. Per evitare lesioni, prestare attenzione nella manipolazione di strumenti affilati.

Le sostanze caustiche e con alta concentrazione di ioni idrogeno possono causare corrosione e ridurre la durata degli strumenti. Gli strumenti con rivestimenti anodizzati sono sensibili a sostanze altamente alcaline, $\text{pH} > 9$, e l'esposizione a temperature superiori a 137°C (279°F) potrebbe favorire il deterioramento del materiale. Per il risciacquo finale si consiglia di utilizzare l'acqua distillata.

Non far asciugare sangue e/o detriti sullo strumento chirurgico, in quanto potrebbe conseguire corrosione, ruggine o vaiolatura.

Per il ricondizionamento vanno utilizzati esclusivamente dispositivi, soluzioni e accessori medici legalmente approvati. Non utilizzare accessori di vassoi non assorbenti che potrebbero comportare la formazione di condensa e prolungare i tempi di asciugatura.

Tutti i dispositivi non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Pulire e sterilizzare sempre gli strumenti chirurgici conformemente alle seguenti istruzioni, prima di restituirli a Innomed.

Si consiglia di sostituire le fasce in velcro seguenti dopo un solo utilizzo: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P e 8120-SP.

Si consiglia di strofinare accuratamente con alcool i seguenti cuscinetti in schiuma rivestiti in nero prima e dopo l'uso: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS e 8840-P.

Il prodotto deve essere esaminato prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento quali crepe, deformazioni e bordi affilati.

Ispezione dello strumento

Ispezionare visivamente i dispositivi per accertare che non presentino segni di danneggiamento e usura (es. corrosione, scolorimento, tacche sulle superfici di taglio). Se si rilevano segni di danneggiamento o usura, non utilizzare e contattare il rappresentante di vendita Innomed per l'eliminazione.

Limitazioni sul trattamento

Innomed non definisce il numero massimo di utilizzi appropriati per gli strumenti riutilizzabili. La vita utile del dispositivo dipende da numerosi fattori, che comprendono il metodo e la durata dell'utilizzo e la gestione tra un utilizzo e l'altro. L'accurata ispezione e il test funzionale dello strumento prima dell'uso rappresentano il metodo migliore per determinare la fine della vita utile.

Istruzioni di trattamento/ricondizionamento

Luogo di utilizzo	<ul style="list-style-type: none">• Rimuovere i detriti visibili subito dopo l'uso• Gli strumenti modulari assemblati nell'ambito dell'intervento chirurgico dovranno essere smontati per la pulizia. Un gruppo di strumenti modulari è un costrutto di strumenti con due o più contrassegni di numero di catalogo.• Rimuovere la sporcizia visibile con salviette/spugne chirurgiche inumidite con acqua corrente.• Irrigare lumen, fori ciechi, cavità, dentellature e giunti con acqua corrente. Per assicurare una pulizia efficace non far asciugare la sporcizia sugli strumenti. Dopo l'utilizzo pulire gli strumenti prima possibile. Se la pulizia deve essere ritardata, immergere lo strumento in una soluzione detergente enzimatica neutra o in acqua corrente per evitare che la sporcizia si asciughi e si incrosti
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Preparazione Prima della pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Non sono previsti particolari requisiti
Pulizia: istruzioni generali	<ul style="list-style-type: none"> • Le seguenti linee guida sulla pulizia dovranno integrarsi a quelle fornite dai produttori di apparecchiature e soluzioni e alle politiche locali. Usare l'apparecchiatura conformemente alle istruzioni del produttore e in considerazione di eventuali limitazioni dell'utilizzo. Tale utilizzo include caratteristiche di alcuni tipi di strumenti che richiedono trattamento speciale o che potrebbero non essere adeguatamente pulite dall'apparecchiatura. Selezionare, preparare e utilizzare soluzioni di pulizia conformemente alle istruzioni del produttore delle apparecchiature. Deve essere prestata particolare attenzione alle specifiche su concentrazione del detergente, temperatura e qualità dell'acqua. Per evitare danni agli strumenti utilizzare solo detersivi enzimatici neutri (pH 7-9). • Durante la pulizia a ultrasuoni abbinare strumenti in metalli simili, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasferimento di ioni che potrebbe causare incisioni e vaiolature. • Gli strumenti modulari assemblati nell'ambito dell'intervento chirurgico dovranno essere smontati per la pulizia. Un gruppo di strumenti modulari è un costruito di strumenti con due o più contrassegni di numero di catalogo. • Custodie e vassoi di sterilizzazione devono essere esaminati per accertare che non siano sporchi e devono essere puliti in conformità alle istruzioni di pulizia riportate di seguito. • Assicurarsi che l'apparecchiatura di pulizia raggiunga e mantenga i corretti parametri di processo (ad es. tempo, temperatura, concentrazione).
Pulizia manuale	<ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti devono essere accuratamente puliti. La pulizia accurata rappresenta un prerequisito essenziale per una sterilizzazione a vapore efficace. Smontare gli strumenti se applicabile. • Sciacquare sotto acqua corrente per rimuovere sporcizia e detriti evidenti. Azionare gli strumenti durante il risciacquo. • Preparare la soluzione di pulizia Enzol® utilizzando 22,2 ml di detergente + 3.785 ml di acqua corrente. • Immergere gli strumenti nella soluzione Enzol® preparata per minimo un (1) minuto. • Preparare la soluzione neutra Valsure® utilizzando 5,5 ml di detergente + 3.785 ml di acqua corrente e trasferirla nel bagno a ultrasuoni. Trasferire gli strumenti nel bagno a ultrasuoni e consentire la sonicazione mentre sono completamente immersi per 15 minuti.

	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo la sonicazione, mentre gli strumenti sono nella soluzione neutra Valsure®, strofinarli accuratamente con una spazzola a setole morbide (Spectrum M-16 o equivalente). Prestare particolare attenzione a cerniere, fessure, cuciture, lumen e altri punti difficili da raggiungere. Durante lo spazzolamento, azionare eventuali meccanismi mobili, quali giunti a cerniera, serrature ed elementi caricati a molla per rimuovere la sporcizia intrappolata. • Sciacquare gli strumenti per minimo un (1) minuto sotto acqua corrente deionizzata (DI) fino a rimuovere tutte le tracce di detergente. Prestare particolare attenzione a eventuali cannulazioni, prese cieche, cerniere, giunti e altri punti difficili da raggiungere. Azionare gli strumenti durante il risciacquo. • Sciacquare eventuali cannulazioni, punti ciechi, giunti e altre zone difficili da raggiungere con 50 mL di acqua DI. Eseguire il risciacquo due (2) altre volte, per un totale di tre (3) volte. • Asciugare gli strumenti con un panno pulito, privo di pelucchi. • Ispezionare visivamente ciascuno strumento per assicurare che non ci sia sporcizia. In caso di presenza di sporcizia residua, ripetere la procedura. 																								
Pulizia automatica	<ul style="list-style-type: none"> • Si può adoperare un processo di pulizia automatica di efficacia pari ai metodi di pulizia manuale. Prima del trattamento automatico è necessaria la pulizia manuale. Seguire le precedenti istruzioni di pulizia manuale. Seguire le istruzioni del produttore della lavatrice e del detergente. Gli strumenti devono essere accuratamente puliti. La pulizia accurata rappresenta un prerequisito essenziale per una sterilizzazione a vapore efficace. • Smontare gli strumenti se applicabile, e caricarli nella lavatrice in modo tale che le caratteristiche progettuali siano esposte alla pulizia. • I dispositivi in grado di contenere liquidi devono essere caricati in modo tale che la caratteristica progettuale possa svuotarsi. • Assicurarsi che la lavatrice sia riempita di paglioli per simulare un carico completo. Utilizzare le seguenti linee guida convalidate. <table border="1" data-bbox="513 1446 1419 1728"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Orario (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio</td> <td>2:00</td> <td>Acqua fredda</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lavaggio</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Risciacquo finale</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura</td> <td>6:00</td> <td>> 80°C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Orario (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente	Prelavaggio	2:00	Acqua fredda		Lavaggio	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Risciacquo	0:15	60+/-5°C		Risciacquo finale	1:00	80+/-5°C-DIW		Tempo di asciugatura	6:00	> 80°C	
Fase	Orario (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente																						
Prelavaggio	2:00	Acqua fredda																							
Lavaggio	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Risciacquo	0:15	60+/-5°C																							
Risciacquo finale	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Tempo di asciugatura	6:00	> 80°C																							
Disinfezione	<p>Basata sul metodo Ao</p> <table border="1" data-bbox="500 1818 1435 1894"> <thead> <tr> <th><u>Fase</u></th> <th><u>Tempo di ricircolo (minuti)</u></th> <th><u>Temperatura dell'acqua</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termica</td> <td>01:00</td> <td>90°C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Fase</u>	<u>Tempo di ricircolo (minuti)</u>	<u>Temperatura dell'acqua</u>	Termica	01:00	90°C																		
<u>Fase</u>	<u>Tempo di ricircolo (minuti)</u>	<u>Temperatura dell'acqua</u>																							
Termica	01:00	90°C																							

Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Montare i componenti nelle rispettive posizioni del vassoio e applicare il coperchio sul vassoio. Il corretto posizionamento degli elementi è essenziale per l'adeguata penetrazione del vapore e l'aerazione durante il trattamento. Per assicurare una sterilizzazione efficace è necessario che il vapore raggiunga tutte le superfici. • Avvolgere tutto il vassoio nel materiale avvolgente per la sterilizzazione e applicare l'etichetta per indicare il contenuto. Gli involucri per sterilizzazione devono consentire adeguata penetrazione del vapore, aerazione e protezione da penetrazione microbica. Gli involucri per sterilizzazione dovranno essere approvati per l'uso clinico. Negli Stati Uniti, devono essere utilizzati esclusivamente involucri per sterilizzazione approvati per la commercializzazione dalla Food and Drug Administration. 									
Lubrificazione	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo l'accurata pulizia e prima della sterilizzazione, gli strumenti riutilizzabili con parti mobili (ad es. cerniere, serrature, giunti, viti) devono essere lubrificati con un lubrificante solubile in acqua. • Il lubrificante per gli strumenti (una volta diluito denominato "latte dello strumento") deve essere compatibile con la sterilizzazione a vapore e diluito in base alle istruzioni del relativo produttore. Il produttore del lubrificante deve fornire prove a sostegno della compatibilità e della biocompatibilità del materiale (assenza di citotossicità) del lubrificante per l'uso previsto. 									
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Può essere eseguita in autoclave a vapore. I parametri di tempo e temperatura richiesti per la sterilizzazione a vapore variano a seconda del tipo di sterilizzatore. Fare riferimento alle istruzioni e alle linee guida del produttore dello sterilizzatore. Eseguire un ciclo a vapore previsto utilizzando una delle seguenti opzioni: <table border="0" data-bbox="483 1325 1422 1497"> <thead> <tr> <th data-bbox="483 1325 760 1360">Temperatura</th> <th data-bbox="760 1325 1133 1360">Tempo di esposizione</th> <th data-bbox="1133 1325 1422 1360">Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 1388 760 1423">132° C (270°F)</td> <td data-bbox="760 1388 1133 1423">Quattro (4) minuti</td> <td data-bbox="1133 1388 1422 1423">Trenta (30) minuti</td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1451 760 1486">134° C (273°F)</td> <td data-bbox="760 1451 1133 1486">Tre (3) minuti</td> <td data-bbox="1133 1451 1422 1486">Trenta (30) minuti</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Non impilare custodie di strumenti nello sterilizzatore • Assicurarsi che l'apparecchiatura dell'autoclave raggiunga e mantenga tempo, temperatura e pressione corretti • L'apparecchiatura deve essere utilizzata conformemente alle istruzioni del produttore • Quando si sterilizzano più gruppi di strumenti in un unico ciclo di autoclave, assicurare che non sia superato il carico massimo indicato dal produttore dell'apparecchiatura. 	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	132° C (270°F)	Quattro (4) minuti	Trenta (30) minuti	134° C (273°F)	Tre (3) minuti	Trenta (30) minuti
Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura								
132° C (270°F)	Quattro (4) minuti	Trenta (30) minuti								
134° C (273°F)	Tre (3) minuti	Trenta (30) minuti								

Spostamento di gravità	<ul style="list-style-type: none"> I Centers for Disease Control and Prevention consigliano l'uso dei seguenti parametri per il ricondizionamento con lo spostamento di gravità. 		
	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
	121°C (250°F)	Trenta (30) minuti	15-30 (minuti)
	132°C (270°C)	Quindici (15) minuti	15-30 (minuti)

Conservazione



Asciugare completamente gli strumenti prima di conservarli. Conservare gli strumenti in ambienti asciutti, puliti, ben ventilati, lontano da pavimenti, soffitti e pareti esterne. Non impilare gli strumenti.

Resi di apparecchiature: responsabilità dell'ospedale

Tutte le apparecchiature in prestito e di prova da restituire devono essere completamente trattate prima della spedizione a Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. L'ospedale deve indicare gli strumenti di pulizia/sterilizzazione sulla confezione del reso. L'RMA deve essere indicato all'esterno del pacco.

Garanzia

Un anno per strumenti difettosi. Gli strumenti Innomed sono progettati per uno scopo specifico e vanno utilizzati di conseguenza. La garanzia diventa nulla se non viene effettuata la manutenzione corretta dello strumento.

Politica sui resi

Gli strumenti non danneggiati possono essere restituiti con rimborso completo entro trenta (30) giorni dall'acquisto.

Contatto del produttore

Per informazioni aggiuntive sul prodotto, contattare l'assistenza clienti: info@innomed.net

Legenda dei simboli:

Produttore	Rappresentante autorizzato europeo	Marchio di conformità	Avvertenze/Precauzioni	Fornito Non sterile	Mantenere asciutto/Proteggere dall'umidità

