

Preces apraksts:

Preces numurs:



INNOMED, INC.

CE



Innomed, Inc.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404
ASV
Bezmaksas tālrunis: 1 (800) 548-2362
www.innomed.net



**Atgriešanas sūtījumiem norādiet preču atpakaļsūtīšanas atļaujas (RMA) nr. **

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

Ierīces

Šīs instrukcijas attiecas uz visiem atkārtoti lietojamiem instrumentiem, kas ražoti uzņēmumam Innomed, Inc. (Innomed). Šīs instrukcijas ir apstiprinātas kā derīgas Innomed Inc. atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu atkārtotai apstrādei. Tīrīšanas un sterilizēšanas aprīkojuma veiktspēja atšķiras, un tā ir attiecīgi jāvalidē. Atkārtotas apstrādes iestāde ir atbildīga par visu iekārtu, materiālu un personāla regulāru pārbaudi un uzraudzību, lai nodrošinātu vēlamo rezultātu sasniegšanu. Jebkādas novirzes no tālāk norādītajām procedūrām atkārtotas apstrādes iestādei ir jānovērtē, lai noteiktu to efektivitāti un izvairītos no iespējamām nelabvēlīgām sekām

Lietošanas instrukcija

Paredzētais lietojums

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta, lai palīdzētu veselības aprūpes speciālistiem droši lietot un rīkoties ar ierīcēm, kā arī veikt efektīvu atkārtotu apstrādi un apkopi. Innomed instrumenti sastāv no manuāliem ķirurģiskiem instrumentiem un manipulatoriem, kas paredzēti izmantošanai ķirurģiskās procedūrās. Veselības aprūpes speciālistiem instrumenti ir jāizmanto tikai to paredzētajā konstrukcijā. Šo instrumentu izmantošana mērķiem, kas atšķiras no paredzētā, var izraisīt instrumenta bojājumus vai negatīvi ietekmēt pacientu. Instrumenti ir jātīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes.



Innomed ķirurģiskās ierīces tiek piegādātas nesterilas

Vispārēja ķirurģisko instrumentu kopšana, apstrāde, apkope, sterilizācija, tīrīšana un dezinfekcija

Instrumentu pareizai kopšanai un lietošanai ir paredzētas īpašas instrukcijas, lai nodrošinātu ilgu kalpošanas laiku.

- Pārbaudiet instrumentu vienmērīgu darbību, žokļu izlīdzināšanu un nodiluma pazīmes.
- Nesterilizējiet hromētus instrumentus autoklāvā kopā ar nerūsējošā tērauda instrumentiem.
- Instrumentu mazgāšanai vai iemērkšanai neizmantojiet universālu mazgāšanas līdzekli. Izmantojiet īpaša sastāva mazgāšanas līdzekli ar zemu putošanu un neitrālu pH līmeni. Lai rūpīgi notīrītu instrumentus, var izmantot sūkli, drānu vai tīrīšanas birsti. Tīrīšanai nekad neizmantojiet tērauda sūkļus vai abrazīvus materiālus.
- Nerūsējoša tērauda instrumentus nedrīkst skalot ar skābi un pakļaut balinātāja iedarbībai.
- Notīrītos instrumentus pirms sterilizācijas izskalojiet ar tīru ūdeni, lai uz tiem nepaliktu mazgāšanas līdzeklis.

Ķirurģiskiem instrumentiem paredzētie mazgāšanas līdzekļi ir īpaši izstrādāti, lai noņemtu olbaltumvielas, organiskās atliekas un asinis. Neitrālais pH nebojā nerūsējošā tērauda vai volframa karbīda ieliktnus.

Šķīdums ir pietiekami saudzīgs manuālai (roku) un ultraskaņas tīrīšanai.

Kontrindikācijas

Nav zināmas

Brīdinājumi



Lai veiktu procedūras, veselības aprūpes speciālistiem ir jāiepazīstas ar visu produkta atbalsta dokumentāciju un video

Šīs instrukcijas nav pierādīti efektīvas, lai sterilizētu instrumentus, kas piesārņoti ar netradicionāliem pārnēsājamo slimību izraisītājiem, piemēram, slimību izraisītājiem un liellopu sūkļveida encefalopātiju. Nedrīkst pieņemt, ka šeit aprakstītās metodes ir efektīvas pret šādiem izraisītājiem.

Tīršana ir būtisks priekšnoteikums efektīvai sterilizācijai. Tīršanas laikā īpaša uzmanība ir jāpievērš atvērumiem, neredzamiem caurumiem, dobumiem, zobiem un savienojumiem. Ja netiek pilnībā noņemti organiskie piesārņojumi un/vai tīršanas atlikumi, sterilizācija var nebūt pietiekoša; tas palielina infekcijas iespējamību.

Ja netiek rūpīgi noskaloti tīršanas līdzekļi, var rasties sensibilizācija un/vai alerģiskas reakcijas. Rīkojoties ar piesārņotiem instrumentiem, ir svarīgi izmantot atbilstošus aizsardzības līdzekļus un ievērot vietējo infekciju kontroles politiku. Rīkojieties ar asiem instrumentiem uzmanīgi, lai izvairītos no savainojumiem.

Kodīgas vielas un vielas ar augstu ūdeņraža jonu koncentrāciju var izraisīt koroziju un samazināt instrumenta darbību. Instrumenti ar anodētu pārklājumu ir jutīgi pret ļoti sārmainām vielām, pH > 9, un pakļaušana temperatūrai, kas pārsniedz 137°C (279°F), var veicināt materiāla noārdīšanos. Galīgai skalošanai ir ieteicams izmantot destilētu ūdeni.

Neļaujiet asinīm un/vai atliekām nožūt uz ķirurģiskā instrumenta, jo tas var izraisīt koroziju, rūsēšanu vai punktveida rūsēšanu.

Atkārtotai apstrādei drīkst izmantot tikai likumīgi marķētas medicīniskās ierīces, šķīdumus un piederumus. Nedrīkst izmantot neabsorbējošus paplātes piederumus, kas var kondensēt un pagarināt žāvēšanas laiku.

Visas nesterilās ierīces pirms lietošanas ir jātīra un jāsterilizē. Pirms ķirurģisko instrumentu atgriešanas uzņēmumam Innomed vienmēr notīriet un sterilizējiet tos saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.

Pēc vienas lietošanas reizes ieteicams nomainīt šādas Velcro siksnas: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P un 8120-SP.

Pirms un pēc lietošanas ir ieteicams rūpīgi noslaucīt ar spirtu šādus ar melnu pārklātos spilventiņus: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS un 8840-P.

Produkts ir jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes. Nelietojiet, ja produktam ir bojājumu pazīmes, piemēram, plaisāšana, deformācija un asas malas.

Instrumenta pārbaude

Vizuāli pārbaudiet, vai ierīces nav bojātas un nolietojušās (piem., korozija, krāsas maiņa, robi uz griešanas virsmām). Ja tiek konstatēti bojājumi vai nodilums, nelietojiet un sazinieties ar Innomed tirdzniecības pārstāvi, lai saņemtu informāciju par iznīcināšanu.

Apstrādes ierobežojumi

Innomed nenosaka maksimālo lietošanas reižu skaitu, kas būtu piemērots atkārtoti lietojamiem instrumentiem. Ierīces lietderīgās lietošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no lietošanas metodes un ilguma, kā arī no apiešanās starp lietošanas reizēm. Instrumenta rūpīga pārbaude un funkcionālais tests pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt kalpošanas laika beigas.

Apstrādes/atkārtotas apstrādes instrukcijas

Lietošanas vietā	<ul style="list-style-type: none">• Noņemiet redzamos netīrumus uzreiz pēc lietošanas• Moduļu instrumenti, kas samontēti operācijas veikšanai, ir jāizjauc tīrīšanai. Moduļu instrumentu savienojums ir jebkura konstrukcija ar diviem vai vairākiem kataloga numuru marķējumiem.• Noņemiet redzamos netīrumus ar ķirurģiskām salvetēm/sūkļiem, kas samitrināti krāna ūdenī.• Samitriniet atvērumus, neredzamos caurumus, dobumus, robus un savienojumus ar krāna ūdeni. Lai nodrošinātu efektīvu tīrīšanu, neļaujiet netīrumiem nožūt uz instrumentiem. Pēc lietošanas notīriet instrumentus pēc iespējas drīzāk. Ja tīrīšana ir jāatliek, iemērciet instrumentus neitrālā enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumā vai krāna ūdenī, lai novērstu ķirurģisko grūžu izžūšanu un pielipšanu.
------------------	--

Sagatavošanās Pirms tīrīšanas	<ul style="list-style-type: none"> • Nav īpašu prasību
Tīrīšana – vispārīgās instrukcijas	<ul style="list-style-type: none"> • Šīs tīrīšanas instrukcijas ir paredzētas, lai papildinātu aprīkojuma un risinājumu ražotāju sniegtās vadlīnijas un vietējās politikas. Darbiniet aprīkojumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un ņemot vērā visus lietošanas ierobežojumus. Šis lietojums ietver dažu veidu instrumentu īpašības, kuriem nepieciešama īpaša apstrāde vai kurus iekārta var notīrīt nepietiekami. Izvēlieties, sagatavojiet un izmantojiet tīrīšanas šķīdumus saskaņā ar aprīkojuma ražotāja norādījumiem. Īpaša uzmanība jāpievērš mazgāšanas līdzekļa koncentrācijas ūdens temperatūras un kvalitātes specifikācijām. Lai nesabojātu instrumentus, izmantojiet tikai neitrālus enzīmu mazgāšanas līdzekļus (pH 7–9). • Ultraskaņas tīrīšanas laikā tīriet kopā instrumentus, kas izgatavoti no līdzīgiem metāliem, lai samazinātu jonu pārnese risku, kas var izkodināt materiālu vai izraisīt tā punktveida rūsēšanu. • Moduļu instrumenti, kas samontēti operācijas veikšanai, ir jāizjauc tīrīšanai. Moduļu instrumentu savienojums ir jebkura instrumenta konstrukcija ar diviem vai vairākiem kataloga numuru marķējumiem. • Ir jāpārbauda, vai sterilizācijas kastes un paplātes nav netīras, un tās jānotīra saskaņā ar tālāk sniegtajiem tīrīšanas norādījumiem. • Nodrošiniet, lai tīrīšanas iekārtas sasniegtu un uzturētu pareizos procesa parametrus (piemēram, laiku, temperatūru, koncentrāciju).
Manuāla tīrīšana	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenti ir rūpīgi jāiztīra. Rūpīga tīrīšana ir būtisks priekšnoteikums efektīvai sterilizācijai ar tvaiku. Ja nepieciešams, izjauciet instrumentus. • Noskalojiet zem auksta tekoša ūdens, lai noņemtu lielākus netīrumus un gružus. Darbiniet instrumentus, tos skalojot. • Sagatavojiet tīrīšanas Enzol® šķīdumus, izmantojot 22,2 mL mazgāšanas līdzekļa + 3785 mL krāna ūdens. • Iegremdējiet instrumentus sagatavotajā Enzol® šķīdumā vismaz uz vienu (1) minūti. • Sagatavojiet Valsure® Neutral šķīdumu, izmantojot 5,5 mL + 3785 mL krāna ūdens, un ievietojiet to ultraskaņas vannā. Pārvietojiet instrumentus uz ultraskaņas vannu un apstrādājiet tos 15 minūtes ar ultraskaņu, instrumentiem paliekot pilnībā iegremdētiem.

	<ul style="list-style-type: none"> • Pēc apstrādes ar ultraskaņu, kamēr instrumenti atrodas Valsure® Neutral šķīdumā, rūpīgi notīriet izstrādājumus, izmantojot mīkstu saru suku (Spectrum M-16 vai līdzvērtīgu). Pievērsiet īpašu uzmanību šarnīrveida savienojumiem, plaisām, šuvēm, atvērumiem un visām grūti sasniedzamām vietām. Darbiniet, slaukot visus kustīgos mehānismus, piemēram, šarnīrveida savienojumus, slēdzenes un atsperu elementus, lai atbrīvotos no iesprūdušiem netīrumiem. • Skalojiet instrumentus vismaz vienu (1) minūti zem tekoša dejonizēta (DI) ūdens, līdz tiek noskalotas visas tīrīšanas šķīduma paliekas. Pievērsiet īpašu uzmanību visām caurulēm, neredzamajiem caurumiem, šarnīrveida un citiem savienojumiem, kā arī citām grūti sasniedzamām vietām. Darbiniet instrumentus, tos skalojot. • Izskalojiet visas caurules, neredzamās vietas, savienojumus un citas grūti sasniedzamas vietas ar 50 mL DI ūdens. Veiciet skalošanu vēl divas (2) reizes, kopā trīs (3) reizes. • Nosusiniet instrumentus ar tīru drānu bez plūksnām. • Vizuāli pārbaudiet katru instrumentu, vai nav palikuši netīrumi. Ja netīrumi ir palikuši, atkārtojiet procedūru. 																								
Automatizēta tīrīšana	<ul style="list-style-type: none"> • Var izmantot automatizētu tīrīšanas procesu, kura efektivitāte ir līdzvērtīga manuālajām tīrīšanas metodēm. Pirms automatizētas apstrādes ir nepieciešama manuāla tīrīšana. Sekojiet iepriekš sniegtajiem manuālās tīrīšanas norādījumiem. Ievērojiet mazgāšanas ierīces ražotāja un mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumus. Instrumenti ir rūpīgi jāiztīra. Rūpīga tīrīšana ir būtisks priekšnoteikums efektīvai sterilizācijai ar tvaiku. • Ja nepieciešams, izjauciet instrumentus un ievietojiet mazgāšanas ierīcē tā, lai konstrukcijas elementi arī tiktu pakļauti tīrīšanai. • Ierīces, kas spēj saturēt šķīdumus, ir jāievieto tā, lai varētu iztukšot konstrukcijas elementus. • Nodrošiniet, lai mazgāšanas ierīce būtu piepildīta ar materiālu, lai iegūtu pilnu slodzi. Izmantojiet tālāk norādītās apstiprinātās vadlīnijas. <table border="1" data-bbox="545 1482 1385 1797"> <thead> <tr> <th>Posms</th> <th>Ilgums (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Mazgāšanas līdzeklis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Priekšmazgāšana</td> <td>2:00</td> <td>Aukstā ūdenī</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mazgāšana</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Skalošana</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Galīgā skalošana</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-Dejonizēts ūdens</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Žāvēšanas laiks</td> <td>6:00</td> <td>> 80°C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Posms	Ilgums (MM:SS)	Temp. (°C)	Mazgāšanas līdzeklis	Priekšmazgāšana	2:00	Aukstā ūdenī		Mazgāšana	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Skalošana	0:15	60+/-5°C		Galīgā skalošana	1:00	80+/-5°C-Dejonizēts ūdens		Žāvēšanas laiks	6:00	> 80°C	
Posms	Ilgums (MM:SS)	Temp. (°C)	Mazgāšanas līdzeklis																						
Priekšmazgāšana	2:00	Aukstā ūdenī																							
Mazgāšana	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Skalošana	0:15	60+/-5°C																							
Galīgā skalošana	1:00	80+/-5°C-Dejonizēts ūdens																							
Žāvēšanas laiks	6:00	> 80°C																							

Dezinfekcija	<p>Pamatojoties uz Ao metodes</p> <table> <tr> <td><u>Posma</u></td> <td><u>Recirkulācijas laiks (minūtes)</u></td> <td><u>Ūdens temperatūra</u></td> </tr> <tr> <td>Karsts</td> <td>01:00</td> <td>90°C</td> </tr> </table>	<u>Posma</u>	<u>Recirkulācijas laiks (minūtes)</u>	<u>Ūdens temperatūra</u>	Karsts	01:00	90°C
<u>Posma</u>	<u>Recirkulācijas laiks (minūtes)</u>	<u>Ūdens temperatūra</u>					
Karsts	01:00	90°C					
Iepakojums	<ul style="list-style-type: none"> Salieciest sastāvdaļas to attiecīgajās pozīcijās paplātē un novietojiet vāku uz paplātes. Pareiza priekšmetu novietošana ir būtiska, lai apstrādes laikā nodrošinātu pietiekamu tvaika iekļūšanu un aerāciju. Lai nodrošinātu efektīvu sterilizēšanu, tvaikam ir jāsaskaras ar visām virsmām. Iesaiņojiet visu paplāti sterilizēšanas iesaiņojuma materiālā un pievienojiet etiķeti, norādot saturu. Sterilizēšanas iesaiņojuma materiālam ir jānodrošina pietiekama tvaika iekļūšana, aerācija un aizsardzība pret mikrobu iekļūšanu. Sterilizēšanas iesaiņojuma materiālam jābūt apstiprinātam klīniskai lietošanai. Amerikas Savienotajās Valstīs ir jāizmanto tikai sterilizēšanas iesaiņojuma materiāls, kura tirdzniecību ir atļāvusi Pārtikas un zāļu pārvalde. 						
Elļošana	<ul style="list-style-type: none"> Pēc rūpīgas tīrīšanas un pirms sterilizēšanas atkārtoti lietojamās ierīces ar kustīgām daļām (t. i., šarnīrveida savienojumiem, slēdzenēm, savienojumiem, skrūvēm) ir jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu. Instrumentu smērvielai (atšķaidītā veidā pazīstamai kā “instrumentu piens”) jābūt piemērotai sterilizēšanai ar tvaiku un tā ir jāatšķaida saskaņā ar smērvielas ražotāja norādījumiem. Smērvielas ražotājam ir jāsniedz pierādījumi, kas apstiprina smērvielas materiālu saderību un bioloģisko saderību (tai nedrīkst piemīt citotoksicitāte) paredzētajam lietojumam. 						

Sterilizācija	<ul style="list-style-type: none"> • Var veikt tvaika autoklāvā. Laika un temperatūras parametri, kas nepieciešami sterilizēšanai ar tvaiku, atšķiras atkarībā no sterilizatora veida. Skatiet sterilizatora ražotāja norādījumus un vadlīnijas. Veiciet pirmsvakuuma tvaika ciklu, izmantojot vienu no šīm metodēm: <table data-bbox="462 401 1451 573"> <thead> <tr> <th>Temperatūra</th> <th>Iedarbības laiks</th> <th>Žāvēšanas laiks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>Četras (4) minūtes</td> <td>Trīsdesmit (30) minūtes</td> </tr> <tr> <td>134°C (273°F)</td> <td>Trīs (3) minūtes</td> <td>Trīsdesmit (30) minūtes</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Nelieciet instrumentu kastes vienu uz otras sterilizatorā • Nodrošiniet, lai autoklāvs sasniegtu un uzturētu pareizo laiku, temperatūru un spiedienu • Iekārtas ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja norādījumiem • Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā autoklāva ciklā, pārliecinieties, ka netiek pārsniegta iekārtas ražotāja noteiktā maksimālā slodze. 	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks	132°C (270°F)	Četras (4) minūtes	Trīsdesmit (30) minūtes	134°C (273°F)	Trīs (3) minūtes	Trīsdesmit (30) minūtes
Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks								
132°C (270°F)	Četras (4) minūtes	Trīsdesmit (30) minūtes								
134°C (273°F)	Trīs (3) minūtes	Trīsdesmit (30) minūtes								
Gravitācijas sterilizēšana	<ul style="list-style-type: none"> • Slimību kontroles un profilakses centri iesaka šādus parametrus atkārtotai apstrādei gravitācijas autoklāvā. <table data-bbox="386 1045 1365 1224"> <thead> <tr> <th>Temperatūra</th> <th>Iedarbības laiks</th> <th>Žāvēšanas laiks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>Trīsdesmit (30) minūtes</td> <td>15-30 (minūtes)</td> </tr> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>Piecpadsmit (15) minūtes</td> <td>15-30 (minūtes)</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks	121°C (250°F)	Trīsdesmit (30) minūtes	15-30 (minūtes)	132°C (270°F)	Piecpadsmit (15) minūtes	15-30 (minūtes)
Temperatūra	Iedarbības laiks	Žāvēšanas laiks								
121°C (250°F)	Trīsdesmit (30) minūtes	15-30 (minūtes)								
132°C (270°F)	Piecpadsmit (15) minūtes	15-30 (minūtes)								

Uzglabāšana



Pirms uzglabāšanas instrumentus pilnībā izžāvējiet. Uzglabājiet instrumentus sausā, tīrā, labi vēdināmā vietā, tālāk no grīdām, griestiem un ārsienām. Nelieciet instrumentus vienu uz otra.

Aprīkojuma atgriešana: slimnīcas pienākumi

Viss atgriežamais iznomātais un izmēģinājuma aprīkojums ir pilnībā jāapstrādā pirms nosūtīšanas uz Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Slimnīcai uz atgriešanas iepakojuma jānorāda instrumentu tīrīšana/sterilizācija. RMA ir jānorāda iepakojuma ārpusē.

Garantija

Viens gads bojātiem instrumentiem. Innomed instrumenti ir izstrādāti noteiktam mērķim, un tie ir jāizmanto attiecīgi. Garantija zaudē spēku, ja instrumentam nav veikta pienācīga apkope.

Atgriešanas politika







Instrumentus bez bojājumiem var atgriezt ar pilnu atmaksu trīsdesmit (30) dienu laikā no iegādes.

Ražotāja kontaktinformācija

Lai iegūtu papildinformāciju par produktu, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu:

info@innomed.net

Simbolu skaidrojums:

 Ražotājs	 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	 Atbilstības zīme	 Brīdinājumi/piesard zības pasākumi	 Piegāde nesterilā veidā	 Turēt sausu/ sargāt no mitruma
---	---	---	--	---	---