

Elemento aprašas:

Elemento numeris:



INNOMED, INC.

CE



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



****Grąžintinose siuntose nurodykite RMA Nr. ****

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

Priemonės

Šios instrukcijos taikomos visoms „Innomed, Inc.“ (toliau – „Innomed“) gaminamoms daugkartinėms priemonėms. Šios instrukcijos buvo patvirtintos kaip tinkamos pakartotinai apdorojant „Innomed Inc.“ daugkartinius chirurginius instrumentus. Valymo ir sterilizavimo įranga skiriasi savo veikimu ir turi būti atitinkamai patvirtinta. Apdorojimo įstaiga yra atsakinga už įprastinį visos įrangos, medžiagų ir darbuotojų patikrinimą bei stebėseną, siekiant užtikrinti, kad būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Siekiant išvengti galimų neigiamų pasekmių, apdorojimo įstaiga turi įvertinti bet kokių nukrypimų nuo toliau nurodytų procedūrų poveikį

Naudojimo instrukcija

Paskirtis

Ši naudojimo instrukcija skirta padėti sveikatos priežiūros specialistams saugiai naudoti ir tvarkyti, veiksmingai apdoroti ir prižiūrėti instrumentus. „Innomed“ instrumentus sudaro rankiniai chirurginiai prietaisai ir padėties nustatymo priemonės, skirtos naudoti chirurginėms procedūroms. Sveikatos priežiūros specialistai instrumentus privalo naudoti tik pagal paskirtį. Naudojant šiuos instrumentus ne pagal paskirtį, juos galima pažeisti arba neigiamai paveikti pacientą. Kaskart prieš naudojant instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti.



„Innomed“ chirurginės priemonės tiekiamos nesterilios

Bendrujų chirurgijos instrumentų priežiūra, tvarkymas, sterilizavimas, valymas ir dezinfekavimas

Siekiant užtikrinti instrumentų ilgaamžiškumą, taikomi specialūs nurodymai dėl tinkamos jų priežiūros ir tvarkymo.

- Patikrinkite, ar instrumentai veikia sklandžiai, ar gnybtai sulygiuoti ir ar nėra nusidėvėjimo požymių.
- Chromuotų instrumentų neautoklavuokite kartu su nerūdijančiojo plieno instrumentais.
- Nenaudokite universalių ploviklių instrumentams plauti ar mirkyti. Naudokite specialiai paruoštą neutralaus pH mažai putojančią plovimo priemonę. Instrumentus galima kruopščiai valyti kempine, šluoste arba šveitimo šepetėliu. Niekada nenaudokite plieninės vatos ar abrazyvinių medžiagų valymui.
- Nerūdijančiojo plieno instrumentų niekada neplaukite rūgštimi arba balikliu.
- Prieš sterilizuodami nuvalytus instrumentus nuplaukite švari vandeniu, kad pašalintumėte ploviklį.

Chirurginiams instrumentams skirti plovikliai yra specialiai sukurti taip, kad pašalintų baltymus, organines šiukšles ir kraują. Neutralus pH balansas nepažeidžia nerūdijančiojo plieno ar volframo karbido įdėklų. Tirpalas yra pakankamai švelnus tiek valyti ranka, tiek ultragarsu.

Kontraindikacijos

Nėra žinoma

Ispėjimai



Sveikatos priežiūros specialistai turi būti susipažinę su visa pagalbine gaminio literatūra ir vaizdo įrašais, kad galėtų atlikti procedūras

Neįrodyta, kad ši instrukcija yra veiksminga sterilizuojant instrumentus, užkrėstus netradiciniais, pavyzdžiui, galvijų spongiforminės encefalopatijos, užkrečiamųjų ligų sukėlėjais. Nereikėtų manyti, kad čia aprašyti metodai yra veiksmingi prieš tokius sukėlėjus.

Siekiant užtikrinti veiksmingą sterilizaciją, būtina sąlyga yra valymas. Valymo metu ypatingą dėmesį reikia skirti lęšiams, aklinoms skylėms, ertmėms, danteliams ir jungtims. Visiškai nepašalinus organinių ir (arba) valymo likučių, sterilizacija gali būti netinkama ir gali padidėti infekcijos tikimybė.

Visiškai nepašalinus valymo priemonių, gali pasireikšti jautrumas ir (arba) alerginės reakcijos. Dirbant su užterštais instrumentais svarbu dėvėti tinkamas apsaugos priemones ir laikytis vietinės infekcijų kontrolės politikos. Su aštriais instrumentais elkitės atsargiai, kad nesusižalotumėte.

Kaustinės ir didelės vandenilio jonų koncentracijos medžiagos gali sukelti koroziją ir sutrumpinti instrumentų tinkamumo naudoti laiką. Instrumentai su anoduotomis dangomis yra jautrūs labai šarminėms medžiagoms (pH >9), o veikiant aukštesnei nei 137°C (279°F) temperatūrai, medžiaga gali suirti. Galutiniam skalavimui rekomenduojama naudoti distiliuotą vandenį.

Neleiskite kraujui ir (arba) šiuokšlėms išdžiūti ant chirurginio instrumento, nes tai gali sukelti koroziją, rūdijimą arba įskilimus.

Apdorojimui turi būti naudojamos tik teisėtai pažymėtos medicinos priemonės, tirpalai ir priedai. Negalima naudoti neabsorbuojančių padėklų priedų, kuriuose gali kauptis kondensatas ir pailgėti džiovinimo laikas.

Visas nesterilias priemones prieš naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti. Prieš gražindami „Innomed“, visada išvalykite ir sterilizuokite chirurginius instrumentus pagal toliau pateiktas instrukcijas.

Rekomenduojama po vieno naudojimo pakeisti šiuos „Velcro“ dirželius: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P ir 8120-SP.

Rekomenduojama prieš naudojimą ir po jo kruopščiai nuvalyti alkoholiu toliau nurodytus juodai dengtus putplasčio paminkštinius: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS ir 8840-P.

Gaminį reikia patikrinti prieš kiekvieną naudojimą. Nenaudokite, jei gaminys turi pažeidimų požymių, pavyzdžiui, įtrūkimų, deformacijų ir aštrių briaunų.

Instrumentų tikrinimas

Vizualiai apžiūrėkite, ar priemonės nėra pažeistos ir susidėvėjusios (pvz., korozija, spalvos pakitimai, pjovimo paviršių įbrėžimai). Jei radote pažeidimų ar nusidėvėjimo, nenaudokite ir kreipkitės į „Innomed“ prekybos atstovą dėl priemonės utilizavimo.

Apdorojimo apribojimai

Bendrovė „Innomed“ nenustato didžiausio pakartotinai naudojamiems instrumentams tinkamo naudojimo skaičiaus. Priemonės eksploatavimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei tvarkymą tarp naudojamų. Geriausias būdas nustatyti priemonės tinkamumo naudoti termino pabaigą yra kruopštus jos patikrinimas ir funkcijų išbandymas prieš naudojimą.

Apdorojimo ir (arba) pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Naudojimo vieta	<ul style="list-style-type: none">• Iš karto po naudojimo pašalinkite matomas liekanas• Moduliniai instrumentai, surinkti atliekant operaciją, turi būti išardyti valymui. Modulinis instrumento mazgas – tai bet kokia konstrukcija, turinti dvi ar daugiau katalogo numerio žymas.• Matomus nešvarumus pašalinkite chirurginėmis servetėlėmis / kempinėmis, sudrėkintomis vandentiekio vandeniu.• Spindį, aklinas skyles, ertmes, dantelius ir sujungimus drėkinkite vandentiekio vandeniu. <p>Siekdami užtikrinti veiksmingą valymą, neleiskite nešvarumams išdžiūti ant instrumentų. Instrumentus valykite kuo greičiau po naudojimo. Jei valymą reikia atidėti, pamerkite instrumentus į neutralų fermentinio ploviklio tirpalą arba į vandentiekio vandenį, kad chirurginiai nešvarumai nesudžiūtų ir nesukietėtų.</p>
-----------------	---


Pasiruošimas Prieš valymą	<ul style="list-style-type: none"> • Jokių ypatingų reikalavimų
Valymas – bendroji instrukcija	<ul style="list-style-type: none"> • Toliau pateikti valymo nurodymai yra skirti papildyti įrangos ir tirpalų gamintojų bei vietos taisyklių pateiktoms instrukcijoms. Naudokite įrangą pagal gamintojo instrukcijas ir atsižvelgdami į visus naudojimo apribojimus. Šis naudojimas apima tam tikrų tipų priemonių, su kuriomis reikia elgtis ypač atsargiai arba kurių įranga gali tinkamai neišvalyti, savybes. Pasirinkite, paruoškite ir naudokite valymo tirpalus pagal įrangos gamintojo instrukcijas. Ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į ploviklio koncentracijos vandens temperatūros ir kokybės specifikacijas. Kad nepažeistumėte priemonių, naudokite tik neutralius fermentinius ploviklius (pH 7–9). • Valydami ultragarsu derinkite iš panašių metalų pagamintus instrumentus, kad sumažintumėte jonų pernešimo, galinčio sukelti ėsdinimą ir įskilimus, riziką. • Moduliniai instrumentai, surinkti atliekant operaciją, turi būti išjungti valant. Modulinis instrumento mazgas – tai bet koks instrumentas, turintis dvi ar daugiau katalogo numerio žymas. • Sterilizavimo dėklus ir padėklus reikia apžiūrėti, siekiant įsitikinti, kad juose nėra nešvarumų, ir išvalyti pagal toliau pateiktas valymo instrukcijas. • Užtikrinkite, kad valymo įranga pasiektų ir palaikytų tinkamus proceso parametrus (pvz., laiką, temperatūrą, koncentraciją).
Valymo instrukcija	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentus reikia kruopščiai išvalyti. Kruopštus valymas yra esminė veiksmingos sterilizacijos garais sąlyga. Jei reikia, išardykite instrumentus. • Nuplaukite po šaltu tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte nešvarumus ir šiukšles. Įjunkite instrumentus, kol jie plaunami. • Paruoškite valymo tirpalus „Enzol®“, naudodami 22,2 ml ploviklio + 3,785 ml vandentiekio vandens. • Į paruoštą „Enzol®“ tirpalą instrumentus panardinkite mažiausiai vienai (1) minutei. • Paruoškite „Valsure® Neutral“ tirpalą, naudodami 5,5 ml + 3,785 ml vandentiekio vandens, ir įdėkite į ultragarso vonią. Perkelkite instrumentus į ultragarso vonią ir visiškai pamerktus apdorokite garsu 15 minučių.

	<ul style="list-style-type: none"> Po apdorojimo garsu, kol instrumentai yra „Valsure® Neutral“ tirpale, kruopščiai nušveiskite gaminius minkštu šerių šepėčiu („Spectrum M-16“ arba tokiu pačiu). Dėmesį skirkite vyriams, plyšiams, siūlėms, spindžiams valyti ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms. Valydami šepėčiu judančius mechanizmus, pavyzdžiui, jungtis, dėžutės užraktus ir spyruoklines detales, išjudinkite įstrigusius nešvarumus. Plaukite prietaisus mažiausiai vieną (1) minutę po tekančiu dejonizuotu (DI) vandeniui, kol pašalinsite visus valymo tirpalo pėdsakus. Ypatingą dėmesį skirkite visoms kaniulėms, akliniams angoms, vyriams, jungtims ir kitoms sunkiai pasiekiamoms vietoms. Plaudami įjunkite instrumentus. Išplaukite visas kaniules, aklinas vietas, sujungimus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas 50 ml DI vandens. Plovimą atlikite dar du (2), taigi iš viso – tris (3) kartus. Nusausinkite instrumentus švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste. Apžiūrėkite kiekvieną instrumentą, ar nėra nešvarumų. Jei jų liko, pakartokite procedūrą. 																								
Automatinis valymas	<ul style="list-style-type: none"> Galite naudoti automatinį valymo procesą, kurio veiksmingumas prilygsta rankinio valymo metodų veiksmingumui. Prieš automatinį apdorojimą būtina atlikti rankinį valymą. Vadovaukitės pirmiau pateiktomis rankinio valymo instrukcijomis. Laikykitės plovimo įrenginio ir ploviklio gamintojų nurodymų. Instrumentus reikia kruopščiai išvalyti. Kruopštus valymas yra esminė veiksmingos sterilizacijos garais sąlyga. Jei reikia, išardykite instrumentus ir sudėkite į plovimo įrenginį taip, kad būtų galima valyti konstrukcinius elementus. Priemonės, kuriose gali būti skysčių, reikia įdėti taip, kad konstrukcinės savybės leistų jiems nutekėti. Užtikrinkite, kad plovimo įrenginys būtų pripildytas medžiagos, imituojančios pilną apkrovą. Vadovaukitės toliau pateiktomis patvirtintomis gairėmis. <table border="1" data-bbox="545 1409 1338 1738"> <thead> <tr> <th>Fazė</th> <th>Laikas (MM:SS)</th> <th>Temp. (oC)</th> <th>Ploviklis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prieš plovimą</td> <td>2:00</td> <td>Šaltas vanduo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Plovimas</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>„Enzol®“</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Galutinis skalavimas</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Džiovinimo laikas</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fazė	Laikas (MM:SS)	Temp. (oC)	Ploviklis	Prieš plovimą	2:00	Šaltas vanduo		Plovimas	3:00	60+/-5°C	„Enzol®“	Skalavimas	0:15	60+/-5°C		Galutinis skalavimas	1:00	80+/-5°C-DIW		Džiovinimo laikas	6:00	> 80 °C	
Fazė	Laikas (MM:SS)	Temp. (oC)	Ploviklis																						
Prieš plovimą	2:00	Šaltas vanduo																							
Plovimas	3:00	60+/-5°C	„Enzol®“																						
Skalavimas	0:15	60+/-5°C																							
Galutinis skalavimas	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Džiovinimo laikas	6:00	> 80 °C																							
Dezinfekavimas	<p>Pagal Ao metodą</p> <table border="0" data-bbox="451 1822 1425 1892"> <tr> <td><u>Fazės</u></td> <td><u>recirkuliacijos laikas (minutėmis)</u></td> <td><u>Vandens temperatūra</u></td> </tr> <tr> <td>Terminis</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </table>	<u>Fazės</u>	<u>recirkuliacijos laikas (minutėmis)</u>	<u>Vandens temperatūra</u>	Terminis	01:00	90 °C																		
<u>Fazės</u>	<u>recirkuliacijos laikas (minutėmis)</u>	<u>Vandens temperatūra</u>																							
Terminis	01:00	90 °C																							

Pakuotė	<ul style="list-style-type: none"> • Sudėkite komponentus į atitinkamas padėklų vietas ir uždėkite dangtelį ant padėklo. Tinkamas elementų išdėstymas yra būtinas, kad apdorojant būtų užtikrinta tinkama garų skverbtis ir aeracija. Kad sterilizacija būtų veiksminga, garai turi liestis su visais paviršiais. • Visą padėklą apvyniokite sterilizacijos plėvele ir užklijuokite etiketę, kurioje būtų nurodytas turinys. Sterilizacijos plėvelė turi užtikrinti tinkamą garų skverbti, aeraciją ir apsaugą nuo mikrobu patekimo. Sterilizacijos plėvelės turėtų būti patvirtintos naudoti klinikinėje praktikoje. Jungtinėse Amerikos Valstijose reikėtų naudoti tik tas sterilizavimo plėveles, kurių prekybą patvirtino Maisto ir vaistų administracija. 									
Tepimas	<ul style="list-style-type: none"> • Po kruopštaus valymo ir prieš sterilizaciją daugkartines priemones su judančiomis dalimis (t. y. vyriais, dėžutės užrakto vyriais, jungtimis, varžtais) reikia sutepti vandenyje tirpstančiu tepalu. • Instrumentų tepalas (praskiestas, jis vadinamas „instrumentų pieneliu“) turi būti suderinamas su sterilizacija garais ir praskiestas pagal tepalo gamintojo instrukcijas. Tepalo gamintojas turi pateikti įrodymus, patvirtinančius tepalo medžiagų ir biologinį suderinamumą (citotoksiškumo nebuvimą) pagal numatytą paskirtį. 									
Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none"> • Galima sterilizuoti garų autoklave. Laiko ir temperatūros parametrai, reikalingi sterilizuoti garais, skiriasi priklausomai nuo sterilizavimo įrenginio tipo. Vadovaukitės sterilizavimo įrenginio gamintojo instrukcijomis ir gairėmis. Atlikite išankstinį vakuuminį garų ciklą, naudodami vieną iš toliau nurodytų būdų. <table border="0" data-bbox="462 1245 1404 1417"> <thead> <tr> <th data-bbox="462 1245 755 1281">Temperatūra</th> <th data-bbox="755 1245 1128 1281">Ekspozicijos laikas</th> <th data-bbox="1128 1245 1404 1281">Džiovinimo laikas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="462 1304 755 1344">132 °C (270 °F)</td> <td data-bbox="755 1304 1128 1344">Keturiolika (14) min.</td> <td data-bbox="1128 1304 1404 1344">Trisdešimt (30) min.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="462 1367 755 1407">134 °C (273 °F)</td> <td data-bbox="755 1367 1128 1407">Trys (3) min.</td> <td data-bbox="1128 1367 1404 1407">Trisdešimt (30) min.</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Sterilizatoriuje nekraukite instrumentų dėklų vienas ant kito • Užtikrinkite, kad autoklavo įranga pasiektų ir palaikytų tinkamą laiką, temperatūrą ir slėgį • Įrangą reikia eksploatuoti pagal gamintojo instrukciją • Sterilizuodami kelis instrumentų rinkinius per vieną autoklavo ciklą, įsitikinkite, kad neviršijate įrangos gamintojo nurodytos didžiausios apkrovos. 	Temperatūra	Ekspozicijos laikas	Džiovinimo laikas	132 °C (270 °F)	Keturiolika (14) min.	Trisdešimt (30) min.	134 °C (273 °F)	Trys (3) min.	Trisdešimt (30) min.
Temperatūra	Ekspozicijos laikas	Džiovinimo laikas								
132 °C (270 °F)	Keturiolika (14) min.	Trisdešimt (30) min.								
134 °C (273 °F)	Trys (3) min.	Trisdešimt (30) min.								

Gravitacinis poslinkis	<ul style="list-style-type: none"> Ligų kontrolės ir prevencijos centras rekomenduoja šiuos parametrus, kai apdorojimas atliekamas naudojant gravitacinį poslinkį. 		
	Temperatūra	Ekspozicijos laikas	Džiovinimo laikas
	121 °C (250 °F)	Trisdešimt (30) min.	15–30 (min.)
	132 °C (270 °C)	Penkiolika (15) min.	15–30 (min.)

Laikymas

 Prieš sandėliuodami instrumentus visiškai išdžiovinkite. Instrumentus laikykite sausoje, švarioje, gerai vėdinamoje aplinkoje, atokiau nuo grindų, lubų ir išorinių sienų. Nekraukite instrumentų vienas ant kito.

Įrangos gražinimas: lignoninės atsakomybė

Prieš siųsdami „Innomed, Inc.“, adresu 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404, visiškai sutvarkykite visą neveikiančią ir bandomąją gražinamą įrangą. Lignoninė ant gražinamos pakuotės turi pateikti instrumentų valymo ir (arba) sterilizavimo nurodymus. Pakuotės išorėje turi būti nurodytas leidimo gražinti įrangą numeris (RMA).

Garantija

Vieneri metai instrumentams su defektais. „Innomed“ instrumentai yra sukurti konkrečiam tikslui ir turi būti naudojami pagal jį. Garantija negalioja, jei instrumentas nebuvo tinkamai prižiūrimas.







Gražinimo taisyklės

Nepažeistus instrumentus galima gražinti ir atgauti visą sumą per trisdešimt (30) dienų.

Gamintojo kontaktai

Dėl papildomos informacijos apie gaminį kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių: info@innomed.net

Simbolių paaiškinimas:

					
Gamintojas	Įgaliotasis atstovas Europoje	Atitikties ženklas	Įspėjimai / atsargumo priemonės	Tiekiamas Nesterilus	Laikyti sausi / saugoti nuo drėgmės

