

Varebeskrivelse:

Varenummer:



**INNOMED, INC.**

CE



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



*\*Angi RMA # på returforsendelser\**

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

### **Enheter**

Disse instruksjonene gjelder alle gjenbrukbare instrumenter produsert for Innomed, Inc. (Innomed). Disse instruksjonene er validert som i stand til å opparbeide gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Innomed Inc. Rengjørings- og steriliseringsutstyr varierer i ytelse og må valideres deretter. Bearbeidingsanlegget er ansvarlig for rutinemessig verifisering og overvåking av alt utstyr, materiell og personell for å sikre ønsket resultat. Eventuelle avvik fra følgende prosedyrer må evalueres for effektivitet av bearbeidingsanlegget for å unngå potensielle uheldige konsekvenser.

## **Bruksanvisning**

### **Tiltenkt bruk**

Denne IFU-en er ment å hjelpe helsepersonell i sikker bruk og håndtering, effektiv bearbeiding og vedlikehold. Innomed-instrumenter består av manuelle kirurgiske instrumenter og posisjonatorer for bruk i kirurgiske prosedyrer. Instrumenter skal bare brukes av helsepersonell i den tiltenkte utformingen. Bruk av disse instrumentene til annet enn tiltenkt formål kan føre til skade på instrumentet eller ha negativ innvirkning på pasienten. Instrumentene må rengjøres og steriliseres før hver bruk.



Innomed kirurgiske instrumenter leveres ikke sterile

## **Generell kirurgisk instrumentpleie, håndtering, vedlikehold, sterilisering, rengjøring og desinfisering**

Spesielle instruksjoner gjelder for forsvarlig pleie og håndtering av instrumenter for å sikre lang levetid.

- Kontroller instrumentene for jevn operasjon, kjettingjustering og tegn på slitasje.
- Ikke autoklaver forkrommede instrumenter med instrumenter i rustfritt stål.
- Ikke bruk flerbruksvaskemiddel til å vaske eller bløtlegge instrumentene dine. Bruk et spesielt sammensatt lavtskummende vaskemiddel med en nøytral pH. En svamp, klut eller skrubbe kan brukes til å rengjøre instrumentene grundig. Bruk aldri stålull eller slipemidler til rengjøring.
- Bruk aldri syreskyll eller utsett instrumenter i rustfritt stål for blekemiddel.
- Skyll rensede instrumenter med rent vann for å fjerne eventuelt vaskemiddel før sterilisering.

Vaskemidler laget for kirurgiske instrumenter er spesielt formulert for å fjerne protein, organisk avfall og blod. Den nøytrale pH-balansen vil ikke skade rustfritt stål eller wolframkarbidinnlegg. Løsningen er skånsom nok for både manuell- (hånd-) og ultralydrensing.

### **Kontraindikasjoner**

Ingen kjente

## Advarsler



Helsepersonell bør være kjent med all produktstøttelitteratur og videoer for å utføre prosedyrer

Disse instruksjonene er ikke dokumentert effektive for sterilisering av instrumenter forurenset med ukonvensjonelle overførbare stoffer som kausative midler og Bovine Spongiform Encephalopathy. Det skal ikke antas at metodene beskrevet her er effektive mot slike midler.

Rengjøring er en viktig forutsetning for å sikre effektiv sterilisering. Slanges, fordypninger, hulrom, tagger og skjøter krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring. Manglende fjerning av organisk rusk og/eller rengjøringsrester kan føre til utilstrekkelig sterilisering og gi økt sannsynlighet for infeksjon.

Hvis rengjøringsmidlene ikke er grundig fjernet kan det føre til følsomhet og/eller allergiske reaksjoner. Det er viktig å bruke passende verneutstyr og følge lokale smittevernregler når du håndterer forurensete instrumenter. Håndter skarpe instrumenter med forsiktighet for å unngå personskader.

Kaustiske stoffer og stoffer med høy hydrogenionkonsentrasjon kan forårsake korrosjon og redusere instrumentets levetid. Instrumenter som har anodisert belegg er følsomme for sterkt alkaliske stoffer,  $\text{pH} > 9$ , og eksponering for temperaturer over  $137\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $279\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) kan fremme materialnedbrytning. Destillert vann anbefales for siste skylling.

Ikke la blod og/eller rusk tørke på kirurgisk instrument, da dette kan forårsake korrosjon, rust eller gropdannelser.

Bare medisinsk utstyr, løsninger og tilbehør som er lovlig merket, skal brukes til bearbeiding. Ikke-absorberende bretttilbehør som kan danne kondensansamlinger og forlenge tørketidene, bør ikke brukes.

Alle ikke-sterile enheter må rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjør og steriliser alltid kirurgiske instrumenter i henhold til følgende instruksjoner før de returneres til Innomed.

Det anbefales å skifte ut følgende borrelåsreimer etter én gangs bruk: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P og 8120-SP.

Det anbefales å tørke nøye av følgende svartbelagte skumputer med alkohol før og etter bruk: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS og 8840-P.

Produktet bør inspiseres før hver bruk. Skal ikke brukes hvis produktet viser tegn til skade som sprekker, deformasjoner og skarpe kanter.

### Instrumentinspeksjon

Inspiser apparater visuelt for skader og slitasje (f.eks. korrosjon, misfarging, hakk på skjæreoverflater). Hvis det blir funnet skade eller slitasje, må du ikke bruke og du må kontakte Innomed-salgsrepresentant for avhending.

### Begrensninger i bearbeidingen

Innomed definerer ikke maksimal bruk som er passende for gjenbrukbare instrumenter. Enhetens brukstid avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av bruken, og håndteringen mellom bruk. Nøye inspeksjon og funksjonell test av instrumentet før bruk er den beste metoden for å bestemme slutten på levetiden.

### Instruksjoner for prosessering/bearbeiding

Brukssted	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fjern synlig rusk umiddelbart etter bruk</li><li>• Modulære instrumenter som er montert som en del av operasjonen, skal demonteres for rengjøring. En modulær instrumentmontering er enhver instruksjonskonstruksjon som har to eller flere katalognummermarkeringer.</li><li>• Fjern synlig smuss med kirurgiske våtservietter/svamper fuktet med tappevann.</li><li>• Spyl slanger, fordypninger, hulrom, rist og skjøter med vann fra springen.</li></ul> <p>For å sikre effektiv rengjøring bør du ikke la smuss tørke på instrumenter. Rengjør instrumentene så snart som mulig etter bruk. Hvis rengjøring må utsettes, må du legge instrumentene i en nøytral enzymatisk vaskemiddelløsning eller vann fra springen for å forhindre at kirurgisk smuss tørker og stivner.</p>
-----------	--

Klargjøring Før rengjøring	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingen spesielle krav</li> </ul>
Rengjøring – generelle instruksjoner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Følgende retningslinjer for rengjøring er ment som et supplement til de som leveres av produsenter av utstyr og løsninger, samt lokale retningslinjer. Bruk utstyr i samsvar med produsentens anvisninger og med tanke på eventuelle begrensninger i bruken. Denne bruken inkluderer kjennetegn på visse typer instrumenter som krever spesiell håndtering, eller som kanskje ikke er tilstrekkelig rengjort av utstyret. Velg, klargjør og bruk rengjøringsløsninger i samsvar med utstyrsprodusentens instruksjoner. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spesifikasjoner for vaskemiddelkonsentrasjon, vanntemperatur og kvalitet. Bruk bare nøytrale enzymatiske vaskemidler (pH 7–9) for å unngå å skade instrumentene.</li> <li>• Under ultralydrensing kan du kombinere instrumenter laget av lignende metaller for å minimere risikoen for ionetransport som kan forårsake etsing og gropdannelser.</li> <li>• Modulære instrumenter som er montert i forbindelse med operasjonen, skal demonteres for rengjøring. En modulær instrumentmontering er enhver instrumentkonstruksjon som har to eller flere katalognummermarkeringer.</li> <li>• Steriliseringsbokser og -brett må inspiseres for smuss og rengjøres i henhold til rengjøringsinstruksjonene nedenfor.</li> <li>• Forsikre deg om at rensutstyret oppnår og opprettholder riktige prosessparametere (f.eks. tid, temperatur, konsentrasjon).</li> </ul>
Rengjøring – manuelt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumentene må rengjøres grundig. Grundig rengjøring er en vesentlig forutsetning for effektiv dampsterilisering. Demonter instrumenter hvis aktuelt.</li> <li>• Skyll under kaldt rennende vann for å fjerne grovt smuss og rusk. Utløs instrumentene mens du skyller dem.</li> <li>• Forbered Enzol®-løsningene for rengjøring ved å bruke 22,2 ml vaskemiddel og 3785 ml springvann.</li> <li>• Bløtlegg instrumentene i en forberedt Enzol®-løsning i minst ett (1) minutt.</li> <li>• Forbered Valsure® Neutral-løsning ved å bruke 5,5 ml vaskemiddel og 3785 ml springvann og legg i ultralydbad. Overfør instrumentene til ultralydbadet og la dem lydhandles mens de er helt nedsenket i 15 minutter.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etter ultralydbehandlingen, og mens instrumentene er i Valsure® Neutral-løsning, skrubber du artiklene grundig med en myk børste (Spectrum M-16 eller tilsvarende). Vær nøye med hengsler, sprekker, skjøter, slanger og vanskelig tilgjengelige steder. Mens du børster beveger du eventuelle bevegelige mekanismer som hengslede ledd, kasselåser og fjærbelastede funksjoner for å frigjøre fanget smuss.</li> <li>• Skyll instrumentene i minst ett (1) minutt under rennende avionisert (DI) vann til alle spor av rengjøringsløsningen er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på kanyler, holdere, hengsler, ledd og andre vanskelig tilgjengelige steder. Beveg instrumentene mens du skyller.</li> <li>• Spyl eventuelle kanyler, fordypninger, ledd og annet vanskelig til områder med 50 ml DI-vann. Utfør spylingen to (2) ekstra ganger, totalt tre (3) ganger.</li> <li>• Tørk instrumentene med en ren, lofri klut.</li> <li>• Inspiser hvert instrument for smuss. Gjenta prosedyren hvis det er noe igjen.</li> </ul>																								
Rengjøring – automatisk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Du kan bruke en automatisert rengjøringsprosess med lik effektivitet som de manuelle rengjøringsmetodene. Manuell rengjøring før automatisert behandling er nødvendig. Følg de manuelle rengjøringsinstruksjonene ovenfor. Følg instruksjonene fra vaskemaskinprodusenten og vaskemiddelprodusenten. Instrumentene må rengjøres grundig. Grundig rengjøring er en vesentlig forutsetning for effektiv dampsterilisering.</li> <li>• Demonter instrumentene hvis mulig, og legg dem i vaskemaskinen slik at funksjonsdelene blir utsatt for rengjøring.</li> <li>• Enheter som kan danne væskeansamlinger, må lastes inn slik at funksjonsdelen dreneres.</li> <li>• Forsikre deg om at vaskemaskinen er fylt med ballast for å simulere full belastning. Bruk følgende validerte retningslinjer.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="615 1367 1430 1606"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tid (MM: SS)</th> <th>Temp. (oC)</th> <th>Vaskemiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>02:00</td> <td>Kaldt vann</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vask</td> <td>03:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>00:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Siste skylling</td> <td>01:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tørketid</td> <td>06:00</td> <td>&gt; 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tid (MM: SS)	Temp. (oC)	Vaskemiddel	Forvask	02:00	Kaldt vann		Vask	03:00	60+/-5 °C	Enzol®	Skylling	00:15	60+/-5 °C		Siste skylling	01:00	80+/-5 °C-DIW		Tørketid	06:00	> 80 °C	
Fase	Tid (MM: SS)	Temp. (oC)	Vaskemiddel																						
Forvask	02:00	Kaldt vann																							
Vask	03:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Skylling	00:15	60+/-5 °C																							
Siste skylling	01:00	80+/-5 °C-DIW																							
Tørketid	06:00	> 80 °C																							
Desinfeksjon	<p>Basert på A0-metoden</p> <table border="1" data-bbox="553 1709 1430 1780"> <thead> <tr> <th><u>Fase</u></th> <th><u>Resirkulasjonstid (minutter)</u></th> <th><u>Vanntemperatur</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termisk</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Fase</u>	<u>Resirkulasjonstid (minutter)</u>	<u>Vanntemperatur</u>	Termisk	01:00	90 °C																		
<u>Fase</u>	<u>Resirkulasjonstid (minutter)</u>	<u>Vanntemperatur</u>																							
Termisk	01:00	90 °C																							

Emballasje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monter komponenter i de respektive brettposisjonene og legg lokket på brettet. Riktig plassering av gjenstander er avgjørende for tilstrekkelig dampinntrenging og lufting under prosessering. Damp må komme i kontakt med alle overflater for å sikre effektiv sterilisering.</li> <li>• Pakk inn hele brettet i steriliseringsmateriale og bruk etiketten for å indikere innholdet. Steriliseringsomslag må tillate tilstrekkelig dampgjennomtrenging, lufting og beskyttelse mot mikrobiell penetrering. Steriliseringsomslag skal være godkjent for klinisk bruk. I USA skal det bare brukes steriliseringsomslag som Food and Drug Administration har klarert for markedsføring.</li> </ul>									
Smøring	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etter grundig rengjøring og før sterilisering må gjenbrukbare enheter med bevegelige deler (dvs. hengsler, låser, ledd, skruer) smøres med et vannløselig smøremiddel.</li> <li>• Instrumentsmøremiddelet (i fortynnet tilstand, kjent som "instrumentmelk") må kunne gjennomgå dampsterilisering og må fortynnes i henhold til smøremiddelprodusentens instruksjoner. Smøremiddelprodusenten må fremlegge bevis til støtte for smøremiddelets materialekompatibilitet og biokompatibilitet (fravær av cytotoxicitet) til tilsiktet bruk.</li> </ul>									
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kan oppnås med dampautoklav. Tids- og temperaturparametere som kreves for å dampsterilisere varierer avhengig av type sterilisator. Se sterilisatorens instruksjoner og retningslinjer fra produsenten. Utfør en dampsyklus før vakuumbeskyttelse ved å bruke ett av følgende:</li> </ul> <table data-bbox="532 1255 1398 1423"> <thead> <tr> <th>Temperatur</th> <th>Eksponeeringstid</th> <th>Tørketid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Fire (4) minutter</td> <td>Tretti (30) minutter</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Tre (3) minutter</td> <td>Tretti (30) minutter</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke stable instrumentkasser i sterilisatoren.</li> <li>• Forsikre deg om at autoklaveutstyr oppnår og opprettholder riktig tid, temperatur og trykk.</li> <li>• Utstyr skal betjenes i samsvar med produsentens anvisning.</li> <li>• Når du steriliserer flere instrumentsett i en autoklavesyklus, må du forsikre deg om at maksimal belastning oppgitt av utstyrprodusenten ikke overskrides.</li> </ul>	Temperatur	Eksponeeringstid	Tørketid	132 °C (270 °F)	Fire (4) minutter	Tretti (30) minutter	134 °C (273 °F)	Tre (3) minutter	Tretti (30) minutter
Temperatur	Eksponeeringstid	Tørketid								
132 °C (270 °F)	Fire (4) minutter	Tretti (30) minutter								
134 °C (273 °F)	Tre (3) minutter	Tretti (30) minutter								

Gravitasjonsforskyvning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Centers for Disease Control and Prevention anbefaler følgende parametere ved bearbeiding ved hjelp av gravitasjonsforskyvning.</li> </ul>		
	Temperatur	Eksposeringstid	Tørketid
	121 °C (250 °F)	Tretti (30) minutter	15–30 (minutter)
	132 °C (270 °C)	Femten (15) minutter	15–30 (minutter)

### Oppbevaring



Tørk instrumenter helt før lagring. Oppbevar instrumentet i tørre, rene, godt ventilerte omgivelser, vekk fra gulv, tak og yttervegger. Ikke stable instrumenter.

### Utstyrretur: Sykehusansvar

All retur av utlåns- og prøveutstyr må være ferdig behandlet før levering til Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Sykehuset må indikere rengjøring/sterilisering av instrumenter på returpakken. RMA må vises på utsiden av pakken.

### Garanti

Et år for defekte instrumenter. Innomeds instrumenter er designet for et bestemt formål og bør brukes deretter. Garantien er ugyldig hvis instrumentet ikke er vedlikeholdt på riktig måte.

### Returrett







Ubeskadigede instrumenter kan returneres for full kreditt innen tretti (30) dager etter formål.

### Produsentkontakt

For ytterligere produktinformasjon, vennligst kontakt kundeservice: [info@innomed.net](mailto:info@innomed.net)

Symbolforklaring:



 Produsent	 Europeisk autorisert representant	 Samsvarsmerke	 Advarsler/ forholdsregler	 Leveres ikke steril	 Hold tørr / beskytt mot fuktighet
--	--	--	---	---	--