

Opis pozycji:
Numer pozycji:



INNOMED, INC.

CE



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



****Na przesyłkach zwrotnych należy wskazać nr RMA****

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

Wyroby

Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich narzędzi wielokrotnego użytku produkowanych dla firmy Innomed, Inc. (Innomed). Instrukcja ta została zatwierdzona do użytku na potrzeby dekontaminacji narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku firmy Innomed, Inc. Sprzęt do czyszczenia i sterylizacji różni się pod względem wydajności i musi uzyskać odpowiednie zatwierdzenie. Zakład przeprowadzający dekontaminację jest odpowiedzialny za rutynową weryfikację i monitorowanie wszystkich urządzeń, materiałów i personelu w celu zapewnienia osiągnięcia pożądaných rezultatów. Wszelkie odchylenia od poniższych procedur muszą zostać ocenione pod względem skuteczności przez zakład przeprowadzający dekontaminację w celu uniknięcia potencjalnych negatywnych skutków.

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Niniejsza instrukcja użytkowania ma na celu pomóc pracownikom służby zdrowia w bezpiecznym użytkowaniu i postępowaniu, skutecznej dekontaminacji i konserwacji. Narzędzia firmy Innomed obejmują ręczne narzędzia chirurgiczne i pozycjonery do stosowania w zabiegach chirurgicznych. Narzędzia powinny być wykorzystywane przez pracowników służby zdrowia wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Korzystanie z tych narzędzi w sposób niezgodny z ich przeznaczeniem może spowodować ich uszkodzenie lub mieć niekorzystny wpływ na pacjenta. Narzędzia należy poddawać czyszczeniu i sterylizacji przed każdym użyciem.



Narzędzia chirurgiczne firmy Innomed dostarczane są w stanie niesterylnym

Informacje ogólne na temat pielęgnacji, obsługi, konserwacji, sterylizacji, czyszczenia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych

W celu zapewnienia trwałości narzędzi należy stosować się do specjalnych instrukcji dotyczących ich właściwej pielęgnacji i obsługi.

- Kontrolować narzędzia pod kątem ich płynnego działania, prawidłowego ustawienia szczęk i oznak zużycia.
- Nie poddawać chromowanych narzędzi sterylizacji w autoklawie razem z narzędziami ze stali nierdzewnej.
- Nie używać uniwersalnego detergentu do mycia lub namaczania narzędzi. W tym celu należy używać niskopieniącego detergentu o specjalnym składzie i obojętnym odczynie pH. Do dokładnego czyszczenia narzędzi można użyć gąbki, ściereczki lub szczotki szorującej. Do czyszczenia nie wolno stosować wełny stalowej ani materiałów ściernych.
- Nie wolno płukać narzędzi ze stali nierdzewnej w kwasie ani wystawiać ich na działanie wybielacza.
- Przed sterylizacją należy opłukać oczyszczone narzędzia czystą wodą w celu usunięcia detergentu.

Detergenty przeznaczone do czyszczenia narzędzi chirurgicznych są specjalnie opracowane do usuwania białek, resztek organicznych i krwi. Ze względu na obojętny odczyn pH nie uszkadzają one stali nierdzewnej ani wstawek z węgla wolframu. Roztwór jest wystarczająco łagodny do czyszczenia ręcznego, jak i ultradźwiękowego.

Przeciwwskazania

Brak znanych

Ostrzeżenia



Przed wykonaniem procedur pracownicy służby zdrowia powinni zaznajomić się z całą literaturą i wszystkimi filmami wideo dotyczącymi wyrobów

Nie wykazano skuteczności tych instrukcji w przypadku sterylizacji narzędzi zanieczyszczonych niekonwencjonalnymi czynnikami zakaźnymi, takimi jak czynniki sprawcze czy priony wywołujące gąbczastą encefalopatię bydła. Nie należy zakładać, że opisane tu metody są skuteczne w neutralizacji takich czynników.

Czyszczenie jest warunkiem wstępnym koniecznym do zapewnienia skutecznej sterylizacji. Podczas czyszczenia należy poświęcić szczególną uwagę kanałom, otworom nieprzelotowym, wgłębieniom, żąbkowanym powierzchniom i połączeniom. Nieusunięcie wszystkich resztek organicznych i/lub pozostałości po czyszczeniu może prowadzić do niepełnej sterylizacji i skutkować zwiększonym prawdopodobieństwem zakażenia.

Niedokładne usunięcie środków czyszczących może prowadzić do wystąpienia uczulenia i/lub reakcji alergicznych. Ważne jest, aby podczas obchodzenia się z zanieczyszczonymi narzędziami nosić odpowiedni sprzęt ochronny i przestrzegać lokalnych zasad w zakresie kontroli zakażeń. Z narzędziami o ostrych krawędziach należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć zranienia.

Substancje żrące oraz substancje o wysokim stężeniu jonów wodorowych mogą powodować korozję i zmniejszać trwałość narzędzi. Narzędzia z anodyzowanymi powłokami są wrażliwe na działanie substancji o wysokiej zasadowości, $\text{pH} > 9$, a wystawienie ich na działanie temperatur powyżej 137°C (279°F) może sprzyjać rozkładowi materiału. Do końcowego płukania zalecane jest użycie wody destylowanej.

Nie dopuszczać do wyschnięcia krwi i/lub zanieczyszczeń na narzędziu chirurgicznym, ponieważ może to spowodować jego korozję, powstanie rdzy lub wżerów.

Do dekontaminacji należy stosować wyłącznie wyroby medyczne, roztwory i akcesoria oznakowane zgodnie z prawem. Nie stosować niechłonnych akcesoriów do tacek, które mogą powodować gromadzenie kondensatu i wydłużać czas schnięcia.

Wszystkie wyroby niesterylne wymagają czyszczenia i sterylizacji przed użyciem. Przed zwrotem do firmy Innomed narzędzia chirurgiczne należy zawsze oczyścić i wysterylizować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Zaleca się wymianę następujących pasków z rzepem po jednym użyciu: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P i 8120-SP.

Zaleca się dokładne przetarcie następujących czarnych podkładek piankowych alkoholem przed użyciem i po nim: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS i 8840-P.

Wyrób należy skontrolować przed każdym użyciem. Nie używać, jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia, takie jak pęknięcia, deformacje i ostre krawędzie.

Kontrola narzędzi

Wzrokowo skontrolować wyroby pod kątem uszkodzeń i zużycia (np. korozja, odbarwienia, wyszczerbienia powierzchni tnących). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zużycia nie używać ich i skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Innomed w celu utylizacji.

Ograniczenia w zakresie dekontaminacji

Firma Innomed nie określa maksymalnej liczby użyć właściwych dla narzędzi wielokrotnego użytku. Okres użytkowania wyrobu zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu użytkowania oraz obchodzenia się z nim pomiędzy kolejnymi użyciami. Przeprowadzenie dokładnej kontroli i próby działania narzędzia przed użyciem jest najlepszą metodą określenia końca okresu użytkowania.

Instrukcje dekontaminacji

Miejsce użycia	<ul style="list-style-type: none">• Usunąć widoczne zanieczyszczenia natychmiast po użyciu• Narzędzia modułowe zmontowane w ramach zabiegu chirurgicznego należy rozmontować w celu wyczyszczenia. Zespół narzędzi modułowych to dowolna konstrukcja o co najmniej dwóch numerycznych oznaczeniach katalogowych.• Usunąć widoczne zanieczyszczenia za pomocą chusteczek chirurgicznych/gąbek zwilżonych wodą z kranu.• Przepłukać kanały, otwory nieprzelotowe, wgłębienia, ząbkowane powierzchnie i połączenia wodą z kranu. <p>Aby zapewnić skuteczne oczyszczenie, nie dopuszczać do wysychania zabrudzeń na narzędziach. Narzędzia należy czyścić jak najszybciej po użyciu. Jeżeli czyszczenie musi zostać odłożone w czasie, należy zanurzyć narzędzia w obojętnym roztworze detergentu enzymatycznego lub wodzie z kranu, aby zapobiec wysuszeniu i stwardnieniu zabrudzeń chirurgicznych.</p>
----------------	--

Przygotowanie Przed czyszczeniem	<ul style="list-style-type: none"> • Brak szczególnych wymagań
Czyszczenie – instrukcja ogólna	<ul style="list-style-type: none"> • Poniższe wytyczne dotyczące czyszczenia mają na celu uzupełnienie wytycznych producentów sprzętu i roztworów oraz lokalnych zasad. Sprzętu należy używać zgodnie z instrukcją producenta i z uwzględnieniem wszelkich ograniczeń użytkowania. Dotyczy to także właściwości niektórych rodzajów narzędzi, które wymagają specjalnego traktowania lub które mogą nie być odpowiednio czyszczone przy użyciu sprzętu. Roztwory czyszczące należy dobierać, przygotowywać i stosować zgodnie z instrukcjami producenta sprzętu. Szczególną uwagę należy zwrócić na specyfikacje dotyczące stężenia detergentu, temperatury i jakości wody. Aby zapobiec uszkodzeniu narzędzi, należy stosować wyłącznie detergenty enzymatyczne o obojętnym odczynie (pH 7–9). • Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy łączyć instrumenty wykonane z podobnych metali w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia jonów, które może powodować wytrawianie i wżery. • Narzędzia modułowe zmontowane w ramach zabiegu chirurgicznego należy rozmontować w celu wyczyszczenia. Zespół narzędzi modułowych to dowolna konstrukcja o co najmniej dwóch numerycznych oznaczeniach katalogowych. • Pojemniki i tace do sterylizacji należy sprawdzać pod kątem zabrudzenia i czyścić zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. • Sprzęt do czyszczenia powinien osiągać i utrzymywać właściwe parametry procesu (np. czas, temperaturę, stężenie).
Czyszczenie ręczne	<ul style="list-style-type: none"> • Należy dokładnie oczyścić narzędzia. Dokładne oczyszczenie jest warunkiem wstępnym koniecznym do zapewnienia skutecznej sterylizacji parowej. W razie potrzeby należy rozmontować narzędzia. • Oplukać pod bieżącą zimną wodą, aby usunąć większe zabrudzenia i resztki. Poruszać mechanizmami narzędzi podczas płukania. • Przygotować roztwór czyszczący przy użyciu 22,2 ml detergentu Enzol® i 3785 ml wody z kranu. • Zanurzyć narzędzia w przygotowanym roztworze detergentu Enzol® na co najmniej jedną (1) minutę. • Przygotować roztwór przy użyciu 5,5 ml detergentu Valsure® Neutral i 3785 ml wody z kranu i umieścić w łaźni ultradźwiękowej. Przenieść narzędzia do łaźni ultradźwiękowej, całkowicie zanurzyć i poddawać sonikacji przez 15 minut.

	<ul style="list-style-type: none"> • Po sonikacji, pozostawiając narzędzia w roztworze Valsure® Neutral, dokładnie wyszorować je przy użyciu szczotki o miękkim włosiu (typu Spectrum M-16 lub równoważnego). Zwrócić szczególną uwagę na zawiasy, szczeliny, spoiny, kanały i wszelkie trudno dostępne miejsca. Podczas szczotkowania wszelkich ruchomych mechanizmów, takich jak połączenia zawiasowe, złącza i elementy sprężynowe, poruszać nimi w celu uwolnienia uwięzionych zanieczyszczeń. • Płukać narzędzia przez co najmniej jedną (1) minutę pod bieżącą wodą dejonizowaną, aż do usunięcia wszystkich śladów roztworu czyszczącego. Szczególną uwagę należy zwrócić na wszelkie kaniule, otwory nieprzelotowe, zawiasy, połączenia i inne trudno dostępne miejsca. Poruszać mechanizmami narzędzi podczas płukania. • Przepłukać wszelkie kaniule, otwory nieprzelotowe, połączenia i inne trudno dostępne miejsca przy użyciu 50 ml wody dejonizowanej. Przepłukać jeszcze dwa (2) razy — łącznie trzy (3) razy. • Osuszyć narzędzia czystą, niestrzępiącą się ściereczką. • Wzrokowo skontrolować każde narzędzie pod kątem zabrudzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek pozostałości powtórzyć procedurę. 																								
Czyszczenie automatyczne	<ul style="list-style-type: none"> • Można zastosować proces czyszczenia automatycznego o takiej samej skuteczności jak metody czyszczenia ręcznego. Przed przystąpieniem do czyszczenia automatycznego konieczne jest przeprowadzenie czyszczenia ręcznego. Należy postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami dotyczącymi czyszczenia ręcznego. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjki i detergentów. Należy dokładnie oczyścić narzędzia. Dokładne oczyszczenie jest warunkiem wstępnym koniecznym do zapewnienia skutecznej sterylizacji parowej. • W stosownych przypadkach rozmontować narzędzia i włożyć je do myjki, umieszczając tak, aby mogły zostać oczyszczone ich elementy konstrukcyjne. • Wyroby, w których mogą zbierać się płyny, należy umieszczać w taki sposób, aby ciecz mogła wydostać się z ich elementów konstrukcyjnych. • Upewnić się, że w myjce umieszczono wypełnienie, aby zasymulować pełny wsad. Należy stosować się do następujących zatwierdzonych wytycznych. <table border="1" data-bbox="545 1444 1338 1738"> <thead> <tr> <th>Etap</th> <th>Czas trwania (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mycie wstępne</td> <td>2:00</td> <td>Zimna woda</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mycie</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Końcowe płukanie</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>6:00</td> <td>> 80°C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Etap	Czas trwania (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergent	Mycie wstępne	2:00	Zimna woda		Mycie	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Płukanie	0:15	60+/-5°C		Końcowe płukanie	1:00	80+/-5°C-DIW		Suszenie	6:00	> 80°C	
Etap	Czas trwania (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergent																						
Mycie wstępne	2:00	Zimna woda																							
Mycie	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Płukanie	0:15	60+/-5°C																							
Końcowe płukanie	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Suszenie	6:00	> 80°C																							

Dezynfekcja	<p>EtapOparta na metodzie Ao</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: left;"><u>Etap</u></td> <td style="text-align: center;"><u>Czas recyrkulacji (minuty)</u></td> <td style="text-align: right;"><u>Temperatura wody</u></td> </tr> <tr> <td>Termiczna</td> <td style="text-align: center;">01:00</td> <td style="text-align: right;">90oC</td> </tr> </table>	<u>Etap</u>	<u>Czas recyrkulacji (minuty)</u>	<u>Temperatura wody</u>	Termiczna	01:00	90oC
<u>Etap</u>	<u>Czas recyrkulacji (minuty)</u>	<u>Temperatura wody</u>					
Termiczna	01:00	90oC					
Pakowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Ułożyć komponenty w odpowiednich miejscach na tacce i umieścić na niej pokrywę. Prawidłowe ułożenie elementów jest niezbędne dla zapewnienia odpowiedniego przenikania pary wodnej i napowietrzania podczas procedury. Para musi mieć kontakt ze wszystkimi powierzchniami w celu zapewnienia skutecznej sterylizacji. • Owinąć całą tacę materiałem opakowaniowym do sterylizacji i umieścić na nim etykietę z informacją o zawartości. Materiał do sterylizacji musi umożliwiać odpowiednie przenikanie pary, napowietrzanie i ochronę przed przenikaniem drobnoustrojów. Materiał do sterylizacji powinien być zatwierdzony do użytku klinicznego. W Stanach Zjednoczonych należy stosować wyłącznie opakowania sterylizacyjne dopuszczone do obrotu przez Agencję do spraw Żywności i Leków (FDA). 						
Smarowanie	<ul style="list-style-type: none"> • Po dokładnym oczyszczeniu, ale przed sterylizacją, urządzenia wielorazowego użytku z ruchomymi częściami (tj. zawiasy, zawiasy zamków, złącza, śruby) należy nasmarować smarem rozpuszczalnym w wodzie. • Smar do instrumentów (po rozcieńczeniu nazywany „mleczkiem do instrumentów”) musi nadawać się do sterylizacji parowej i zostać rozcieńczony zgodnie z zaleceniami producenta smaru. Producent smaru powinien przedstawić dowody potwierdzające kompatybilność materiałową i biokompatybilność (brak cytotoksyczności) smaru zgodnie z jego przeznaczeniem. 						

Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> • Sterylizację można przeprowadzać w autoklawie parowym. Parametry czasowe i temperaturowe wymagane do przeprowadzenia sterylizacji parowej różnią się w zależności od typu sterylizatora. Należy zapoznać się z instrukcjami i wytycznymi producenta sterylizatora. Przeprowadzić cykl parowy z próżnią wstępną, korzystając z jednego z poniższych planów: <table data-bbox="461 369 1419 516"> <thead> <tr> <th>Temperatura</th> <th>Czas ekspozycji</th> <th>Czas suszenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>Cztery (4) minuty</td> <td>Trzydzieści (30) minut</td> </tr> <tr> <td>134°C (273°F)</td> <td>Trzy (3) minuty</td> <td>Trzydzieści (30) minut</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Nie układać w sterylizatorze pojemników na narzędzia jeden na drugim. • Autoklaw powinien osiągać i utrzymywać prawidłowy czas, temperaturę i ciśnienie • Sprzętu należy używać zgodnie z instrukcją producenta • W przypadku sterylizacji wielu zestawów narzędzi podczas jednego cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie została przekroczona maksymalna wielkość wsadu podana przez producenta sprzętu. 	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	132°C (270°F)	Cztery (4) minuty	Trzydzieści (30) minut	134°C (273°F)	Trzy (3) minuty	Trzydzieści (30) minut
Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia								
132°C (270°F)	Cztery (4) minuty	Trzydzieści (30) minut								
134°C (273°F)	Trzy (3) minuty	Trzydzieści (30) minut								
Przemieszczenie grawitacyjne	<ul style="list-style-type: none"> • Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom zaleca następujące parametry podczas dekontaminacji z użyciem przemieszczenia grawitacyjnego. <table data-bbox="461 1052 1390 1199"> <thead> <tr> <th>Temperatura</th> <th>Czas ekspozycji</th> <th>Czas suszenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>Trzydzieści (30) minut</td> <td>15–30 (minut)</td> </tr> <tr> <td>132°C (270°C)</td> <td>Piętnaście (15) minut</td> <td>15–30 (minut)</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia	121°C (250°F)	Trzydzieści (30) minut	15–30 (minut)	132°C (270°C)	Piętnaście (15) minut	15–30 (minut)
Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia								
121°C (250°F)	Trzydzieści (30) minut	15–30 (minut)								
132°C (270°C)	Piętnaście (15) minut	15–30 (minut)								

Przechowywanie



Przed przechowywaniem całkowicie wysuszyć narzędzia. Narzędzia należy przechowywać w suchym, czystym, dobrze wentylowanym miejscu z dala od podłóg, sufitów i ścian zewnętrznych. Nie układać narzędzi jedno na drugim.

Zwroty sprzętu: w gestii szpitali

Przed wysyłką do firmy Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404, cały zwracany wypożyczony i testowy sprzęt musi przejść pełną dekontaminację. Szpital musi wskazać na opakowaniu zwrotnym, że narzędzia zostały oczyszczone/wysterylizowane. Na zewnątrz opakowania należy podać RMA.

Gwarancja

Jednoroczna gwarancja na wady narzędzi. Narzędzia firmy Innomed są zaprojektowane do określonego celu i powinny być wykorzystywane zgodnie z nim. W przypadku nieprawidłowej konserwacji narzędzi gwarancja ulega unieważnieniu.







Zasady zwrotów

Nieuszkodzone narzędzia podlegają zwrotowi wraz ze zwrotem pełnej kwoty przez okres trzydziestu (30) dni od daty zakupu.

Dane kontaktowe producenta

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat produktu prosimy o kontakt z działem obsługi klienta: info@innomed.net

Objaśnienie symboli:

 Producent	 Autoryzowany przedstawiciel w Europie	 Znak zgodności	 Ostrzeżenia / środki ostrożności	 Dostarczane Niesterylne	 Przechowywać w suchym miejscu / chronić przed wilgocią
--	--	---	--	---	--