

Popis položky:

Číslo položky:



**INNOMED, INC.**

CE



Innomed, Inc.  
103 Estus Drive  
Savannah, GA 31404  
USA  
Bezplatné telefónne číslo: 1 (800) 548-2362  
[www.innomed.net](http://www.innomed.net)



*\*Na vrátených zásielkach uved'te číslo RMA\**

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

### **Zariadenia**

Tieto pokyny sa vzťahujú na všetky nástroje na opakované použitie vyrobené pre spoločnosť Innomed, Inc. (Innomed). Tieto pokyny boli overené ako vhodné na opätovné spracovanie opakovane použiteľných chirurgických nástrojov spoločnosti Innomed Inc. Čistiace a sterilizačné zariadenia sa líšia svojím výkonom a je potrebné ich podľa toho validovať. Pracovisko opätovného spracovania zodpovedá za bežné overovanie a monitorovanie všetkých zariadení, materiálov a personálu, aby sa zabezpečilo dosiahnutie požadovaných výsledkov. Všetky odchýlky od nasledujúcich postupov musí pracovisko opätovného spracovania vyhodnotiť z hľadiska účinnosti, aby sa predišlo možným nepriaznivým následkom

## **Pokyny na používanie**

### **Určené použitie**

Tento návod na použitie je určený ako pomôcka pre zdravotníckych pracovníkov pri bezpečnom používaní a manipulácii, efektívnom opätovnom spracovaní a údržbe. Nástroje Innomed pozostávajú z manuálnych chirurgických nástrojov a polohovačov na použitie pri chirurgických zákrokoch. Nástroje smú používať len zdravotnícki pracovníci v súlade s ich určeným vyhotovením. Použitie týchto nástrojov na iný ako určený účel môže mať za následok poškodenie nástroja alebo môže mať nepriaznivý vplyv na pacienta. Nástroje sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať.



Chirurgické pomôcky Innomed sa dodávajú nesterilné

## **Všeobecná starostlivosť o chirurgické nástroje, manipulácia, údržba, sterilizácia, čistenie a dezinfekcia**

Na správnu starostlivosť o nástroje a zaobchádzanie s nimi sa vzťahujú osobitné pokyny, aby sa zabezpečila ich dlhá životnosť.

- Skontrolujte fungovanie nástrojov, zarovnanie čel'ustí a príznaky opotrebovania.
- Chrómované nástroje sa nesmú autoklávovať spolu s nástrojmi z nehrdzavejúcej ocele.
- Na umývanie alebo namáčanie nástrojov nepoužívajte viacúčelové čistiace prostriedky. Používajte špeciálny čistiaci prostriedok s nízkou penivosťou a neutrálnym pH. Na dôkladné vyčistenie nástrojov môžete použiť špongiu, handričku alebo čistiacu kefu. Na čistenie nikdy nepoužívajte oceľovú vlnu ani abrazívne prostriedky.
- Nástroje z nehrdzavejúcej ocele nikdy neoplachujte kyselinou ani ich nevystavujte pôsobeniu bielidla.
- Očistené nástroje pred sterilizáciou opláchnite čistou vodou, aby sa odstránil všetok čistiaci prostriedok.

Čistiace prostriedky určené na chirurgické nástroje sú špeciálne vytvorené na odstraňovanie bielkovín, organických nečistôt a krvi. Neutrálna rovnováha pH nepoškodí nehrdzavejúcu oceľ ani vložky z karbidu volfrámu. Roztok je dostatočne jemný na manuálne (ručné) aj ultrazvukové čistenie.

### **Kontraindikácie**

Žiadne nie sú známe

## Výstrahy



Zdravotnícki pracovníci musia byť oboznámení so všetkou podpornou literatúrou k produktom a videami na vykonávanie postupov

Tieto pokyny sa neukázali ako účinné pri sterilizácii nástrojov kontaminovaných nekonvenčnými prenosnými agensmi, ako sú pôvodcovia a bovinná spongiformná encefalopatia. Nesmie sa predpokladať, že tu opísané metódy sú účinné proti takýmto agensom.

Čistenie je základným predpokladom na zabezpečenie účinnej sterilizácie. Lúmeny, diery, dutiny, zúbkovania a spoje si počas čistenia vyžadujú osobitnú pozornosť. Neúplné odstránenie organických zvyškov a/alebo zvyškov z čistenia môže viesť k nedostatočnej sterilizácii a k zvýšenej pravdepodobnosti infekcie.

Nedostatočné odstránenie čistiacich prostriedkov môže viesť k precitlivenosti a/alebo alergickým reakciám. Pri manipulácii s kontaminovanými nástrojmi je dôležité nosiť vhodné ochranné prostriedky a dodržiavať miestne zásady kontroly infekcií. S ostrými nástrojmi zaobchádzajte opatrne, aby nedošlo k zraneniu.

Žieravé látky a látky s vysokou koncentráciou vodíkových iónov môžu spôsobiť koróziu a znížiť životnosť nástroja. Nástroje s eloxovanými povrchmi sú citlivé na vysoko alkalické látky, pH>9 a vystavenie teplotám vyšším ako 137 °C (279 °F) môže urýchliť degradáciu materiálu. Na záverečné opláchnutie sa odporúča destilovaná voda.

Nedovoľte, aby na chirurgickom nástroji zaschla krv a/alebo nečistoty, pretože to môže spôsobiť koróziu, hrdzavenie alebo tvorbu jamiek.

Na opätovné spracovanie sa smú používať len zdravotnícke pomôcky, roztoky a príslušenstvo označené v súlade s právnymi predpismi. Nesmie sa používať neabsorpčné príslušenstvo zásobníka, ktoré môže spôsobiť kondenzáciu a predĺžiť čas sušenia.

Všetky nesterilné pomôcky sa pred použitím musia vyčistiť a sterilizovať. Pred vrátením spoločnosti Innomed chirurgické nástroje vždy vyčistíte a sterilizujete podľa nasledujúcich pokynov.

Po jednom použití sa odporúča vymeniť nasledujúce popruhy so suchým zipsom: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P a 8120-SP.

Pred a po použití sa odporúča dôkladne utrieť alkoholom nasledujúce penové podložky s čiernym povrchom: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS a 8840-P.

Produkt sa musí skontrolovať pred každým použitím. Produkt nepoužívajte, ak vykazuje príznaky poškodenia, ako sú praskliny, deformácie a ostré hrany.

### Kontrola nástrojov

Vizuálne skontrolujte pomôcky, či nie sú poškodené a opotrebované (napr. korózia, zmena farby, ryhy na rezných plochách). Ak zistíte poškodenie alebo opotrebenie, produkt nepoužívajte a kontaktujte obchodného zástupcu spoločnosti Innomed.

### Obmedzenia spracovania

Spoločnosť Innomed nedefinuje maximálny počet použití vhodný pre opakovane použiteľné nástroje. Životnosť pomôcky závisí od mnohých faktorov vrátane spôsobu a dĺžky používania a manipulácie medzi jednotlivými použitiami. Najlepšou metódou na určenie konca životnosti je dôkladná kontrola a skúška funkčnosti nástroja pred jeho použitím.

### Pokyny na spracovanie/opätovné spracovanie

Miesto použitia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ihneď po použití odstráňte viditeľné nečistoty</li><li>• Modulárne nástroje zostavené ako súčasť chirurgického zákroku sa musia rozobrať, aby sa mohli vyčistiť. Zostava modulárneho nástroja je každá konštrukcia nástroja, ktorá má dve alebo viac označení s katalógovým číslom.</li><li>• Viditeľné znečistenie odstráňte chirurgickými utierkami/špongiami navlhčenými vodou z vodovodu.</li><li>• Lúmen, diery, dutiny, zúbkovania a spoje prepláchnite vodou z vodovodu. Aby sa zabezpečilo účinné čistenie, nedovoľte, aby na nástrojoch zaschli nečistoty. Nástroje čistite čo najskôr po použití. Ak je potrebné čistenie odložiť, ponorte nástroje do neutrálneho roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku alebo do vody z vodovodu, aby ste zabránili zaschnutiu a usadeniu chirurgických nečistôt</li></ul>
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Príprava Pred čistením	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Žiadne osobitné požiadavky</li> </ul>
Čistenie – všeobecné pokyny	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nasledujúce pokyny na čistenie sú určené na doplnenie pokynov poskytnutých výrobcami zariadení a roztokov a doplnenie miestnych predpisov. Zariadenia používajte v súlade s pokynmi výrobcu a s ohľadom na všetky obmedzenia používania. Toto použitie zahŕňa vlastnosti určitých typov nástrojov, ktoré si vyžadujú špeciálne zaobchádzanie alebo ktoré sa nemusia dostatočne vyčistiť pomocou zariadenia. Čistiace roztoky vyberajte, pripravujte a používajte v súlade s pokynmi výrobcu zariadenia. Osobitná pozornosť sa musí venovať špecifikáciám pre koncentráciu čistiaceho prostriedku, teplotu vody a kvalitu. Aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov, používajte len neutrálne enzymatické čistiace prostriedky (pH 7 – 9).</li> <li>• Pri ultrazvukovom čistení kombinujte nástroje vyrobené z podobných kovov, aby sa minimalizovalo riziko prenosu iónov, čo môže spôsobiť poleptanie a tvorbu jamiek.</li> <li>• Modulárne nástroje zostavené ako súčasť chirurgického zákroku sa musia rozobrať, aby sa mohli vyčistiť. Zostava modulárneho nástroja je každá konštrukcia nástroja, ktorá má dve alebo viac označení s katalógovým číslom.</li> <li>• Sterilizačné puzdrá a zásobníky sa musia skontrolovať, či nie sú znečistené, a vyčistiť podľa nižšie uvedených pokynov na čistenie.</li> <li>• Zabezpečte, aby čistiace zariadenie dosahovalo a udržiavalo správne parametre procesu (napr. čas, teplota, koncentrácia).</li> </ul>
Čistenie – manuálne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nástroje musia byť dôkladne vyčistené. Dôkladné čistenie je základným predpokladom účinnej sterilizácie parou. V prípade potreby nástroje rozoberte.</li> <li>• Opláchnite pod studenou tečúcou vodou, aby ste odstránili hrubé nečistoty a zvyšky. Nástroje počas oplachovania aktivujte.</li> <li>• Pripravte čistiace roztoky Enzol® pomocou 22,2 ml čistiaceho prostriedku + 3 785 ml vody z vodovodu.</li> <li>• Ponorte nástroje do pripraveného roztoku Enzol® na minimálne jednu (1) minútu.</li> <li>• Pripravte neutrálny roztok Valsure® pomocou 5,5 ml roztoku + 3 785 ml vody z vodovodu a umiestnite do ultrazvukového kúpeľa. Preneste nástroje do ultrazvukového kúpeľa a nechajte ich úplne ponorené 15 minút.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po ultrazvukovom kúpeli a kým sú nástroje v neutrálnom roztoku Valsure® ich dôkladne vydrhnite pomocou kefy s mäkkými štetinami (Spectrum M-16 alebo ekvivalent). Venujte zvýšenú pozornosť pántom, štrbinám, švom, lúmenom a všetkým ťažko prístupným miestam. Počas čistenia kefou aktivujte všetky pohyblivé mechanizmy, ako sú kĺbové spoje, západky a pružinové prvky, aby ste uvoľnili zachytené nečistoty.</li> <li>Nástroje oplachujte minimálne jednu (1) minútu pod tečúcou deionizovanou vodou (DI), kým sa neodstránia všetky stopy čistiaceho roztoku. Osobitnú pozornosť venujte všetkým kanylám, úchytom, pántom, kĺbom a iným ťažko prístupným miestam. Nástroje počas oplachovania aktivujte.</li> <li>Prepláchnite všetky kanyly, diery, kĺby a iné ťažko prístupné oblasti 50 ml DI vody. Vykonajte prepláchnutie ešte dvakrát (2), celkovo trikrát (3).</li> <li>Nástroje osušte čistou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.</li> <li>Vizuálne skontrolujte každý nástroj, či nie je znečistený. Ak zostanú nečistoty, zopakujte postup.</li> </ul>																								
Čistenie – automatické	<ul style="list-style-type: none"> <li>Môže sa použiť automatizovaný proces čistenia s rovnakou účinnosťou ako pri ručnom čistení. Pred automatizovaným spracovaním je potrebné vykonať ručné čistenie. Postupujte podľa vyššie uvedených pokynov na ručné čistenie. Postupujte podľa pokynov výrobcu umývacieho zariadenia a čistiaceho prostriedku. Nástroje musia byť dôkladne vyčistené. Dôkladné čistenie je základným predpokladom účinnej sterilizácie parou.</li> <li>V prípade potreby nástroje rozoberte a vložte do umývacieho zariadenia tak, aby boli konštrukčné prvky vystavené čisteniu.</li> <li>Pomôcky, ktoré môžu zadržiavať kvapaliny, musia byť vložené tak, aby kvapalina z konštrukčného prvku mohla odtekať.</li> <li>Uistite sa, že je umývacie zariadenie naplnené náplňou tak, aby sa simulovalo úplné naplnenie. Použite nasledujúce overené pokyny.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="545 1402 1336 1696"> <thead> <tr> <th>Fáza</th> <th>Čas (MM:SS)</th> <th>Teplota (°C)</th> <th>Čistiaci prostriedok</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predbežné umytie</td> <td>2:00</td> <td>Studená voda</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Umytie</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Prepláchnutie</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Konečné prepláchnutie</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Čas sušenia</td> <td>6:00</td> <td>&gt; 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fáza	Čas (MM:SS)	Teplota (°C)	Čistiaci prostriedok	Predbežné umytie	2:00	Studená voda		Umytie	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Prepláchnutie	0:15	60+/-5 °C		Konečné prepláchnutie	1:00	80+/-5 °C-DIW		Čas sušenia	6:00	> 80 °C	
Fáza	Čas (MM:SS)	Teplota (°C)	Čistiaci prostriedok																						
Predbežné umytie	2:00	Studená voda																							
Umytie	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Prepláchnutie	0:15	60+/-5 °C																							
Konečné prepláchnutie	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Čas sušenia	6:00	> 80 °C																							
Dezinfekcia	<p>Založená na metóde Ao</p> <table border="1" data-bbox="391 1780 1393 1862"> <thead> <tr> <th>Fáza</th> <th>Čas recirkulácie (minúty)</th> <th>Teplota vody (minúty)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tepelná</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota vody (minúty)	Tepelná	01:00	90 °C																		
Fáza	Čas recirkulácie (minúty)	Teplota vody (minúty)																							
Tepelná	01:00	90 °C																							

Balenie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zostavte komponenty do príslušných pozícií zásobníka a umiestnite veko na zásobník. Správne umiestnenie položiek je nevyhnutné na dostatočný prienik pary a prevzdušňovanie počas spracovania. Para sa musí dostať do kontaktu so všetkými povrchmi, aby sa zabezpečila účinná sterilizácia.</li> <li>• Celý zásobník zabaľte do sterilizačnej fólie a nalepte štítky s označením obsahu. Sterilizačné obaly musia umožňovať dostatočný prienik pary, prevzdušňovanie a ochranu pred prienikom mikroorganizmov. Sterilizačné obaly musia byť schválené na klinické použitie. V Spojených štátoch sa smú používať len sterilizačné obaly, ktoré sú povolené na predaj Úradom pre potraviny a liečivá.</li> </ul>									
Mazanie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po dôkladnom vyčistení a pred sterilizáciou sa pomôcky na opakované použitie s pohyblivými časťami (t. j. pánty, závesy zámkov, kĺby, skrutky) musia namazať mazivom rozpustným vo vode.</li> <li>• Mazivo na nástroje (po zriedení označované ako „biele mazivo“) musí byť kompatibilné so sterilizáciou parou a zriedené podľa pokynov výrobcu maziva. Výrobca maziva musí poskytnúť dôkazy potvrdzujúce materiálovú kompatibilitu a biokompatibilitu (absenciu cytotoxicity) maziva na zamýšľané použitie.</li> </ul>									
Sterilizácia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Môže sa vykonať v parnom autokláve. Parametre času a teploty potrebné na sterilizáciu parou sa líšia v závislosti od typu sterilizátora. Prečítajte si pokyny a usmernenia výrobcu sterilizátora. Vykonajte cyklus predvákuovej sterilizácie parou pomocou jedného z nasledujúcich postupov:</li> </ul> <table data-bbox="462 1287 1377 1440" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Teplota</th> <th>Čas expozície</th> <th>Čas sušenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Štyri (4) minúty</td> <td>Tridsať (30) minút</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Tri (3) minúty</td> <td>Tridsať (30) minút</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• V sterilizátore neukladajte puzdrá na nástroje na seba</li> <li>• Zabezpečte, aby autoklávovacie zariadenie dosiahlo a udržiavalo správny čas, teplotu a tlak</li> <li>• Zariadenie sa musí prevádzkovať v súlade s pokynmi výrobcu</li> <li>• Pri sterilizácii viacerých súprav nástrojov v jednom cykle autoklávu zabezpečte, aby sa neprekročilo maximálne naplnenie udávané výrobcom zariadenia.</li> </ul>	Teplota	Čas expozície	Čas sušenia	132 °C (270 °F)	Štyri (4) minúty	Tridsať (30) minút	134 °C (273 °F)	Tri (3) minúty	Tridsať (30) minút
Teplota	Čas expozície	Čas sušenia								
132 °C (270 °F)	Štyri (4) minúty	Tridsať (30) minút								
134 °C (273 °F)	Tri (3) minúty	Tridsať (30) minút								

Pretlak	<ul style="list-style-type: none"> <li>Centrum pre kontrolu a prevenciu chorôb odporúča nasledujúce parametre pri opätovnom spracovaní pomocou pretlaku.</li> </ul>		
	Teplota	Čas expozície	Čas sušenia
	121 °C (250 °F)	Tridsať (30) minút	15 – 30 (minút)
	132 °C (270 °C)	Pätnásť (15) minút	15 – 30 (minút)

## Skladovanie



Pred uskladnením nástroje úplne vysušte. Nástroje skladujte v suchom, čistom a dobre vetranom prostredí mimo podlahy, stropu a vonkajších stien. Nástroje neukladajte na seba.

## Vrátenie zariadenia: Zodpovednosť nemocnice

Všetky zapožičané a skúšobné zariadenia, ktoré chcete vrátiť, musia byť pred odoslaním spoločnosti Innomed, Inc. úplne spracované. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Nemocnica musí na obale vráteného produktu vyznačiť vyčistenie/sterilizáciu nástrojov. Na vonkajšej strane obalu musí byť uvedený odkaz na RMA.

## Záruka

Jeden rok na chyby nástrojov. Nástroje spoločnosti Innomed sú navrhnuté na konkrétny účel a musia sa používať v súlade s týmto účelom. Ak nástroj nebol riadne udržiavaný, záruka zaniká.

## Zásady vrátenia produktov







Nepoškodené nástroje je možné vrátiť za úplnú náhradu do tridsiatich (30) dní od ich použitia.

## Kontaktné údaje výrobcu

Ďalšie informácie o produkte získate od zákazníckeho servisu: [info@innomed.net](mailto:info@innomed.net)



Legenda k symbolom:

 Výrobca	 Autorizovaný zástupca pre Európu	 Značka zhody	 Výstrahy/bezpečnostné opatrenia	 Dodávané nesterilné	 Udržujte v suchu/chráňte pred vlhkosťou
----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------