

Opis pripomočka:  
Številka pripomočka:



**INNOMED, INC.**

CE



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



***\*Na povratnih pošiljkah navedite številko 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

### **Pripomočki**

Ta navodila veljajo za vse instrumente za večkratno uporabo, izdelane za Innomed, Inc. (Innomed). Ta navodila so validirana za ponovno obdelavo kirurških instrumentov za večkratno uporabo družbe Innomed Inc. Oprema za čiščenje in sterilizacijo se razlikuje po zmogljivosti in mora biti zato ustrezno validirana. Enota za ponovno obdelavo v ustanovi je odgovorna za rutinsko preverjanje in spremljanje vse opreme, materialov in osebja, da se zagotovi doseganje zelenih rezultatov. Vsa odstopanja od naslednjih postopkov mora enota za ponovno obdelavo v ustanovi oceniti glede učinkovitosti, da se izogne morebitnim škodljivim posledicam.

## Navodila za uporabo

### **Predvidena uporaba**

Navodila za uporabo so namenjena zdravstvenim delavcem za pomoč pri varni uporabi in postopkih ravnanja, učinkoviti ponovni obdelavi in vzdrževanju. Instrumenti Innomed so sestavljeni iz ročnih kirurških instrumentov in pozicionerjev za uporabo pri kirurških posegih. Zdravstveni delavci naj uporabljajo instrumente samo za predvidene namene uporabe. Če se instrumenti uporabljajo za namene, ki niso predvideni, se lahko instrument poškoduje ali pa to negativno vpliva na bolnika. Instrumente je potrebno pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati.



Kirurški pripomočki Innomed so dobavljeni nesterilni.

### **Splošna nega, ravnanje, vzdrževanje, sterilizacija, čiščenje in razkuževanje kirurških instrumentov**

Za pravilno nego in ravnanje z instrumenti veljajo posebna navodila, ki zagotavljajo dolgo življenjsko dobo.

- Preverite gladko delovanje instrumentov, poravnavo čeljusti in znake obrabe.
- Kromiranih instrumentov ne avtoklavirajte z instrumenti iz nerjavečega jekla.
- Za pranje ali namakanje instrumentov ne uporabljajte večnamenskega detergenta. Uporabite detergent s posebnimi sestavinami z nizko stopnjo penjenja in nevtralnimi pH. Za temeljito čiščenje instrumentov lahko uporabite gobo, krpo ali čistilno krtačo. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte jeklene volne ali abrazivov.
- Nikoli ne izpirajte s sredstvom, ki vsebuje kislino, prav tako instrumentov iz nerjavečega jekla ne izpostavljajte belilu.
- Pred sterilizacijo očiščene instrumente sperite s čisto vodo, da odstranite ves detergent.

Detergenti za kirurške instrumente so posebej oblikovani za odstranjevanje beljakovin, organskih ostankov in krvi. Nevtralno ravnovesje pH ne bo poškodovalo vložkov iz nerjavečega jekla ali volframovega karbida. Raztopina je dovolj nežna tako za ročno kot tudi za ultrazvočno čiščenje.

### Kontraindikacije

Ni znanih

## Opozorila



Zdravstveni delavci morajo poznati vso podporno dokumentacijo za izdelke in videoposnetke za izvajanje postopkov.

Ta navodila se niso izkazala za učinkovita pri sterilizaciji instrumentov, kontaminiranih z nekonvencionalnimi prenosljivimi povzročitelji, kot so povzročitelji bolezni in goveja spongiformna encefalopatija. Ne sme se domnevati, da so tukaj opisane metode učinkovite proti takšnim povzročiteljem.

Čiščenje je bistveni predpogoj za zagotovitev učinkovite sterilizacije. Med čiščenjem je treba posebno pozornost posvetiti lumnom, slepim luknjam, votlinam, nazobčanim robom in spojem. Če organskih odpadkov in/ali ostankov čiščenja ne odstranite v celoti, lahko pride do neustrezne sterilizacije in se poveča verjetnost okužbe.

Če čistilnih sredstev ne odstranite temeljito, lahko pride do občutljivosti in/ali alergijskih reakcij. Pomembno je, da med rokovanjem s kontaminiranimi instrumenti nosite ustrezno zaščitno opremo in upoštevate lokalne politike za nadzor okužb. Previdno ravnajte z ostrimi instrumenti, da se izognete poškodbam.

Jedke snovi in snovi z visoko koncentracijo vodikovih ionov lahko povzročijo korozijo in skrajšajo življenjsko dobo instrumenta. Instrumenti z anodiziranimi prevlekami so občutljivi na močno alkalne snovi,  $\text{pH} > 9$ , izpostavljenost temperaturam, višjim od  $137\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $279\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) pa lahko pospeši degradacijo materiala. Za končno izpiranje priporočamo destilirano vodo.

Ne dovolite, da bi se kri in/ali ostanki posušili na kirurškem instrumentu, ker lahko povzročijo korozijo, rjavenje ali luknje.

Za ponovno obdelavo se smejo uporabljati le zakonsko označeni medicinski pripomočki, raztopine in pripomočki. Nevpojnih dodatkov za pladnje, ki lahko povzročijo kondenziranje in nabiranje tekočin v lužice ter podaljšajo čas sušenja, ne smete uporabljati.

Vse pripomočke, ki niso sterilni, je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Vedno očistite in sterilizirajte kirurške instrumente v skladu z naslednjimi navodili, preden jih vrnete družbi Innomed.

Priporočljivo je, da naslednje ježke zamenjate po eni uporabi: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P in 8120-SP.

Priporočljivo je, da naslednje črno prevlečene penaste blazinice pred in po uporabi temeljito obrišete z alkoholom: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS in 8840-P.

Pred vsako uporabo je treba izdelek pregledati. Izdelka ne uporabljajte, če kaže znake poškodb, kot so razpoke, deformacije in ostri robovi.

### Pregled instrumenta

Vizualno preglejte pripomoček glede poškodb in obrabe (npr. korozija, razbarvanje, zareze na rezalnih površinah). Če opazite poškodbe ali obrabo, pripomočkov ne uporabljajte in se za odlaganje obrnite na prodajnega predstavnika družbe Innomed.

### Omejitve pri obdelavi

Družba Innomed ne opredeljuje največjega števila uporab, primernih za instrumente za ponovno uporabo. Življenjska doba naprave je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem uporabe ter rokovanjem med uporabo. Natančen pregled in preizkus delovanja instrumenta pred uporabo je najboljša metoda za določanje konca uporabne dobe.

### Navodila za obdelavo/ponovno obdelavo

Točka uporabe	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odstranite vidne ostanke takoj po uporabi</li><li>• Modularne instrumente, sestavljene v procesu operacije, je treba razstaviti za čiščenje. Modularni sklop instrumentov je kateri koli ukazni konstrukt z dvema ali več oznakami kataloške številke.</li><li>• Odstranite vidno umazanijo s kirurškimi robčki/gobicami, navlaženimi z vodo iz pipe.</li><li>• Lumen, slepe luknje, votline, nazobčanja in spoje sperite z vodo iz pipe. Da bi zagotovili učinkovito čiščenje, ne dovolite, da se umazanija na instrumentih posuši. Čimprej po uporabi očistite instrumente. Če je treba čiščenje odložiti, instrumente potopite v nevtralno encimsko raztopino detergenta ali vodo iz pipe, da preprečite izsušitev in nabiranje kirurške umazanije</li></ul>
---------------	---

Priprava Pred čiščenjem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ni posebnih zahtev</li> </ul>
Čiščenje – splošna navodila	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spodnje smernice za čiščenje so namenjene dopolnitvi tistih, ki jih zagotavljajo proizvajalci opreme in rešitev, ter lokalnih pravilnikov. Opremo uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca in ob upoštevanju morebitnih omejitev uporabe. Ta uporaba vključuje značilnosti določenih vrst instrumentov, ki zahtevajo posebno rokovanje ali ki jih oprema morda ne očisti ustrezno. Čistilne raztopine izberite, pripravite in uporabite v skladu z navodili proizvajalca opreme. Posebno pozornost je treba nameniti specifikacijam za temperaturo in kakovost vode koncentracije detergenta. Da preprečite poškodbe instrumentov, uporabljajte le nevtralne encimske detergente (pH 7–9).</li> <li>• Med ultrazvočnim čiščenjem kombinirajte instrumente iz podobnih kovin, da zmanjšate tveganje prenosa ionov, ki lahko povzroči jedkanje in luknje.</li> <li>• Modularne instrumente, sestavljene kot del operacije, je treba onemogočiti za čiščenje. Modularni sklop instrumentov je vsak konstrukt instrumenta z dvema ali več oznakami kataloške številke.</li> <li>• Sterilizacijske škatle in pladnje je treba pregledati glede umazanije in očistiti v skladu s spodnjimi navodili za čiščenje.</li> <li>• Zagotovite, da oprema za čiščenje dosega in vzdržuje pravilne procesne parametre (npr. čas, temperaturo, koncentracijo).</li> </ul>
Čiščenje – ročno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenti morajo biti temeljito očiščeni. Temeljito čiščenje je bistveni predpogoj za učinkovito sterilizacijo s paro. Instrumente po potrebi razstavite.</li> <li>• Izperite pod hladno tekočo vodo, da odstranite umazanijo in ostanke. Premikajte premične dele instrumentov med izpiranjem.</li> <li>• Pripravite čistilne raztopine Enzol®, tako da uporabite 22,2 ml detergenta + 3785 ml vode iz pipe.</li> <li>• Instrumente potopite v pripravljeno raztopino Enzol® za najmanj eno (1) minuto.</li> <li>• Pripravite nevtralno raztopino Valsure® z uporabo 5,5 ml + 3,785 ml vode iz pipe in jo postavite v ultrazvočno kopel. Prenesite instrumente v ultrazvočno kopel in jih pustite 15 minut, da se ultrazvočno čistijo, pri tem pa morajo biti popolnoma potopljeni.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po ultrazvočni obdelavi, medtem ko so instrumenti v raztopini Valsure® Neutral, temeljito očistite predmete s krtačo z mehкими ščetinami (Spectrum M-16 ali enakovredna). Bodite zelo pozorni na tečaje, reže, šive, lumne in vsa težko dostopna mesta. Med krtačenjem premikajte vse premične mehanizme, kot so zglobovi na tečajih, ključavnice ohišja in vzmetne funkcije, da sprostite ujeto umazanijo.</li> <li>Instrumente spirajte najmanj eno (1) minuto pod tekočo deionizirano (DI) vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistilne raztopine. Posebno pozornost posvetite morebitnim kanilam, slepim držalom, tečajem, sklepom in drugim težko dostopnim mestom. Med izpiranjem premikajte premične dele instrumentov.</li> <li>Morebitne kanile, slepe točke, spoje in druga težko dostopna področja izperite s 50 ml DI vode. Dvakrat (2) dodatno izperite, torej skupno izperite trikrat (3).</li> <li>Instrumente osušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.</li> <li>Vizualno preglejte vsak instrument glede umazanije. V primeru da umazanija ostane, ponovite postopek.</li> </ul>																								
Čiščenje – avtomatizirano	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lahko se uporabi avtomatiziran postopek čiščenja, ki je enako učinkovit kot ročne metode čiščenja. Pred avtomatizirano obdelavo je potrebno ročno čiščenje. Sledite zgornjim navodilom za ročno čiščenje. Sledite navodilom proizvajalca pralnega stroja in detergenta. Instrumenti morajo biti temeljito očiščeni. Temeljito čiščenje je bistveni predpogoj za učinkovito sterilizacijo s paro.</li> <li>Po potrebi razstavite instrumente in jih naložite v napravo za čiščenje tako, da bodo deli konstrukcije izpostavljeni čiščenju.</li> <li>Pripomočki, ki lahko zadržujejo tekočine, morajo biti naloženi tako, da lahko tekočina odteče iz delov konstrukcije.</li> <li>Prepričajte se, da je v napravo za čiščenje naložena podloga, da je simulirana polna obremenitev. Uporabite naslednje validirane smernice.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="545 1402 1338 1688"> <thead> <tr> <th>Faza</th> <th>Čas (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Detergent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predpranje</td> <td>2:00</td> <td>Hladna voda</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pranje</td> <td>3:00</td> <td>60 +/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Izpiranje</td> <td>0:15</td> <td>60 +/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Končno izpiranje</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Čas sušenja</td> <td>6:00</td> <td>&gt; 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Faza	Čas (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergent	Predpranje	2:00	Hladna voda		Pranje	3:00	60 +/-5 °C	Enzol®	Izpiranje	0:15	60 +/-5 °C		Končno izpiranje	1:00	80+/-5 °C-DIW		Čas sušenja	6:00	> 80 °C	
Faza	Čas (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergent																						
Predpranje	2:00	Hladna voda																							
Pranje	3:00	60 +/-5 °C	Enzol®																						
Izpiranje	0:15	60 +/-5 °C																							
Končno izpiranje	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Čas sušenja	6:00	> 80 °C																							
Dezinfekcija	<p>Na podlagi metode Ao</p> <table border="1" data-bbox="483 1772 1289 1854"> <thead> <tr> <th><u>Faza</u></th> <th><u>Čas recirkulacije (minute)</u></th> <th><u>Temperatura vode</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termalna</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Faza</u>	<u>Čas recirkulacije (minute)</u>	<u>Temperatura vode</u>	Termalna	01:00	90 °C																		
<u>Faza</u>	<u>Čas recirkulacije (minute)</u>	<u>Temperatura vode</u>																							
Termalna	01:00	90 °C																							

<p>Embalaža</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sestavne dele namestite v ustrezne položaje na pladnju in na pladenj namestite pokrov. Pravilna namestitev predmetov je bistvenega pomena za zadosten prodor pare in prezračevanje med obdelavo. Para mora biti v stiku z vsemi površinami, da se zagotovi učinkovita sterilizacija.</li> <li>• Celoten pladenj zavijte v sterilizacijski ovoj in nalepite nalepko, ki označuje vsebino. Sterilizacijski ovoji morajo omogočati zadosten prodor pare, zračenje in zaščito pred prodorom mikrobov. Sterilizacijski ovoji morajo biti odobreni za klinično uporabo. V Združenih državah Amerike je dovoljeno uporabljati samo sterilizacijske ovoje, ki jih je za trženje dovolil Urad za hrano in zdravila.</li> </ul>									
<p>Lubrikacija</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po temeljitem čiščenju in pred sterilizacijo je treba pripomočke za ponovno uporabo z gibljivimi deli (tj. tečaji, tečaji ključavnice škatle, spoji, vijaki) namazati z vodotopnim mazivom.</li> <li>• Mazivo za instrumente (v razredčeni obliki znano kot "mleko za instrumente") mora biti primerno za parno sterilizacijo in razredčeno v skladu z navodili proizvajalca maziva. Proizvajalec maziva mora predložiti dokaze v podporo združljivosti materiala in biokompatibilnosti (odsotnost citotoksičnosti) maziva za predvideno uporabo.</li> </ul>									
<p>Sterilizacija</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lahko se izvede s parnim avtoklaviranjem. Časovni in temperaturni parametri, potrebni za sterilizacijo s paro, se razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja. Upoštevajte navodila in smernice proizvajalca sterilizatorja. Izvedite predvakuumski parni cikel, na enega od naslednjih načinov:</li> </ul> <table data-bbox="462 1161 1385 1331" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Temperatura</th> <th style="text-align: left;">Čas izpostavljenosti</th> <th style="text-align: left;">Čas sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>štiri (4) minute</td> <td>trideset (30) minut</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>tri (3) minute</td> <td>trideset (30) minut</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etuijev za instrumente ne zlagajte v sterilizator.</li> <li>• Zagotovite, da oprema za avtoklaviranje doseže in vzdržuje ustrezen čas, temperaturo in tlak.</li> <li>• Pripomoček je treba uporabljati v skladu z navodili proizvajalca.</li> <li>• Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem ciklu avtoklaviranja se prepričajte, da ni bila presežena največja obremenitev, ki jo je navedel proizvajalec opreme.</li> </ul>	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja	132 °C (270 °F)	štiri (4) minute	trideset (30) minut	134 °C (273 °F)	tri (3) minute	trideset (30) minut
Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja								
132 °C (270 °F)	štiri (4) minute	trideset (30) minut								
134 °C (273 °F)	tri (3) minute	trideset (30) minut								

Gravitacijski izpodriv	<ul style="list-style-type: none"> <li>Center za nadzor in preprečevanje boleznih priporoča naslednje parametre za ponovno obdelavo z uporabo gravitacijskega izpodriva.</li> </ul>		
	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Čas sušenja
	121 °C trideset	(30) minut	15–30 (minut)
	132 °C petnajst	(15) minut	15–30 (minut)

## Shranjevanje



Instrumente pred shranjevanjem popolnoma posušite. Instrument shranjujte v suhem, čistem, dobro prezračenem okolju, stran od tal, stropov in zunanjih sten. Instrumentov ne nalagajte enega na drugega.

## Vračilo opreme: odgovornost bolnišnice

Vsa vračila izposojene in preskusne opreme morajo biti v celoti obdelana pred pošiljanjem družbi Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Bolnišnica mora na povratnem paketu označiti, ali je bilo opravljeno čiščenje ali sterilizacija instrumentov. Številka RMA mora biti navedena na zunanji strani paketa.

## Garancija

Eno leto za okvarjene instrumente. Instrumenti Innomed so zasnovani za določen namen in jih je treba temu primerno uporabljati. Garancija je nična, če instrument ni bil pravilno vzdrževan.

## Vračilo blaga







Nepoškodovane instrumente je mogoče vrniti za polno kupnino v roku tridesetih (30) dni.

## Kontakt proizvajalca

Za dodatne informacije o uporabi pripomočka, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom: [info@innomed.net](mailto:info@innomed.net)

Legenda simbolov:



 Proizvajalec	 Pooblaščen zastopnik za evropski trg	 Oznaka skladnosti	 Opozorila/ previdnostni ukrepi	 Dobavljeno nesterilno	 Hranite na suhem/zaščitite pred vlago
---	---	---	--	---	--