

Produktbeskrivning:

Artikelnummer:



INNOMED, INC.

CE



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



Ange RMA-nr på returfrakt

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

Enheter

Dessa instruktioner gäller för alla återanvändbara instrument som tillverkas för Innomed, Inc. (Innomed). Dessa instruktioner har validerats för upparbetning av Innomed Inc. återanvändbara kirurgiska instrument. Rengörings- och steriliseringsutrustning varierar i effekt och måste valideras i enlighet därmed. Upparbetningsanläggningen ansvarar för rutinmässig verifiering och övervakning av all utrustning, material och personal för att säkerställa att önskat resultat uppnås. För att undvika negativa konsekvenser måste, av upparbetningsanläggningen, eventuella avvikelser från följande procedurer utvärderas avseende effektivitet

Bruksanvisning

Avsedd användning

Denna bruksanvisning är avsedd att hjälpa hälso- och sjukvårdspersonal i säker användning och hanteringsmetoder, effektiv upparbetning och underhåll. Instrument från Innomed består av manuella kirurgiska instrument och positioneringsanordningar för användning vid kirurgiska ingrepp. Instrumenten ska endast användas av vårdpersonal för avsedda användning. Användning av dessa instrument på annat sätt än avsett kan leda till skada på instrumentet eller skada patienten. Instrumenten måste rengöras och steriliseras före varje användning.



Kirurgiska enheter från Innomed levereras icke-sterila

Allmän kirurgisk instrumentvård, hantering, underhåll, sterilisering, rengöring och desinfektion

Särskilda instruktioner gäller för korrekt skötsel och hantering av instrumenten för att säkerställa dess livslängd.

- Kontrollera instrument för smidig verkan, justering av käftar och tecken på slitage.
- Autoklavera inte förkromade instrument tillsammans med instrument av rostfritt stål.
- Använd inte universalrengöringsmedel för att tvätta eller blötlägga dina instrument. Använd ett därför avsett låglöddrande rengöringsmedel med ett neutralt pH. En svamp, trasa eller skurborste kan användas för noggrann rengöring av instrumenten. Använd aldrig stålull eller slipmedel för rengöring.
- Använd aldrig syrasköljning eller blekmedel till rostfria instrument.
- Skölj rengjorda instrument med rent vatten för att få bort allt rengöringsmedel innan sterilisering.

Rengöringsmedel för kirurgiska instrument är specifikt utformade för att ta bort protein, organiska rester och blod. Den neutrala pH-balansen kommer inte att skada inlägg av rostfritt stål eller volframkarbid. Lösningen är tillräckligt skonsam för manuell (hand) och ultraljudsrengöring.

Kontraindikationer

Inga kända

Varningar



Sjukvårdspersonal bör vara väl bekanta med all produktstödlitteratur och alla videoklipp för att utföra procedurerna

Dessa instruktioner har inte visat sig vara effektiva för sterilisering av instrument som är kontaminerade med okonventionellt överförbara ämnen, såsom orsakande agenser och bovin spongiform encefalopati. Det bör inte antas att de metoder som beskrivs här är effektiva mot sådana ämnen.

Rengöring är en viktig förutsättning för säkerställande av en effektiv sterilisering. Lumen, öppna hål, hålrum, ojämnheter och leder kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring. Underlåtenhet att helt avlägsna organiskt skräp och/eller rengöringsrester kan leda till otillräcklig sterilisering och resultera i ökad risk för infektion.

Underlåtenhet att fullständigt avlägsna rengöringsmedlet kan leda till känslighet och/eller allergiska reaktioner. Det är viktigt att bära lämplig skyddsutrustning och följa lokala infektionsregler vid hantering av förorenade instrument. Hantera vassa instrument försiktigt för att undvika skador.

Kaustiska ämnen och höga vätejonkoncentrationer kan orsaka korrosion och minska instrumentets livslängd. Instrument med anodiserade beläggningar är känsliga för starkt alkaliska substanser, pH>9, och exponering för temperaturer över 137°C (279°F) kan leda till nedbrytning av material. Destillerat vatten rekommenderas för slutlig sköljning.

Låt inte blod och/eller rester torka på kirurgiska instrument eftersom det kan orsaka korrosion, rost eller punktfrätning.

Endast korrekt märkta medicintekniska produkter, lösningar och tillbehör bör användas för upparbetning. Icke absorberande bricketillbehör som kan leda till kondens och förlänga torkningstiderna bör inte användas.

Alla icke-sterila enheter måste rengöras och steriliseras före användning. Rengör och sterilisera alltid kirurgiska instrument enligt följande instruktioner innan de återlämnas till Innomed.

Följande kardborreband bör bytas ut efter en användning: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P, och 8120-SP.

Följande svartbelagda skumkuddar bör torkas noggrant med alkohol före och efter användning: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS och 8840-P.

Produkten ska inspekteras före varje användning. Använd inte om produkten visar tecken på skador som sprickor, deformation och vassa kanter.

Instrumentinspektion

Inspektera enheterna visuellt avseende skador och slitage (t.ex. korrosion, missfärgning, snitt på skärytor). Använd inte om skador eller slitage upptäcks och kontakta Innomed's återförsäljare för kassering.

Begränsningar för bearbetning

Innomed fastställer inte det maximala antal användningar som är lämpligt för återanvändbara instrument. Enhetens livslängd beror på många faktorer, inklusive metod och användningstid och hantering mellan användningar. Noggrann inspektion och funktionstest av instrumentet före användning är den bästa metoden för att avgöra när livslängden är uppnådd.

Instruktioner för bearbetning/uppärbetning

Användning	<ul style="list-style-type: none">• Ta bort synliga rester omedelbart efter användning• Modulära instrument monterade som en del av operationen ska demonteras för rengöring. En modulär instrumentenhet är varje instrumentkonstruktion som har två eller flera katalognummermarkeringar.• Ta bort synlig smuts med kirurgiska dukar/svampar fuktade med kranvatten.• Skölj lumen, blindhål, hålrum, ojämnheter och leder med kranvatten. För att säkerställa effektiv rengöring, låt inte smuts torka på instrumenten. Rengör instrument så snart som möjligt efter användning. Om rengöring måste senareläggas, doppa instrumenten i neutral enzymatisk rengöringslösning eller kranvatten för att förhindra torkning och beläggning med kirurgisk smuts.
------------	---

Förberedelse Före rengöring	<ul style="list-style-type: none"> • Inga särskilda krav
Rengöring – allmän anvisning	<ul style="list-style-type: none"> • Följande rengöringsriktlinjer är avsedda att komplettera de som levereras av utrustnings- och lösningstillverkare och lokala policyer. Använd utrustning i enlighet med tillverkarens anvisningar och beakta eventuella användningsbegränsningar. Denna användning inkluderar egenskaper hos vissa typer av instrument som kräver speciell hantering eller som kanske inte rengjorts tillräckligt av utrustningen. Välj, förbered och använd rengöringslösningar enligt utrustningstillverkarens instruktioner. Speciell uppmärksamhet bör ägnas åt specifikationerna för rengöringsmedlets koncentration, vattentemperatur och kvalitet. Använd endast neutrala enzymatiska rengöringsmedel (pH 7-9) för att förhindra skador på instrument. • Under ultraljudsrengöring kombineras instrument tillverkade av liknande metaller för att minimera risken för jonöverföring som kan orsaka etsning och punktfrätning. • Modulära instrument monterade som en del av operationen bör avaktiveras för rengöring. En modulär instrumentenhet är varje instrumentkonstruktion som har två eller flera katalognummermarkeringar. • Steriliseringslådor och brickor måste kontrolleras efter smuts och rengöras enligt rengöringsinstruktionerna nedan. • Se till att rengöringsutrustningen uppnår och upprätthåller rätt processparametrar (t.ex. tid, temperatur, koncentration).
Rengöringsmanual	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenten måste rengöras noggrant. Grundlig rengöring är en viktig förutsättning för effektiv ångsterilisering. Demontera instrument om tillämpligt. • Skölj under kallt rinnande vatten för att ta bort grov smuts och skräp. Vrid och vänd på instrumenten medan du sköljer. • Förbered Enzol®-rengöringslösningarna med 22,2 ml rengöringsmedel + 3 785 ml kranvatten. • Sänk ned instrumenten i en beredd Enzol®-lösning under minst en (1) minut. • Förbered Valsure® Neutral-lösning med 5,5 ml + 3 785 ml kranvatten och placera i ultraljudsbad. Överför instrumenten till ultraljudsbadet och låt sonikera medan de är helt nedsänkta i 15 minuter.

	<ul style="list-style-type: none"> • Efter sonikering, medan instrumenten är kvar i Valsure® Neutral-lösningen, skrubba dem noggrant med en mjuk borste (Spectrum M-16 eller motsvarande). Var uppmärksam på gångjärn, springor, fogar, lumen och svåråtkomliga delar. Vrid och vänd på instrumenten medan du borstar alla rörliga mekanismer som gångjärnskopplingar, lådlås och fjäderbelastade funktioner för att avlägsna ingrodd smuts. • Skölj instrumenten i minst en (1) minut under rinnande avjoniserat vatten tills alla spår av rengöringslösningen har tagits bort. Var särskilt uppmärksam på eventuella kanyleringar, fästen, gångjärn, leder och andra svåråtkomliga delar. Vrid och vänd på instrumenten medan du sköljer. • Spola eventuella kanyleringar, dolda punkter, leder och andra svåråtkomliga delar med 50 ml DI-vatten. Utför spolningen ytterligare två (2) gånger, sammanlagt tre (3) gånger. • Torka instrumenten med en ren, luddfri duk. • Inspektera varje instrument visuellt avseende smuts. Upprepa proceduren om något kvarstår. 																								
Rengöring – automatisk	<ul style="list-style-type: none"> • En automatiserad rengöringsprocess med likvärdig effektivitet som hos de manuella rengöringsmetoderna kan användas. Manuell rengöring före automatisk bearbetning är nödvändig. Följ instruktionerna för manuell rengöring ovan. Följ instruktionerna från tvätt- och rengöringsmedelstillverkare. Instrumenten måste rengöras noggrant. Grundlig rengöring är en viktig förutsättning för effektiv ångsterilisering. • Demontera instrumenten om tillämpligt och ladda brickan så att konstruktionsfunktionerna blir åtkomliga för rengöring. • Enheter utformade så att vätska eventuellt kan samlas upp, bör laddas så att vätskan kan rinna ut igen. • Se till att brickan är fylld för att simulera en full belastning. Iaktta följande validerade riktlinjer. <table border="1" data-bbox="545 1430 1338 1688"> <thead> <tr> <th>Fas</th> <th>Tid (MM:SS)</th> <th>Temp. (oC)</th> <th>Rengörings medel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förtvätt</td> <td>2:00</td> <td>Kallt vatten</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tvätt</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5°C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5°C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Slutsköljning</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5°C-DIW</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Torktid</td> <td>6:00</td> <td>> 80°C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fas	Tid (MM:SS)	Temp. (oC)	Rengörings medel	Förtvätt	2:00	Kallt vatten		Tvätt	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Sköljning	0:15	60+/-5°C		Slutsköljning	1:00	80+/-5°C-DIW		Torktid	6:00	> 80°C	
Fas	Tid (MM:SS)	Temp. (oC)	Rengörings medel																						
Förtvätt	2:00	Kallt vatten																							
Tvätt	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Sköljning	0:15	60+/-5°C																							
Slutsköljning	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Torktid	6:00	> 80°C																							
Desinfektion	<p>Baserat på Ao-metod</p> <table border="1" data-bbox="440 1776 1370 1852"> <thead> <tr> <th><u>Fas</u></th> <th><u>Recirkulationstid (minuter)</u></th> <th><u>Vattentemperatur</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Värme</td> <td>01:00</td> <td>90°C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Fas</u>	<u>Recirkulationstid (minuter)</u>	<u>Vattentemperatur</u>	Värme	01:00	90°C																		
<u>Fas</u>	<u>Recirkulationstid (minuter)</u>	<u>Vattentemperatur</u>																							
Värme	01:00	90°C																							

Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> • Montera komponenterna i respektive brickposition och placera locket på brickan. Korrekt placering av enheterna är viktigt för adekvat ånggenomträngning och luftning under bearbetningen. Ånga måste komma i kontakt med alla ytor för att säkerställa effektiv sterilisering. • Förpacka hela brickan i steriliseringsmaterial och etikettera för att ange innehållet. Steriliseringsomslag måste tillåta tillräcklig ånggenomträngning, luftning och tillräckligt skydd mot mikrobiell penetration. Steriliseringsomslag bör vara godkända för klinisk användning. I USA bör endast steriliseringsomslag godkända av Food and Drug Administration användas. 									
Smörjning	<ul style="list-style-type: none"> • Efter noggrann rengöring och före sterilisering ska återanvändbara enheter med rörliga delar (dvs. gångjärn, gångjärn till lådlås, skarvar, skruvar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel. • Instrumentsmörjmedel (när det är utspätt, känt som ”instrumentmjölk”) måste vara kompatibelt med ångsterilisering och utspätt enligt smörjmedelstillverkarens instruktioner. Smörjmedelstillverkaren bör tillhandahålla bevis för att stödja smörjmedlets materialkompatibilitet och biokompatibilitet (avsaknad av cytotoxicitet) för dess avsedda användning. 									
Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> • Kan åstadkommas med ångautoklav. Tids- och temperaturparametrar som krävs för ångsterilisering varierar beroende på sterilisatorstyp. Se sterilisatorstillverkarens instruktioner och riktlinjer. Utför en ångcykel med förvakuum enligt någon av följande: <table border="0" data-bbox="462 1249 1404 1396"> <thead> <tr> <th>Temperatur</th> <th>Exponeringstid</th> <th>Torktid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>Fyra (4) minuter</td> <td>Trettio (30) minuter</td> </tr> <tr> <td>134°C (273°F)</td> <td>Tre (3) minuter</td> <td>Trettio (30) minuter</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Stapla inte instrumentlådor i sterilisatorn • Se till att autoklavutrustningen uppnår och upprätthåller rätt tid, temperatur och tryck • Utrustning ska användas enligt tillverkarens instruktioner • Se till att den maximala belastningen som anges av utrustningstillverkaren inte överskrids vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i en autoklavcykel. 	Temperatur	Exponeringstid	Torktid	132°C (270°F)	Fyra (4) minuter	Trettio (30) minuter	134°C (273°F)	Tre (3) minuter	Trettio (30) minuter
Temperatur	Exponeringstid	Torktid								
132°C (270°F)	Fyra (4) minuter	Trettio (30) minuter								
134°C (273°F)	Tre (3) minuter	Trettio (30) minuter								

Tyngdkraftsförskjutning	<ul style="list-style-type: none"> Centers for Disease Control and Prevention rekommenderar följande parametrar vid upparbetning med tyngdkraftsförskjutning. 		
	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
	121°C (250°F)	Trettio (30) minuter	15-30 (minuter)
	132°C (270°C)	Femton (15) minuter	15-30 (minuter)

Förvaring



Torka instrument helt före lagring. Förvara instrumenten i torra, rena, väl ventilerade miljöer på avstånd från golv, tak och ytterväggar. Stapla inte instrument.

Utrustningsretur: sjukhusansvar

Alla låne- och testutrustningar måste behandlas helt innan de skickas till Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Sjukhuset måste ange rengöring/sterilisering av instrument på returpaketet. RMA måste anges på paketet.

Garanti

Ett år för felaktiga instrument. Innomed's instrument är utformade för ett specifikt syfte och bör användas i enlighet därmed. Garantin upphör om underhållet av instrumentet inte har varit korrekt.







Returpolicy

Oskadade instrument kan returneras med full återbetalning inom trettio (30) dagar.

Tillverkarkontakt

Kontakta kundservice för ytterligare produktinformation: info@innomed.net

Symbolförklaring:

					
Tillverkare	Europeisk auktoriserad representant	Konformitetsmärke	Varningar/ försiktighetsåtgärder	Levereras icke-steril	Håll torr/skydda mot fukt