

Descrição do item:

Número do item:



INNOMED, INC.



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



Indicar o n.º RMA nos envios de devolução

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

Dispositivos

Estas instruções aplicam-se a todos os instrumentos reutilizáveis fabricados para a Innomed, Inc. (Innomed). Estas instruções foram validadas no âmbito do reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Innomed, Inc. A limpeza e a esterilização do equipamento variam em termos de desempenho e devem ser validadas em conformidade. A instituição de reprocessamento é responsável pela verificação de rotina e monitorização de todo o equipamento, materiais e pessoal para garantir que são obtidos os resultados pretendidos. Quaisquer desvios dos procedimentos seguintes devem ser avaliados em termos de eficácia pela instituição de reprocessamento para evitar potenciais consequências adversas.

Instruções de utilização

Finalidade

Estas instruções de utilização destinam-se a auxiliar os profissionais de saúde em relação às práticas de utilização e manuseamento seguros e a um reprocessamento e manutenção eficazes. Os instrumentos da Innomed são compostos por instrumentos cirúrgicos manuais e posicionadores para utilização em procedimentos cirúrgicos. Os instrumentos devem ser utilizados por profissionais de saúde apenas na sua conceção pretendida. A utilização destes instrumentos de outra forma para além da respetiva finalidade poderá resultar em danos no instrumento ou em efeitos adversos no doente. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.



Os dispositivos cirúrgicos da Innomed são fornecidos não estéreis.

Cuidados gerais de manuseamento, manutenção, esterilização, limpeza e desinfeção dos instrumentos cirúrgicos

Aplicam-se instruções especiais em termos de cuidados e manuseamento adequados dos instrumentos para assegurar a respetiva longevidade.

- Verifique os instrumentos quanto a uma ação correta, ao alinhamento das mandíbulas e sinais de desgaste.
- Não esterilize por autoclave os instrumentos cromados com instrumentos de aço inoxidável.
- Não utilize um detergente multiusos para lavar ou impregnar os seus instrumentos. Utilize um detergente com uma constituição específica e baixa formação de espuma e um pH neutro. É possível utilizar uma esponja, um pano ou uma escova de lavagem para limpar minuciosamente os instrumentos. Nunca utilize palha de aço ou outros produtos abrasivos na limpeza.
- Nunca utilize um enxaguamento ácido nem exponha os instrumentos de aço inoxidável à lixívia.
- Enxague os instrumentos com água limpa para remover quaisquer resíduos de detergente antes da esterilização.

Os detergentes concebidos para instrumentos cirúrgicos possuem uma formulação específica para remover proteínas, detritos orgânicos e sangue. O equilíbrio de pH neutro não irá danificar as inserções de aço inoxidável ou carboneto de tungsténio. A solução é suficientemente suave para a limpeza manual (à mão) e por ultrassons.

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Avisos



Os profissionais de saúde devem estar familiarizados com toda a literatura de apoio relativa aos produtos, bem como os respetivos vídeos para realizar os procedimentos

Estas instruções não demonstraram a sua eficácia quanto à esterilização de instrumentos contaminados com agentes transmissíveis não convencionais como, por exemplo, agentes causadores de Encefalopatia espongiforme bovina. Não se deve presumir que os métodos descritos no presente documento são eficazes contra tais agentes.

A limpeza constitui um pré-requisito essencial para assegurar uma esterilização eficaz. Os lúmenes, orifícios cegos, cavidades, recortes e junções necessitam de uma atenção especial durante a limpeza. A ausência de uma remoção completa dos detritos orgânicos e/ou da limpeza completa dos resíduos pode resultar numa esterilização inadequada e numa maior probabilidade de infeção.

A ausência de uma remoção minuciosa dos agentes de limpeza pode resultar em sensibilidade e/ou reações alérgicas. É importante usar equipamento de proteção apropriado e seguir as políticas de controlo de infeções locais, durante o manuseamento de instrumentos contaminados. Manuseie os instrumentos cortantes com cuidado para evitar lesões.

As substâncias cáusticas e as substâncias com uma elevada concentração de iões de hidrogénio podem provocar corrosão e diminuir a vida útil dos instrumentos. Os instrumentos com revestimentos anodizados são sensíveis a substâncias altamente alcalinas, pH >9, e a exposição a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F) pode contribuir para a degradação do material. Recomenda-se a utilização de água destilada no enxaguamento final.

Não permita que sangue e/ou detritos sequem no instrumento cirúrgico, uma vez que tal pode provocar corrosão, ferrugem ou furos.

Apenas os dispositivos médicos, soluções e acessórios legalmente comercializados devem ser utilizados para reprocessamento. Não deverão ser utilizados acessórios de tabuleiros não absorventes que possam permitir a acumulação da condensação e prolongar os tempos de secagem.

Todos os dispositivos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Limpe e esterilize sempre os instrumentos cirúrgicos de acordo com as seguintes instruções antes de os devolver à Innomed.

Recomenda-se que as seguintes correias de Velcro sejam substituídas após uma utilização: 2950-S, 2750-S, 2760-S, 8100-P, 8120-P e 8120-SP.

Recomenda-se que os seguintes blocos de espuma revestidos pretos sejam cuidadosamente limpos com álcool antes e depois da sua utilização: 2735-P, 4050-LPD, 4050-PDS, 4150-PD2, 4150-PD3, 4150-PD12, 4170-AP, 4170-PP, 4170-PS e 8840-P.

O produto deve ser inspecionado antes de cada utilização. Não utilize se o produto apresentar sinais de danos como, por exemplo, fissuras, deformação e extremidades afiadas.

Inspecção dos instrumentos

Inspecione visualmente os dispositivos quanto a danos e desgaste (por exemplo, corrosão, descoloração, entalhes nas superfícies de corte). Caso sejam detetados danos ou desgaste, não utilize e contacte o representante de vendas da Innomed para se proceder à respetiva eliminação.

Limitações de processamento

A Innomed não define um número máximo de utilizações apropriado para os instrumentos reutilizáveis. A vida útil do dispositivo depende de vários fatores, incluindo o método e duração da utilização e manuseamento entre as utilizações. Uma inspeção cuidadosa e a realização de testes funcionais do instrumento antes da utilização representam o método mais adequado para determinar o final da vida útil.

Instruções de processamento/reprocessamento

Ponto de utilização	<ul style="list-style-type: none">• Remova os detritos visíveis imediatamente após a utilização.• Os instrumentos modulares montados como parte da cirurgia devem ser desmontados para a limpeza. Um conjunto de instrumentos modulares corresponde a qualquer estrutura de instrumento com duas ou mais marcações de número de catálogo.• Remova a sujidade visível com toalhetes cirúrgicos/esponjas humedecidos com água da torneira.• Irrigue os lúmenes, orifícios cegos, cavidades, recortes e junções com água da torneira. <p>Para garantir uma limpeza eficaz, não permita que a sujidade seque nos instrumentos. Limpe os instrumentos assim que possível após a utilização. Caso seja necessário adiar a limpeza, mergulhe os instrumentos numa solução de detergente enzimático neutro ou água da torneira para impedir a secagem e incrustação da sujidade cirúrgica.</p>
---------------------	---

Preparação Antes da limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Não existem requisitos especiais
Instruções gerais de limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • As seguintes diretrizes de limpeza destinam-se a complementar as instruções fornecidas pelos fabricantes dos equipamentos e das soluções, bem como as políticas locais. Utilize o equipamento de acordo com as instruções do fabricante e tendo em consideração quaisquer limitações de utilização. Esta utilização inclui características de determinados tipos de instrumentos que requerem um manuseamento especial ou que poderão não ser adequadamente limpas pelo equipamento. Selecione, prepare e utilize as soluções de limpeza de acordo com as instruções do fabricante do equipamento. Deve prestar-se especial atenção às especificações relativas à concentração do detergente, à temperatura e qualidade da água. Para evitar a ocorrência de danos nos instrumentos, utilize apenas detergentes enzimáticos neutros (pH 7-9). • Durante a limpeza por ultrassons, combine os instrumentos fabricados com metais semelhantes para minimizar o risco de transferência iónica que poderá provocar marcas e furos. • Os instrumentos modulares montados como parte da cirurgia devem ser desativados para a limpeza. Um conjunto de instrumentos modulares corresponde a qualquer estrutura de instrumento com duas ou mais marcações de número de catálogo. • As caixas e tabuleiros de esterilização devem ser inspecionados quanto à presença de sujidade e limpos de acordo com as instruções de limpeza abaixo. • Certifique-se de que o equipamento de limpeza atinge e mantém os parâmetros de processamento corretos (por exemplo, tempo, temperatura, concentração).
Limpeza manual	<ul style="list-style-type: none"> • Os instrumentos devem ser minuciosamente limpos. A limpeza minuciosa constitui um pré-requisito essencial para uma esterilização a vapor eficaz. Desmonte os instrumentos, se aplicável. • Enxague sob água corrente fria para remover qualquer sujidade grosseira e detritos. Acione os instrumentos durante o enxaguamento. • Prepare as soluções de limpeza de Enzol®, utilizando 22,2 ml de detergente + 3785 ml de água da torneira. • Mergulhe os instrumentos na solução de Enzol® preparada durante, no mínimo, um (1) minuto. • Prepare a solução neutra Valsure®, utilizando 5,5 ml + 3785 ml de água da torneira e coloque num banho de ultrassons. Transfira os instrumentos para o banho de ultrassons e aguarde pela respetiva dissociação ultrassónica, deixando-os completamente mergulhados durante 15 minutos.

	<ul style="list-style-type: none"> • Após a dissociação ultrassônica, enquanto os instrumentos estão na solução neutra Valsure®, esfregue os artigos minuciosamente com uma escova de cerdas macias (Spectrum M-16 ou equivalente). Preste especial atenção às dobradiças, fendas, costuras, lúmenes e quaisquer locais de difícil acesso. Acione os dispositivos enquanto escova quaisquer mecanismos móveis como junções com dobradiças, bloqueios de caixa e características acionadas por mola para libertar qualquer sujidade presa. • Enxague os instrumentos durante, no mínimo, um (1) minuto sob água desionizada (DI) corrente até serem removidos todos os vestígios da solução de limpeza. Preste especial atenção a quaisquer canulações, orifícios cegos, dobradiças, junções e outros locais de difícil acesso. Acione os instrumentos durante o enxaguamento. • Irrigue quaisquer canulações, orifícios cegos, junções e outras áreas de difícil acesso com 50 ml de água DI. Repita a irrigação mais duas (2) vezes, de forma a totalizar três (3) vezes. • Seque os instrumentos com um pano limpo sem pelos. • Inspeccione visualmente cada instrumento quanto à presença de sujidade. Se existirem resíduos de sujidade, repita o procedimento. 																								
<p>Limpeza automática</p>	<ul style="list-style-type: none"> • É possível utilizar um processo de limpeza automática com uma eficácia igual aos métodos de limpeza manual. É necessário realizar uma limpeza manual antes do processamento automático. Siga as instruções de limpeza manual apresentadas acima. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem e do fabricante do detergente. Os instrumentos devem ser minuciosamente limpos. A limpeza minuciosa constitui um pré-requisito essencial para uma esterilização a vapor eficaz. • Desmonte os instrumentos, se aplicável, e carregue-os no aparelho de lavagem de forma a que as características de conceção fiquem expostas para limpeza. • Os dispositivos com capacidade para conter líquidos devem ser carregados de forma a permitirem a respetiva drenagem. • Certifique-se de que o aparelho de lavagem está cheio com esteiras para simular uma carga completa. Utilize as seguintes diretrizes validadas. <table border="1" data-bbox="545 1457 1349 1749"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo (MM:SS)</th> <th>Temp. (°C)</th> <th>Detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem</td> <td>2:00</td> <td>Água fria</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lavagem</td> <td>3:00</td> <td>60+/-5 °C</td> <td>Enzol®</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>0:15</td> <td>60+/-5 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento final</td> <td>1:00</td> <td>80+/-5 °C-Água DI</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tempo de secagem</td> <td>6:00</td> <td>> 80 °C</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Fase	Tempo (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente	Pré-lavagem	2:00	Água fria		Lavagem	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Enxaguamento	0:15	60+/-5 °C		Enxaguamento final	1:00	80+/-5 °C-Água DI		Tempo de secagem	6:00	> 80 °C	
Fase	Tempo (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente																						
Pré-lavagem	2:00	Água fria																							
Lavagem	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Enxaguamento	0:15	60+/-5 °C																							
Enxaguamento final	1:00	80+/-5 °C-Água DI																							
Tempo de secagem	6:00	> 80 °C																							
<p>Desinfecção</p>	<p>Com base no método Ao</p> <table border="1" data-bbox="412 1822 1395 1898"> <thead> <tr> <th><u>Fase</u></th> <th><u>Tempo de recirculação (minutos)</u></th> <th><u>Temperatura da água</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Térmica</td> <td>01:00</td> <td>90 °C</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Fase</u>	<u>Tempo de recirculação (minutos)</u>	<u>Temperatura da água</u>	Térmica	01:00	90 °C																		
<u>Fase</u>	<u>Tempo de recirculação (minutos)</u>	<u>Temperatura da água</u>																							
Térmica	01:00	90 °C																							

Acondicionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Monte os componentes nas respectivas posições do tabuleiro e coloque a tampa no tabuleiro. O posicionamento adequado dos itens é essencial para uma penetração do vapor e arejamento adequados durante o processamento. O vapor deve entrar em contacto com todas as superfícies para garantir uma esterilização eficaz. • Envolver todo o tabuleiro num material de envolvimento para esterilização e aplique a etiqueta para indicar o conteúdo. Os invólucros de esterilização devem permitir uma penetração do vapor, o arejamento e uma proteção adequados contra penetração microbiana. Os invólucros de esterilização devem estar aprovados para utilização clínica. Nos Estados Unidos, apenas devem ser utilizados os invólucros de esterilização aprovados para comercialização pela Food and Drug Administration. 									
Lubrificação	<ul style="list-style-type: none"> • Após uma limpeza completa e antes da esterilização, os dispositivos reutilizáveis com peças móveis (ou seja, dobradiças, dobradiças de fecho de caixa, juntas, parafusos) devem ser lubrificados com um lubrificante solúvel em água. • O lubrificante de instrumentos (quando diluído, conhecido como “leite de instrumentos”) deve ser compatível com a esterilização a vapor e diluído de acordo com as instruções do fabricante do lubrificante. O fabricante do lubrificante deve fornecer provas para apoiar a compatibilidade e biocompatibilidade (ausência de citotoxicidade) do lubrificante para a sua finalidade. 									
Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • Pode ser realizada numa autoclave a vapor. Os parâmetros de tempo e temperatura necessários para a esterilização a vapor variam consoante o tipo de esterilizador. Consulte as diretrizes e instruções do fabricante do esterilizador. Realize um ciclo de vapor pré-vácuo utilizando uma das seguintes opções. <table data-bbox="462 1249 1393 1396" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Temperatura</th> <th>Tempo de exposição</th> <th>Tempo de secagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>Quatro (4) minutos</td> <td>Trinta (30) minutos</td> </tr> <tr> <td>134 °C (273 °F)</td> <td>Três (3) minutos</td> <td>Trinta (30) minutos</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Não empilhe as caixas de instrumentos no esterilizador. • Certifique-se de que o equipamento de autoclave atinge e mantém o tempo, temperatura e pressão apropriados • O equipamento deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante • Aquando da esterilização de vários conjuntos de instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que não é excedida a carga máxima indicada pelo fabricante do equipamento. 	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem	132 °C (270 °F)	Quatro (4) minutos	Trinta (30) minutos	134 °C (273 °F)	Três (3) minutos	Trinta (30) minutos
Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem								
132 °C (270 °F)	Quatro (4) minutos	Trinta (30) minutos								
134 °C (273 °F)	Três (3) minutos	Trinta (30) minutos								

Deslocação por gravidade	<ul style="list-style-type: none"> Os Centros de Controlo e Prevenção de Doenças recomendam os seguintes parâmetros quando o reprocessamento utiliza deslocação por gravidade. 		
	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
	121°C (250°F)	Trinta (30) minutos	15-30 (minutos)
	132°C (270°C)	Quinze (15) minutos	15-30 (minutos)

Armazenamento



Seque os instrumentos completamente antes de armazenar. Armazene os instrumentos em ambientes secos, limpos e bem ventilados e afastados do piso, teto e paredes exteriores. Não empilhe os instrumentos.

Devoluções do equipamento: responsabilidades do hospital

Todas as devoluções de equipamento de empréstimo e ensaio devem ser completamente processadas antes do envio para a Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. O hospital deve indicar a limpeza/esterilização dos instrumentos na embalagem de devolução. O n.º RMA deve ser indicado na parte exterior da embalagem.

Garantia

Um ano para instrumentos com defeito. Os instrumentos da Innomed foram concebidos para uma finalidade específica e devem ser utilizados em conformidade. A garantia será anulada se o instrumento não for devidamente mantido.

Política de devolução

Os instrumentos não danificados podem ser devolvidos para crédito total no período de trinta (30) dias da respetiva finalidade.

Contacto do fabricante

Para obter mais informações sobre os produtos, contacte o serviço de assistência ao cliente: info@innomed.net

Legenda dos símbolos:

 Fabricante	 Representante europeu autorizado	 Marca de conformidade	 Avisos/Precauções	 Fornecido não estéril	 Manter seco/Proteger da humidade
---	--	---	--	---	---