



INNOMED, INC.

CE XXXX



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



****Indicate RMA # on Return Shipments****

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

Devices

These instructions apply to all reusable instruments manufactured for Innomed, Inc. (Innomed). These instructions have been validated as being capable of reprocessing Innomed Inc. reusable surgical instruments. Cleaning and sterilization equipment vary in performance and must be validated accordingly. The reprocessing facility is responsible for routine verification and monitoring of all equipment, materials, and personnel to ensure the desired results are achieved. Any deviations from the following procedures must be evaluated for efficacy by the reprocessing facility to avoid potential adverse consequences.

Instructions for Use

Intended Use

This IFU is intended to assist health care professionals in safe use and handling practices, effective reprocessing and maintenance. Innomed instruments consist of manual surgical instruments and positioners for use in surgical procedures. Instruments should be used by healthcare professionals only in their intended design. Use of these instruments in other than their intended purpose may result in damage to the instrument or may adversely affect the patient. The instruments must be cleaned and sterilized prior to each use.



Innomed surgical devices are supplied non sterile

General Surgical Instrument Care, Handling, Maintenance, Sterilization, Cleaning, and Disinfection

Special instructions apply for the proper care and handling of instruments to ensure longevity.

- Check instruments for smooth action, jaw alignment, and signs of wear.
- Do not autoclave chrome plated instruments with stainless steel instruments.
- Do not use a multipurpose detergent to wash or soak your instruments. Use a specifically compounded low-suds detergent with a neutral pH. A sponge, cloth, or scrub brush can be used to thoroughly clean the instruments. Never use steel wool or abrasives for cleaning.
- Never use an acid rinse or expose bleach to stainless steel instruments.
- Rinse cleaned instruments with clean water to remove any detergent before sterilization.

Detergents designed for surgical instruments are specifically formulated to remove protein, organic debris and blood. The neutral pH balance will not damage stainless steel or tungsten carbide inserts. The solution is gentle enough for manual (hand) as well as ultrasonic cleaning.

Contraindications

None known

Warnings



Healthcare professions should be familiar with all product support literature and videos to perform procedures

These instructions have not been proven effective for sterilizing instruments contaminated with unconventional transmissible agents such as causative agents and Bovine Spongiform Encephalopathy. It should not be assumed that the methods described here are effective against such agents.

Cleaning is an essential pre-requisite to ensure effective sterilization. Lumens, blind holes, cavities, serrations, and joints require particular attention during cleaning. Failure to completely remove organic debris and/or cleaning residues may lead to inadequate sterilization and result in an increased probability of infection.

Failure to thoroughly remove cleaning agents may lead to sensitivity and/or allergic reactions. It is important to wear appropriate protective equipment and follow local infection control policies while handling contaminated instruments. Handle sharp instruments with care to avoid injury.

Caustic substances and those of high hydrogen ion concentration may cause corrosion and diminish instrument life. Instruments having anodized coatings are sensitive to highly alkaline substances, pH>9, and exposure to temperatures greater than 137°C (279°F) may promote material degradation. Distilled water is recommended for final rinsing.

Do not allow blood and /or debris to dry on surgical instrument as this may cause corrosion, rusting, or pitting.

Only legally marked medical devices, solutions and accessories should be used for reprocessing. Non absorbent tray accessories that may condensation to pool and extend drying times should not be used.

All non-sterile devices must be cleaned and sterilize prior to use. Always clean and sterilize surgical instruments according to the following instructions before returning to Innomed.

Product should be inspected before each use. Do not use if the product shows signs of damage such as cracking, deformation, and sharp edges.

Instrument Inspection

Visually inspect devices for damage and wear (e.g., corrosion, discoloration, nicks on cutting surfaces). If damage or wear is found, do not use and contact Innomed sales representative for disposition.

Limitations on Processing

Innomed does not define the maximum number of uses appropriate for re-usable instruments. The useful life of device depends on many factors including the method and duration of use, and handling between use. Careful inspection and functional test of the instrument before use is the best method of determining the end of serviceable life.

Processing/Reprocessing Instructions

Point of Use	• Remove visible debris immediately after use • Modular instruments assembled as part of surgery should be disassembled for cleaning. A modular instrument assembly is any instruction construct having two or more catalog number markings. • Remove visible soil with surgical wipes/sponges moistened with tap water. • Irrigate lumen, blind holes, cavities, serrations and joints with tap water. In order to ensure effective cleaning, do not allow soil to dry on instruments. Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning
--------------	--

	must be delayed, immerse instruments in neutral enzymatic detergent solution or tap water to prevent drying and encrustation of surgical soil.
Preparation Before Cleaning	• No particular requirements
Cleaning - General Instruction	• The following cleaning guidelines are intended to supplement those supplied by equipment and solution manufacturers and local policies. Operate equipment in accordance with manufacturer's instructions and in consideration of any limitations of use. This use includes characteristics of certain types of instruments that require special handling, or which may not be adequately cleaned by the equipment. Select, prepare, and use cleaning solutions in accordance with the equipment manufacturer's instructions. Special attention should be paid to specifications for detergent concentration water temperature and quality. In order to prevent damage to instruments, use only neutral enzymatic detergents (pH 7-9). • During ultrasonic cleaning combine instruments made of similar metals in order to minimize the risk of ion transfer which may cause etching and pitting. • Modular instruments assembled as part of the surgery should be disabled for cleaning. A modular instrument assembly is any instrument construct having two or more catalog number markings. • Sterilizations cases and trays must be inspected for soil and cleaned according to cleaning instructions below. • Ensure cleaning equipment achieves and maintains the proper process parameters (e.g. time, temperature, concentration).
Cleaning-Manual	• Instruments must be thoroughly cleaned. Thorough cleaning is an essential prerequisite for effective steam sterilization. Disassemble instruments if applicable. • Rinse under cold running water to remove gross soil and debris. Actuate instruments while rinsing.

	• Prepare the cleaning Enzol® solutions by using 22.2 mL detergent + 3,785 mL tap water. • Immerse instruments in in prepared Enzol® solution for a minimum of one (1) minute. • Prepare Valsure® Neutral solution by using 5.5 mL +3,785 mL tap water and place in ultrasonic bath. Transfer the instruments to the ultrasonic bath and allow to sonicate while fully immersed for 15 minutes. • After sonication, while the instruments are in Valsure® Neutral solution, scrub the articles thoroughly using a soft bristled brush (Spectrum M-16 or equivalent). Pay close attention to hinges, crevices, seams, lumens, and any hard to reach places. Actuate, while brushing any moveable mechanisms such as hinged joints, box locks, and spring-loaded features to free trapped soil. • Rinse the instruments for a minimum of one (1) minute under running deionized (DI) water until all traces of the cleaning solution is removed. Give particular attention to any cannulations, blind holds, hinges, joints, and other hard to reach places. Actuate instruments during rinsing. • Flush any cannulations, blind spots, joints, and other hard to areas with 50 mL DI water. Perform the flush two (2) additional times for a total of three (3) times. • Dry the instruments with a clean, lint free cloth. • Visually inspect each instrument for soil. If any remains, repeat the procedure.
--	--

Cleaning- Automatic	• An automated cleaning process of equal effectiveness to the manual cleaning methods may be used. Manual cleaning prior to automated processing is necessary. Follow the manual cleaning instructions above. Follow instructions for washer manufacturer and detergent manufacturer. Instruments must be thoroughly cleaned. Thorough cleaning is an essential prerequisite for effective steam sterilization. • Disassemble instruments if applicable, and load in washer so that the design features are exposed to cleaning. • Devices capable of holding liquids should be loaded so that the design feature can drain. • Ensure that the washer is filled with dunnage to simulate a full load. Use the following validated guidelines. <table><tr><td>Phase</td><td>Time (MM:SS)</td><td>Temp. (°C)</td><td>Detergent</td></tr><tr><td>Prewash</td><td>2:00</td><td>Cold Water</td><td></td></tr><tr><td>Wash</td><td>3:00</td><td>60+/-5°C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Rinse</td><td>0:15</td><td>60+/-5°C</td><td></td></tr><tr><td>Final Rinse</td><td>1:00</td><td>80+/-5°C- DIW</td><td></td></tr><tr><td>Dry Time</td><td>6:00</td><td>≥ 80°C</td><td></td></tr></table>	Phase	Time (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergent	Prewash	2:00	Cold Water		Wash	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Rinse	0:15	60+/-5°C		Final Rinse	1:00	80+/-5°C- DIW		Dry Time	6:00	≥ 80°C	
Phase	Time (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergent																						
Prewash	2:00	Cold Water																							
Wash	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Rinse	0:15	60+/-5°C																							
Final Rinse	1:00	80+/-5°C- DIW																							
Dry Time	6:00	≥ 80°C																							
Disinfection	• Instruments must be terminally sterilized prior to surgical use. See sterilization instructions.																								
Packaging	• Assembly components in their respective tray positions and place lid on tray. Proper positioning of items is essential for adequate steam penetration and aeration during processing. Steam must contact all surfaces in order to ensure effective sterilization. • Wrap entire tray in sterilization wrap material and apply label to indicate contents. Sterilization wraps must allow adequate steam penetration, aeration, and protection against microbial penetration. Sterilization wraps should be approved for clinical use. In the United States, only sterilization wraps cleared for marketing by the Food and Drug Administration should be used.																								

Sterilization	May be accomplished by steam autoclave. Time and temperature parameters required to steam sterilize vary according to type of sterilizer. Refer to the sterilizer’s manufacturer’s instructions and guidelines. Perform a pre-vacuum steam cycle using one of the following.		
	Temperature	Exposure Time	Drying Time
	132 ⁰ C (270 ⁰ F)	Four (4) minutes	Thirty(30)minutes
	134 ⁰ C (273 ⁰ F)	Three (3) minutes	Thirty(30)minutes
	- Do not stack instrument cases in the sterilizer - Ensure autoclave equipment achieves and maintains the proper time, temperature and pressure - Equipment should be operated in accordance with the manufacturer’s instruction - When sterilizing multiple instrument sets in one autoclave cycle, ensure the maximum load stated by the equipment manufacturer is not exceeded.		

Storage



Dry instruments completely prior to storage. Store instrument in in dry, clean, well-ventilated environments away from floors, ceilings, and outside walls. Do not stack instruments.

Equipment Returns: Hospital Responsibilities

All loaner and trial equipment returns must be fully processed before shipping to Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Hospital must indicate cleaning/sterilization of instruments on return package. RMA must be referenced on outside of package.

Warranty

One year for defective instruments. Innomed's instruments are designed for a specific purpose and should be used accordingly. Warranty is void if instrument has not been properly maintained.

Return Policy

Undamaged instruments are returnable for full credit within thirty (30) days of purpose.

Manufacturer Contact

For additional product information, please contact customer service: info@innomed.net

Symbol Legend:

 Manufacturer	 European Authorized Representat ive	 Conformity Mark	 Warnings/Precauti ons	 Supplied Non- Sterile	 Keep Dry/Protect from Moisture
---	---	---	---	--	--



INNOMED, INC.

CE XXXX



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



****Uvést č. RMA na vrácených produktech****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 Francie
T: +33 (0) 4 76 86 43 22 F: +33 (0) 4 76 17 19 82

Prostředky

Tyto pokyny se vztahují na všechny opakovaně použitelné nástroje vyrobené společností Innomed, Inc. (Innomed). Tyto pokyny byly validovány jako schopné zpracování k opakovanému použití opakovaně použitelných chirurgických nástrojů společnosti Innomed, Inc. Výkon čistícího a sterilizačního vybavení se liší a je nutné je odpovídajícím způsobem validovat. Pracoviště ke zpracování k opakovanému použití je zodpovědné za rutinní verifikaci a monitorování veškerého vybavení, materiálu a personálu s cílem zajistit požadované výsledky. Pracoviště ke zpracování k opakovanému použití musí provést validaci veškerých odchylek od následujících postupů, aby nedošlo k potenciálním nežádoucím následkům.

Návod k použití

Zamýšlené použití

Tento návod k použití má pomoci zdravotníkům při bezpečném použití a manipulaci, efektivním zpracování k opakovanému použití a údržbě. Nástroje Innomed zahrnují manuální mechanické nástroje a polohovače k použití v chirurgických postupech. Nástroje by měli používat zdravotníci pouze k zamýšlenému účelu. Použití těchto nástrojů k jinému než zamýšlenému účelu může vést k poškození nástroje nebo nežádoucím vlivům na pacienta. Tyto nástroje je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat.



Chirurgické prostředky Innomed se dodávají nesterilní.

Obecná péče o chirurgické nástroje, manipulace, údržba, sterilizace, čištění a dezinfekce

Správnou péči o nástroje a manipulaci s nimi popisují zvláštní pokyny s cílem zajistit jejich dlouhou životnost.

- Zkontrolujte hladký chod nástroje, zarovnání čelisti a známky opotřebení.
- Pochromované nástroje nesterilizujte v autoklávu spolu s nerezovými nástroji.
- K mytí a namáčení nástrojů nepoužívejte víceúčelové čisticí prostředky. Používejte specificky navržené slabě pěnové čisticí prostředky s neutrálním pH. K pečlivému čištění nástrojů můžete použít houbu, hadřík nebo kartáč. K čištění nikdy nepoužívejte drátěnku ani abraziva.
- Na nerezové nástroje nikdy nepoužívejte kyselý oplach ani je nevystavujte bělidlu.
- Opláchněte vyčištěné nástroje čistou vodou a odstraňte tak před sterilizací zbytky čisticího prostředku.

Čisticí prostředky navržené pro chirurgické nástroje mají specifické složení sloužící k odstranění proteinů, organických zbytků a krve. Neutrální pH nepoškodí vložky z nerezové oceli ani karbidu wolframu. Roztok je dostatečně jemný pro manuální (ruční) i ultrazvukové čištění.

Kontraindikace

Nejsou žádné známé.

Varování



Zdravotníci musí znát veškerou dokumentaci produktu a videa popisující výkon.

Postup dle těchto pokynů nebyl prokázán efektivním ke sterilizaci nástrojů kontaminovaných nekonvenčními přenosnými agens jako kauzální agens a boviní spongiformní encefalopatie. Nepředpokládejte, že metody popsané v tomto dokumentu budou efektivní proti takovým agens.

Čištění je základním předpokladem efektivní sterilizace. Lumina, slepé otvory, dutiny, zubaté části a klouby vyžadují při čištění zvláštní pozornost. Pokud nebudou organické nečistoty a/nebo zbytky čisticích prostředků zcela odstraněny, nemusí být sterilizace adekvátní a může se zvýšit pravděpodobnost infekce.

Nedostatečné odstranění čisticích prostředků může vést k reakcím z precitlivělosti a/nebo alergickým reakcím. Při práci s kontaminovanými nástroji používejte odpovídající ochranné vybavení a dodržujte místní zásady kontroly infekcí. S ostrými nástroji manipulujte opatrně, abyste se neporanili.

Leptavé látky jako např. látky s vysokou koncentrací vodíkových iontů mohou vést ke korozi a zkrátit životnost nástroje. Nástroje s anodizovanou povrchovou úpravou jsou citlivé na silně alkalické látky, pH > 9 a teploty vyšší než 137 °C (279 °F) mohou vést k degradaci materiálu. Ke konečnému oplachu doporučujeme destilovanou vodu.

Nenechávejte na chirurgickém nástroji uschnout krev a/nebo nečistoty, mohlo by dojít ke korozi, rezavění nebo vzniku d'olíčků.

Ke zpracování k opakovanému použití používejte pouze zdravotnické prostředky, řešení a příslušenství prodávané v souladu se zákonem. Nepoužívejte neabsorpční nosiče, na kterých se může hromadit kondenzace s následným prodloužením doby sušení.

Všechny nesterilní prostředky je nutné před použitím vyčistit a sterilizovat. Chirurgické nástroje je před vrácením společnosti Innomed vždy nutné vyčistit a sterilizovat dle následujících pokynů.

Před každým použitím je nutné produkt zkontrolovat. Nepoužívejte, pokud produkt vykazuje známky poškození jako např. praskliny, deformace a ostré hrany.

Kontrola nástroje

Vizuálně zkontrolujte prostředky, jestli nevykazují poškození a opotřebení (např. korozi, změnu barvy, zuby na řezných površích). Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, nepoužívejte produkt a kontaktujte obchodního zástupce společnosti Innomed se žádostí o likvidaci.

Limitace zpracování

Společnost Innomed nedefinuje maximální počet použití pro opakovaně použitelné nástroje. Užitečná životnost prostředku závisí na mnoha faktorech, včetně metody a délky použití a manipulace mezi použitím. Pečlivá kontrola a funkční testování nástroje před použitím jsou nejlepšími metodami stanovení konce servisní životnosti.

Pokyny ke zpracování / zpracování k opakovanému použití

Místo použití	• Po použití odstraňte viditelné nečistoty. • Modulární nástroje sestavené v rámci zákroku je nutné při čištění rozebrat. Modulární sestava nástrojů je jakákoli konstrukce se dvěma nebo více značkami katalogových čísel. • Odstraňte viditelné nečistoty chirurgickými utěrkami/houbami navlhčenými kohoutkovou vodou. • Navlhčete lumen, slepé otvory, dutiny, zubaté části a klouby kohoutkovou vodou. Nenechávejte na nástrojích uschnout nečistoty, aby bylo zajištěno efektivní čištění. Po použití je nástroje nutné co nejdříve vyčistit. Pokud je nutné čištění odložit, ponořte nástroje do neutrálního enzymatického čisticího roztoku nebo kohoutkové vody, aby nedošlo k vysušení chirurgických nečistot a vzniku krusty.
Příprava před čištěním	• Žádné zvláštní požadavky
Čištění – Obecné pokyny	• Následující pokyny k čištění doplňují pokyny dodávané výrobcí vybavení a řešení a místní zásady. Používejte vybavení v souladu s pokyny výrobce a s ohledem na případná omezení použití. Toto použití zahrnuje charakteristiky určitých typů nástrojů vyžadujících zvláštní manipulaci nebo nástrojů, které nelze tímto vybavením adekvátně vyčistit. Zvolte, připravte a použijte čisticí roztoky v souladu s pokyny výrobce vybavení. Zvláštní pozornost je nutné věnovat specifikacím koncentrace čisticího roztoku, teploty a kvality vody. Používejte pouze enzymatické čisticí prostředky s neutrálním pH, aby nedošlo k poškození nástrojů (pH 7 až 9).

	• Během ultrazvukového čištění kombinujte nástroje vyrobené z podobných kovů, abyste minimalizovali riziko přenosu iontů, které by mohly vést k naleptání nebo d'olíčkování. • Modulární nástroje sestavené v rámci zákroku je nutné při čištění rozebrat. Modulární sestava nástrojů je jakákoli konstrukce se dvěma nebo více značkami katalogových čísel. • Sterilizační kontejnery a nosiče je nutné zkontrolovat, jestli nejsou znečištěné, a vyčistit dle níže uvedených pokynů k čištění. • Čisticí vybavení musí dosáhnout správných parametrů procesu a udržet je (např. čas, teplota, koncentrace).
Pokyny k čištění	• Nástroje je nutné pečlivě vyčistit. Pečlivé čištění je základním předpokladem efektivní sterilizace párou. Rozeberte nástroje (pokud je to relevantní). • Opláchněte pod studenou tekoucí vodou a odstraňte tak hrubé nečistoty. Při čištění aktivujte pohyblivé části nástrojů. • Připravte čisticí roztoky Enzol® pomocí 22,2 ml čisticího prostředku + 3 785 ml kohoutkové vody. • Ponořte nástroje do připraveného roztoku Enzol® minimálně na jednu minutu. • Připravte roztok Valsure® Neutral pomocí 5,5 ml čisticího prostředku + 3 785 ml kohoutkové vody a vložte do ultrazvukové koupele. Přeneste nástroje do ultrazvukové koupele a nechte je plně ponořené čistit ultrazvukem po dobu 15 minut. • Po ultrazvukovém čištění pečlivě otřete nástroje stále ponořené v roztoku Valsure® Neutral pomocí měkkého kartáče (Spectrum M-16 nebo ekvivalent). Věnujte pozornost pantům, šterbinám, spojům, luminům a veškerým špatně dostupným místům. Během čištění kartáčem aktivujte všechny pohyblivé mechanismy jako např. panty, zámky a pružinové prvky a uvolněte tak zachycené nečistoty. • Minimálně jednu minutu oplachujte nástroje pod tekoucí deionizovanou (DI) vodou a odstraňte tak všechny stopy čisticího roztoku. Věnujte zvláštní pozornost kanylacím, záslepkám, pantům, kloubům a jiným špatně dostupným oblastem. Při oplachu aktivujte pohyblivé části nástrojů. • Propláchněte všechny kanylace, slepá místa, klouby a jiné špatně dostupné oblasti 50 ml DI vody. Zopakujte oplach ještě dvakrát, celkem tedy tři oplachy. • Vysušte nástroje čistým netřepícím se hadříkem. • Nástroje vizuálně zkontrolujte, že nejsou znečištěné. Pokud zjistíte znečištění, zopakujte postup.

Automatické čištění	• Můžete použít automatické čištění ekvivalentní efektivity jako metody manuálního čištění. Před automatickým zpracováním je nutné manuální čištění. Postupujte dle pokynů pro manuální čištění výše. Dodržujte pokyny výrobce myčky a čisticího prostředku. Nástroje je nutné pečlivě vyčistit. Pečlivé čištění je základním předpokladem efektivní sterilizace párou. • Pokud je to relevantní, rozeberte nástroje a vložte je do myčky, aby byly konstrukční prvky vystavené čisticímu procesu. • Prostředky, ve kterých se mohou hromadit tekutiny, je nutné vložit tak, aby z konstrukčních prvků mohla tekutina vytéct. • Zkontrolujte, že se v myčce nachází plnivo, aby byla simulována plná zátěž. Postupujte dle následujících validovaných pokynů. <table><tr><td>Fáze</td><td>Čas (MM:SS)</td><td>Tepl. (°C)</td><td>Čisticí prostředek</td></tr><tr><td>Předběžné mytí</td><td>2:00</td><td>Studená voda</td><td></td></tr><tr><td>Mytí</td><td>3:00</td><td>60+/-5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Oplach</td><td>0:15</td><td>60+/-5°C</td><td></td></tr><tr><td>Konečný oplach</td><td>1:00</td><td>80+/-5 °C DIW</td><td></td></tr><tr><td>Doba sušení</td><td>6:00</td><td>≥ 80 °C</td><td></td></tr></table>	Fáze	Čas (MM:SS)	Tepl. (°C)	Čisticí prostředek	Předběžné mytí	2:00	Studená voda		Mytí	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Oplach	0:15	60+/-5°C		Konečný oplach	1:00	80+/-5 °C DIW		Doba sušení	6:00	≥ 80 °C	
Fáze	Čas (MM:SS)	Tepl. (°C)	Čisticí prostředek																						
Předběžné mytí	2:00	Studená voda																							
Mytí	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Oplach	0:15	60+/-5°C																							
Konečný oplach	1:00	80+/-5 °C DIW																							
Doba sušení	6:00	≥ 80 °C																							
Dezinfekce	• Nástroje je nutné před chirurgickým použitím terminálně vysterilizovat. Viz pokyny ke sterilizaci.																								
Balení	• Vložte součásti do příslušných poloh na nosiči a nasad'te na nosič víko. Správná poloha položek je zásadní za účelem dosažení adekvátního průniku páry a větrání během zpracování. Pára musí přijít do kontaktu se všemi povrchy, aby byla zajištěna efektivní sterilizace. • Omotejte celý nosič do sterilizačního obalového materiálu a nalepte štítek uvádějící obsah. Sterilizační obaly musí umožňovat adekvátní průnik páry a větrání a zajišťovat ochranu proti průniku mikrobů. Sterilizační obaly je nutné schválit pro klinické použití. V USA používejte pouze sterilizační obaly schválené k prodeji Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).																								

Sterilizace	Lze provést parním autoklávem. Čas a teplota potřebné k parní sterilizaci závisí na typu sterilizátoru. Prostudujte si pokyny a doporučení výrobce sterilizátoru. Proveďte prevaukový parní cyklus s jednou z kombinací parametrů níže:		
	Teplota	Doba expozice	Doba sušení
	132 °C (270 °F)	Čtyři minuty	Třicet (30) minut
	134 °C (273 °F)	Tři minuty	Třicet (30) minut
	- Ve sterilizátoru nestohujte kontejnery na nástroje. - Zkontrolujte, že autokláv dosáhne správné doby, teploty a tlaku a udrží je. - S vybavením pracujte dle pokynů výrobce. - Při sterilizaci více souprav nástrojů během jednoho cyklu autoklávu nepřekračujte maximální zátěž stanovenou výrobcem vybavení.		

Uskladnění



Před uskladněním je nutné nástroje zcela vysušit. Skladujte nástroje v suchém, čistém a dobře větraném prostředí v dostatečné vzdálenosti od podlah, stropů a vnějších zdí. Nástroje nestohujte.

Vrácení vybavení: zodpovědnost nemocnice

Veškeré zapůjčené nebo zkušební vybavení je nutné vrátit po kompletním zpracování k opakovanému použití na adresu Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Nemocnice musí uvést čištění/sterilizaci nástrojů na balení vráceného produktu. Na vnějším balení musí být uvedena RMA.

Záruka

Jeden rok na vadné nástroje. Nástroje společnosti Innomed jsou navrženy ke specifickému účelu a je nutné je odpovídajícím způsobem používat. Nesprávná údržba nástroje vede ke ztrátě záruky.

Zásady pro vrácení

Nepoškozené nástroje lze vrátit výměnou za dobropis plné sumy do 30 dní od nákupu.

Kontakt na výrobce

Další informace o produktu vám na požádání poskytne zákaznický servis: info@innomed.net.

Legenda symbolů:

 Výrobce	 Autorizovaný zástupce pro Evropu	 Označení shody	 Varování / bezpečnos tní opatření	 Dodává no nesteril ní	 Uchovávejte v suchu / chraňte před vlhkostí
--	---	--	--	---	--



INNOMED, INC.

CE XXXX



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



****Angiv RMA-nr. på returforsendelser****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 Frankrig
Tlf.: +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82

Produkter

Denne brugsanvisning gælder for alle instrumenter til flergangsbrug, som er fremstillet for Innomed, Inc. (Innomed). Denne brugsanvisning er valideret som værende vejledende i rengøring og sterilisering af kirurgiske instrumenter til flergangsbrug fra Innomed, Inc. Rengørings- og steriliseringsudstyr har forskellig effekt og skal derfor valideres. Rengørings- og steriliseringsafsnittet er ansvarligt for rutinemæssig kontrol og overvågning af alt udstyr, alle materialer og alt personale for at sikre, at de ønskede resultater opnås. Alle afvigelser fra følgende procedurer skal evalueres af rengørings- og steriliseringsafsnittet med hensyn til virkning for at undgå potentielle negative konsekvenser.

Brugsanvisning

Tilsigtet anvendelse

Formålet med denne brugsanvisning er at bistå sundhedsfagligt personale med sikker brugs- og håndteringspraksis, effektiv rengøring/sterilisering og vedligeholdelse. Innomed-instrumenter består af manuelle kirurgiske instrumenter og positioneringsanordninger til brug under kirurgiske indgreb. Instrumenterne må kun anvendes af sundhedsfagligt personale og til det tilsigtede formål. Hvis instrumenterne anvendes til andre formål, kan det resultere i skader på instrumentet eller have negativ indvirkning på patienten. Instrumenterne skal rengøres og steriliseres inden hver ibrugtagning.



Kirurgiske instrumenter fra Innomed leveres usterile

Generelle anvisninger i pleje, håndtering, vedligeholdelse, sterilisering, rengøring og desinficering af kirurgiske instrumenter

Der gælder særlige anvisninger for korrekt pleje og håndtering af instrumenter for at sikre lang levetid.

- Kontrollér, at instrumenterne bevæger sig frit, at kæberne er placeret korrekt, og om der er tegn på slitage.
- Forkromede instrumenter må ikke autoklaveres sammen med instrumenter i rustfrit stål.
- Der må ikke anvendes universalrengøringsmiddel til vask eller iblødsætning af instrumenter. Anvend lavtskummende rengøringsmidler med specifik sammensætning og neutral pH. En svamp, en klud eller en skurebørste kan anvendes til grundig rengøring af instrumenterne. Ståulld eller andre slibende rengøringsmidler må aldrig anvendes til rengøring.
- Instrumenter i rustfrit stål må aldrig skylles i syreholdige midler eller klorin.
- Skyl rengjorte instrumenter i rent vand for at fjerne resterende rengøringsmiddel før sterilisering.

Rengøringsmidler, som er beregnet til kirurgiske instrumenter, er specifikt formuleret til at fjerne protein, organiske rester og blod. Den neutrale pH-værdi beskadiger ikke rustfrit stål eller indsatser af wolframkarbid. Opløsningen er mild nok til manuel rengøring samt rengøring med ultralyd.

Kontraindikationer

Ingen kendte

Advarsler



Sundhedsfagligt personale skal være bekendt med al produktstøttelitteratur og videoer for at udføre procedurer

Denne brugsanvisning er ikke valideret som værende vejledende i sterilisering af instrumenter, som er kontamineret med ukonventionelle overførbare midler såsom sygdomsfremkaldende midler og bovin spongiform encefalopati. Det må ikke antages, at de metoder, som er beskrevet i denne brugsanvisning, er virksomme mod sådanne midler.

Rengøring er en afgørende forudsætning for effektiv sterilisering. Lumener, blindhuller, legemshuler, takker og led kræver særlig opmærksomhed under rengøring. Hvis organiske rester og/eller rengøringsrester ikke fjernes helt, kan det resultere i utilstrækkelig sterilisering og dermed øget risiko for infektion.

Hvis rengøringsmidler ikke fjernes grundigt, kan det føre til sensibilisering og/eller allergiske reaktioner. Det er vigtigt at benytte passende værnemidler og følge lokale retningslinjer for infektionskontrol ved håndtering af kontaminerede instrumenter. Skarpe instrumenter skal håndteres med forsigtighed for at undgå personskade.

Ætsende stoffer og stoffer med høj hydrogenionkoncentration kan forårsage korrosion og forkorte instrumenternes levetid. Instrumenter med anodiserede belægninger er følsomme over for stærkt basiske stoffer, pH >9, og eksponering for temperaturer over 137 °C (279 °F) kan fremme materialenedbrydning. Destilleret vand anbefales til den sidste skylning.

Blod og/eller organiske rester må ikke blive siddende og tørre på det kirurgiske instrument, da det kan forårsage korrosion, rustdannelse eller afskalning.

Kun lovligt mærkede medicinske anordninger, opløsninger og tilbehør må anvendes til rengøring og sterilisering. Ikke-absorberende bakketilbehør, som kan få kondens til at samle sig og forlænge tørretiden, må ikke anvendes.

Alle usterile anordninger skal rengøres og steriliseres før brug. Kirurgiske instrumenter skal altid rengøres og steriliseres i henhold til følgende anvisninger, før de returneres til Innomed.

Produktet skal efterses inden hver ibrugtagning. Produktet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse såsom revner, deformation og skarpe kanter.

Eftersyn af instrumenter

Efterse instrumenterne for skader og slitage (f.eks. korrosion, misfarvning eller hakker på skæreflader). Hvis der findes skader eller slitage, må instrumentet ikke anvendes, og Innomed-salgsrepræsentanten kontaktes for specifik håndtering.

Begrænsninger for behandling

Innomed definerer ikke det maksimale antal gange, flergangsinstrumenter må anvendes. Instrumenternes levetid afhænger af mange faktorer, herunder anvendelsesmetode og -varighed samt håndtering mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionstest af instrumentet før brug er den bedste metode til at fastslå, om instrumentet ikke længere kan anvendes.

Anvisninger i behandling/rengøring og sterilisering

Brugssted	• Fjern synlige organiske rester umiddelbart efter brug. • Modulinstrumenter, som er samlet i forbindelse med indgrebet, skal adskilles med henblik på rengøring. En modulinstrumentsamling er enhver instrumentkonstruktion, som har to eller flere katalognummermarkeringer. • Fjern synligt snavs med kirurgiske servietter/svampe fugtet med vand fra hanen. • Skyl lumener, blindhuller, legemshuler, takker og led med vand fra hanen. For at sikre effektiv rengøring må snavs ikke tørre ind på instrumenterne. Rengør instrumenterne så hurtigt som muligt efter brug. Hvis rengøringen forsinkes, nedsænkes instrumenterne i en neutral enzymatisk rengøringsmiddelopløsning eller vand fra hanen for at forhindre indtørring og belægning med kirurgisk snavs.
Klargøring før rengøring	• Ingen særlige krav
Rengøring – generel anvisning	• Følgende retningslinjer for rengøring er ment som et supplement til de retningslinjer, som gives af udstyrs- og opløsningsfabrikanterne samt lokale retningslinjer. Betjen udstyret i overensstemmelse med producentens anvisninger og med hensyntagen til eventuelle begrænsninger i brugen. Det omfatter egenskaber for bestemte typer instrumenter, som kræver særlig håndtering, eller som måske ikke bliver rengjort tilstrækkeligt med udstyret. Vælg, klargør og brug rengøringsopløsninger i overensstemmelse med udstyrsproducentens anvisninger. Man skal især være opmærksom på specifikationer for rengøringsmiddelkoncentration, vandtemperatur og kvalitet. For at forhindre skader på instrumenterne må der kun anvendes neutrale enzymatiske rengøringsmidler (pH 7-9).

	• Under ultralydsrengøring kombineres instrumenter, som er fremstillet af lignende metaller, for at minimere risikoen for ionoverførsel, der kan forårsage ætsning og afskalning. • Modulinstrumenter, der er samlet i forbindelse med indgrebet, skal adskilles med henblik på rengøring. En modulinstrument-samling er enhver instrument-konstruktion, som har to eller flere katalognummermarkeringer. • Steriliseringskasser og -bakker skal efterses for snavs og rengøres i overensstemmelse med nedenstående rengøringsanvisninger. • Kontrollér, at rengøringsudstyret opnår og opretholder de korrekte procesparametre (f.eks. tid, temperatur, koncentration).
Rengøring – manuel	• Instrumenterne skal rengøres grundigt. Grundig rengøring er en afgørende forudsætning for effektiv dampsterilisering. Skil instrumenterne ad, hvis det er relevant. • Skyl under koldt rindende vand for at fjerne groft snavs og rester. Bevæg instrumenterne under skylning. • Klargør Enzol® rengøringsopløsningerne med 22,2 ml rengøringsmiddel + 3,785 ml vand fra hanen. • Nedsenk instrumenterne i den klargjorte Enzol® opløsning i mindst ét (1) minut. • Klargør Valsure® Neutral-opløsning med 5,5 ml +3,785 ml vand fra hanen, og anbring i ultralydsbad. Overfør instrumenterne til ultralydsbadet, og behandl dem i 15 minutter, mens de er helt nedsunkede i opløsningen. • Efter ultralydsbehandlingen, og mens instrumenterne er nedsunkede i Valsure® Neutral-opløsningen, skrubbes instrumenterne grundigt med en blød børste (Spectrum M-16 eller tilsvarende). Vær især opmærksom på hængsler, spalter, sømme, lumener og alle svært tilgængelige steder. Bevæg instrumenterne, mens bevægelige mekanismer børstes, f.eks. hængslede, bokslåse og fjederbelastede funktioner, for at frigøre fastsiddende snavs. • Skyl instrumenterne i mindst ét (1) minut under rindende afioniseret vand, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er fjernet. Vær især opmærksom på kanyleringer, blindhuller, hængsler, led og andre svært tilgængelige steder. Bevæg instrumenterne under skylning. • Skyl kanyleringer, blindhuller, led og andre svært tilgængelige steder med 50 ml afioniseret vand. Skyl yderligere to (2) gange, dvs. i alt tre (3) gange. • Tør instrumenterne af med en ren, fnugfri klud. • Efterse alle instrumenter for snavs. Gentag proceduren, hvis der er noget tilbage.

Rengøring – automatisk	- Der kan anvendes en automatisk rengøringsproces med samme effekt som de manuelle rengøringsmetoder. Manuel rengøring før automatisk behandling er nødvendig. Følg anvisningerne i manuel rengøring ovenfor. Følg anvisningerne fra desinfektionsapparat- og rengøringsmiddelproducenten. Instrumenterne skal rengøres grundigt. Grundig rengøring er en afgørende forudsætning for effektiv dampsterilisering. - Skil instrumenterne ad, hvis det er relevant, og placér dem i desinfektionsapparatet, så designfunktionerne rengøres. - Instrumenter, som kan indeholde væsker, skal placeres i desinfektionsapparatet, så design-funktionen kan tømmes. - Sørg for, at desinfektionsapparatet er fyldt med pladsholdermateriale for at simulere et fyldt apparat. Brug følgende validerede retningslinjer. <table><tr><th>Fase</th><th>Tid (MM:SS)</th><th>Temp. (°C)</th><th>Rengøringsmiddel</th></tr><tr><td>Forvask</td><td>2:00</td><td>Koldt vand</td><td></td></tr><tr><td>Vask</td><td>3:00</td><td>60+/-5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Skyl</td><td>0:15</td><td>60+/-5 °C</td><td></td></tr><tr><td>Sidste skyl</td><td>1:00</td><td>80+/-5 °C – afion. vand</td><td></td></tr><tr><td>Tørretid</td><td>6:00</td><td>≥ 80 °C</td><td></td></tr></table>	Fase	Tid (MM:SS)	Temp. (°C)	Rengøringsmiddel	Forvask	2:00	Koldt vand		Vask	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Skyl	0:15	60+/-5 °C		Sidste skyl	1:00	80+/-5 °C – afion. vand		Tørretid	6:00	≥ 80 °C	
Fase	Tid (MM:SS)	Temp. (°C)	Rengøringsmiddel																						
Forvask	2:00	Koldt vand																							
Vask	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Skyl	0:15	60+/-5 °C																							
Sidste skyl	1:00	80+/-5 °C – afion. vand																							
Tørretid	6:00	≥ 80 °C																							
Desinficering	Instrumenterne skal slutsteriliseres, før de anvendes til et indgreb. Se steriliseringsanvisningerne.																								
Indpakning	- Saml komponenterne i deres respektive bakkepositioner, og læg låg på bakken. Korrekt placering af komponenterne er afgørende for tilstrækkelig damppenetration og luftning under behandlingen. Dampen skal kunne komme i kontakt med alle overflader for at sikre effektiv sterilisering. - Pak hele bakken ind i steriliseringsindpakningsmateriale, og påsæt mærkater for at angive indholdet. Indpakningsmaterialet skal tillade tilstrækkelig damppenetration, luftning og beskyttelse mod mikrobiel penetration. Indpakningsmaterialet skal være godkendt til klinisk brug. I USA må der kun anvendes steriliseringsindpakningsmaterialer, som er markedsgodkendt af Food and Drug Administration.																								
Sterilisering	Kan udføres med dampautoklave. Parametrene for tid og temperatur med henblik på dampsterilisering varierer efter sterilisatortype. Se sterilisatorproducentens anvisninger og retningslinjer. Udfør en prævakuumdampcyklus med en af følgende.																								

	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
	132 °C (270 °F)	Fire (4) minutter	Tredive (30) minutter
	134 °C (273 °F)	Tre (3) minutter	Tredive (30) minutter
	• Instrumentkasserne må ikke stables i sterilisatoren • Sørg for, at autoklaveudstyret opnår og opretholder korrekt tid, temperatur og tryk • Udstyret skal betjenes i henhold til producentens anvisninger • Når der steriliseres flere instrumentsæt i én autoklavecyklus, skal det tilsikres, at den maksimale fyldningskapacitet, som udstyrsproducenten har fastsat, ikke overskrides.		

Opbevaring



Tør instrumenterne helt, før de lægges til opbevaring. Instrumenterne opbevares på et rent og tørt sted med god ventilation og på afstand af gulve, lofter og ydervægge. Instrumenterne må ikke stables.

Udstyrsreturnering: Hospitalets forpligtelser

Alt låne- og prøveudstyr skal være fuldt behandlet før afsendelse til Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Hospitalet skal angive rengøring/sterilisering af instrumenter på returpakken. RMA skal angives uden på pakken.

Garanti

Et år for defekte instrumenter. Innomeds instrumenter er beregnet til bestemte formål og skal anvendes i overensstemmelse dermed. Garantien ophæves, hvis instrumenterne ikke er korrekt vedligeholdt.

Returneringspolitik

Ubeskadigede instrumenter kan returneres og refunderes fuldt ud inden for tredive (30) dage fra købsdato.

Producentens kontaktoplysninger

Kontakt kundeservice for yderligere oplysninger om produkterne: info@innomed.net

Symbolforklaring:

 Producent	 Autoriseret repræsentant i Europa	 Overensstemmelsesm ærke	 Advarsler / forholdsreg ler	 Leveres usterilt	 Opbevares tørt/ beskyttes mod fugt
--	--	---	--	--	---



INNOMED, INC.

CE XXXX



Innomed, Inc.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404, Verenigde Staten
Gratis: +1-(800) 548-2362
www.innomed.net



****Vermeld het RMA-nr. bij retourzendingen****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, Frankrijk
T: +33 (0) 4 76 86 43 22 F: +33 (0) 4 76 17 19 82

Hulpmiddelen

Deze instructies zijn van toepassing op alle herbruikbare instrumenten die zijn vervaardigd voor Innomed, Inc. (Innomed). Deze instructies zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor herverwerking van herbruikbare chirurgische instrumenten van Innomed, Inc. Reinigings- en sterilisatieapparatuur verschilt in prestatie en moet daarom worden gevalideerd. De herverwerkingsfaciliteit is verantwoordelijk voor routinematige verificatie en controle van alle apparatuur, materialen en medewerkers om te garanderen dat de gewenste resultaten worden bereikt. Eventuele afwijkingen van de volgende procedures moeten door de herverwerkingsfaciliteit worden gecontroleerd op doeltreffendheid om mogelijke nadelige gevolgen te vermijden.

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld om zorgprofessionals te ondersteunen bij veilig gebruik en veilige hantering, effectieve herverwerking en onderhoud. Instrumenten van Innomed bestaan uit handmatige chirurgische instrumenten en positioneerders voor gebruik bij chirurgische procedures. Instrumenten mogen alleen worden gebruikt door zorgprofessionals en alleen voor het beoogde doel. Gebruik van deze instrumenten voor enig ander doel dan het beoogde kan resulteren in schade aan het instrument of kan nadelige gevolgen hebben voor de patiënt. De instrumenten moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.



Chirurgische instrumenten van Innomed worden niet steriel geleverd

Algemene instructies voor verzorging, hantering, onderhoud, sterilisatie, reiniging en desinfectie van chirurgische instrumenten

Er gelden speciale instructies voor de juiste verzorging en hantering van instrumenten om de levensduur ervan te garanderen.

- Controleer instrumenten op een soepele werking, uitlijning van bekken en tekenen van slijtage.
- Verchroomde instrumenten niet samen met roestvrijstalen instrumenten autoclaveren.
- Gebruik geen universeel reinigingsmiddel om uw instrumenten te wassen of weken. Gebruik een specifiek samengesteld licht schuimend schoonmaakmiddel met een neutrale pH. Er kan een spons, doek of borstel worden gebruikt om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik nooit staalwol of een schurend middel om mee te reinigen.
- Gebruik nooit een spoelmiddel op zuurbasis of bleek bij roestvrijstalen instrumenten.
- Spoel gereinigde instrumenten af met schoon water zodat alle reinigingsmiddelen weg zijn vóór sterilisatie.

Reinigingsmiddelen die zijn ontworpen voor chirurgische instrumenten zijn speciaal geformuleerd om proteïne, orgaanresten en bloed te verwijderen. De neutrale pH-balans zal roestvrij staal of inzetdelen van wolframcarbide niet beschadigen. De oplossing is zacht genoeg voor zowel handmatige als ultrasone reiniging.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen



Zorgprofessionals moeten bekend zijn met alle productondersteunende literatuur en video's voor het uitvoeren van procedures

Deze instructies zijn niet effectief gebleken voor het steriliseren van instrumenten die zijn besmet met onconventionele overdraagbare agentia, zoals ziekteverwekkers en bovine spongiforme encefalopathie (BSE). Er mag niet worden aangenomen dat de hier beschreven methoden effectief zijn tegen dergelijke agentia.

Reiniging is een essentiële vereiste voor het garanderen van een effectieve sterilisatie. Lumina, blinde gaten, openingen, zaagtanden en gewrichten vereisen speciale aandacht tijdens reiniging. Het niet volledig verwijderen van orgaanresten en/of resten van reinigingsmiddel kan leiden tot ontoereikende sterilisatie en kan resulteren in een verhoogde kans op infectie.

Het niet grondig verwijderen van reinigingsmiddel kan leiden tot gevoeligheid en/of allergische reacties. Het is belangrijk om beschermende middelen te dragen en lokale beleidsrichtlijnen voor infectiebeheersing te volgen bij het hanteren van verontreinigde instrumenten. Ga zorgvuldig om met scherpe instrumenten om letsel te voorkomen.

Bijtende stoffen en stoffen met een hoge waterstofionenconcentratie kunnen corrosie veroorzaken en de levensduur van instrumenten verkorten. Instrumenten met geanodizeerde coatings zijn gevoelig voor sterk alkalische stoffen, pH>9, en blootstelling aan temperaturen hoger dan 137 °C (279 °F) kan de achteruitgang van materiaal versnellen. Voor een laatste spoeling wordt gedestilleerd water aanbevolen.

Laat bloed en/of vuil niet opdrogen op chirurgische instrumenten, dit kan namelijk corrosie, roest of deukjes veroorzaken.

Uitsluitend wettelijk op de markt gebrachte medische hulpmiddelen, oplossingen en accessoires mogen worden gebruikt voor herverwerking. Maak geen gebruik van niet-absorberende tray-accessoires die ervoor kunnen zorgen dat condensatie zich ophoopt en die de droogtijd verlengen.

Alle niet-steriele hulpmiddelen moeten voorafgaand aan gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Reinig en steriliseer chirurgische instrumenten altijd in overeenstemming met de volgende instructies voordat u ze retour stuurt naar Innomed.

Het product moet voorafgaand aan elk gebruik worden geïnspecteerd. Niet gebruiken als het product tekenen van schade vertoont, zoals breuken, vervormingen en scherpe randen.

Instrumentinspectie

Inspecteer hulpmiddelen visueel op schade en slijtage (bijv. corrosie, verkleuring, inkepingen in snijoppervlakken). Als schade of slijtage wordt waargenomen: niet gebruiken en contact opnemen met een vertegenwoordiger van Innomed voor inlevering.

Beperkingen bij verwerking

Innomed heeft geen maximaal aantal gebruiksmomenten gedefinieerd voor herbruikbare instrumenten. De levensduur van een hulpmiddel hangt af van vele factoren, waaronder de methode en duur van gebruik en hoe ermee wordt omgegaan tussen gebruiksmomenten door. Een zorgvuldige inspectie en test van de werking van het instrument is de beste manier om het einde van de levensduur vast te stellen.

Instructies voor verwerking/herverwerking

Gebruikslocatie	• Verwijder zichtbaar vuil onmiddellijk na gebruik. • Modulaire instrumenten die samengesteld zijn als onderdeel van een ingreep moeten voorafgaand aan reiniging gedemonteerd worden. Een samengesteld modulair instrument betekent iedere constructie bestaande uit twee of meer catalogusnummermarkeringen. • Verwijder zichtbaar vuil met chirurgische doekjes/sponsjes bevochtigd met kraanwater. • Spoel lumina, blinde gaten, openingen, zaagtanden en gewrichten door en/of af met kraanwater. Laat vuil niet opdrogen op instrumenten om zo een effectieve reiniging te garanderen. Reinig instrumenten zo snel mogelijk na gebruik. Als reiniging moet worden uitgesteld, moet u de instrumenten onderdompelen in een neutrale enzymatische reinigungsoplossing of in kraanwater om opdrogen en aankoeken van vuilresten van de ingreep te voorkomen.
Voorbereiding op reiniging	• Geen bijzondere vereisten.
Reiniging – Algemene instructie	• De volgende reinigungsrichtlijnen zijn bedoeld ter aanvulling op de richtlijnen geleverd door de fabrikanten van apparatuur en oplossingen, en op de lokale beleidsrichtlijnen. Gebruik apparatuur in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en neem daarbij de beperkingen op het gebruik in aanmerking. Dit omvat kenmerken van bepaalde soorten instrumenten die speciale hantering vereisen of die mogelijk niet afdoende worden gereinigd met de apparatuur. Kies, prepareer en gebruik reinigungsoplossingen in overeenstemming met

	de instructies van de fabrikant van de apparatuur. Er moet speciale aandacht worden besteed aan specificaties voor de concentratie van het reinigingsmiddel, de watertemperatuur en -kwaliteit. Gebruik alleen neutrale enzymatische reinigingsmiddelen (pH 7-9) om schade aan instrumenten te voorkomen. • Combineer bij ultrasone reiniging instrumenten van soortgelijke metalen om zo het risico op ionenoverdracht te verkleinen, dit kan namelijk inkepingen en deukjes kan veroorzaken. • Modulaire instrumenten die als onderdeel van een ingreep zijn samengesteld, moeten voorafgaand aan reiniging gedemonteerd worden. Een samengesteld modulair instrument betekent iedere instrumentconstructie bestaande uit twee of meer catalogusnummermarkeringen. • Sterilisatiebakjes en -trays moeten worden geïnspecteerd op vuil en worden gereinigd volgens onderstaande reinigingsinstructies. • Zorg dat reinigingsapparatuur de juiste verwerkingsparameters (zoals tijd, temperatuur, concentratie) bereikt en behoudt.
Reiniging – Handmatig	• Instrumenten moeten grondig worden gereinigd. Grondige reiniging is een essentiële vereiste voor het een effectieve stoomsterilisatie. Demonteer instrumenten, indien van toepassing. • Spoel af onder koud stromend water om grove vuilresten en verontreinigingen te verwijderen. Beweeg instrumenten tijdens het afspoelen. • Bereid de Enzol®-reinigingsoplossingen voor door 22,2 ml reinigingsmiddel te mengen met 3,785 ml kraanwater. • Dompel instrumenten minimaal één (1) minuut onder in de bereide Enzol®-oplossing. • Bereid een ValSure® neutrale oplossing voor door 5,5 ml te mengen met 3,785 ml kraanwater en in een ultrasoon bad te plaatsen. Plaats de instrumenten in het ultrasone bad en pas terwijl deze volledig ondergedompeld zijn een 15 minuten durende ultrageluidsreiniging toe. • Boen de artikelen na de ultrageluidsreiniging, terwijl de instrumenten in de Valsure® neutrale oplossing liggen, grondig met een zachte borstel (Spectrum M-16 of gelijkwaardig). Besteed vooral aandacht aan scharnieren, openingen, naden, lumina en andere moeilijk te bereiken plekken. Beweeg tijdens het boenen beweegbare mechanismen, zoals scharniergewrichten, sluitingen en onderdelen met veren, zodat vuil dat daarin of daartussen is geraakt vrijkomt. • Spoel de instrumenten minimaal één (1) minuut af onder stromend gedeïoniseerd (DI) water tot alle sporen van het reinigingsmiddel verwijderd

	zijn. Besteed met name aandacht aan eventuele cannulaties, blinde gaten, scharnieren, gewrichten en ander moeilijk te bereiken plekjes. Beweeg instrumenten tijdens het afspoelen. • Spoel eventuele cannulaties, blinde gaten, gewrichten en andere moeilijk te bereiken delen door en af met 50 ml gedeïoniseerd water. Herhaal deze spoeling nog twee (2) keer, voor een totaal van drie (3) spoelingen. • Droog de instrumenten af met een schone, pluisvrije doek. • Inspecteer elk instrument visueel op vervuiling. Als er nog vuil aanwezig is, herhaalt u de procedure.																								
Reiniging – Automatisch	• Er mag gebruik worden gemaakt van een geautomatiseerd reinigingsproces dat even doeltreffendheid is als de handmatige reinigingsmethodes. Handmatige reiniging voorafgaand aan geautomatiseerde verwerking is noodzakelijk. Volg bovenstaande instructies voor handmatige reiniging. Volg de instructies van de fabrikant van de wasmachine en het reinigingsmiddel. Instrumenten moeten grondig worden gereinigd. Grondige reiniging is een essentiële vereiste voor het een effectieve stoomsterilisatie. • Demonteer instrumenten, indien van toepassing, en laad ze in de wasmachine zodat alle delen worden blootgesteld aan reiniging. • Onderdelen waarin vloeistof kan blijven staan, moeten zo worden ingeladen dat vloeistof er uitloopt. • Zorg dat de wasmachine is gevuld met stuwmaterialen om een volledige lading te simuleren. Gebruik de volgende gevalideerde richtlijnen. <table><tr><td>Fase</td><td>Tijd (MM:SS)</td><td>Temp. (°C)</td><td>Reinigingsmiddel</td></tr><tr><td>Voorwassen</td><td>2:00</td><td>Koud water</td><td></td></tr><tr><td>Wassen</td><td>3:00</td><td>60+/-5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Spoelen</td><td>0:15</td><td>60+/-5 °C</td><td></td></tr><tr><td>Laatste spoeling</td><td>1:00</td><td>80+/-5 °C (DI water)</td><td></td></tr><tr><td>Droogtijd</td><td>6:00</td><td>≥ 80 °C</td><td></td></tr></table>	Fase	Tijd (MM:SS)	Temp. (°C)	Reinigingsmiddel	Voorwassen	2:00	Koud water		Wassen	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Spoelen	0:15	60+/-5 °C		Laatste spoeling	1:00	80+/-5 °C (DI water)		Droogtijd	6:00	≥ 80 °C	
Fase	Tijd (MM:SS)	Temp. (°C)	Reinigingsmiddel																						
Voorwassen	2:00	Koud water																							
Wassen	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Spoelen	0:15	60+/-5 °C																							
Laatste spoeling	1:00	80+/-5 °C (DI water)																							
Droogtijd	6:00	≥ 80 °C																							
Desinfectie	• Instrumenten moeten voorafgaan aan gebruik in de eindverpakking gesteriliseerd worden. Zie sterilisatie-instructies.																								

Verpakking	• Voeg componenten samen in hun respectievelijke tray-posities en doe een deksel op de tray. Een juiste positionering van onderdelen is essentieel voor goede penetratie van stoom en ventilatie tijdens de verwerking. De stoom moet alle oppervlakken bereiken om zo een effectieve sterilisatie te kunnen garanderen. • Verpak de volledige tray in sterilisatieverpakkingsmateriaal en breng een etiket aan waarop de inhoud wordt aangegeven. Sterilisatieverpakkingen moeten stoompenetratie en ventilatie mogelijk maken en beschermen tegen het doordringen van microben. Sterilisatieverpakkingen moeten zijn goedgekeurd voor gebruik in een klinische setting. In de Verenigde Staten mogen uitsluitend sterilisatieverpakkingen worden gebruikt die door de Food and Drug Administration zijn goedgekeurd voor het op de markt brengen ervan.									
Sterilisatie	• Kan worden gedaan met een stoomautoclaaf. Parameters voor de tijd en temperatuur die nodig zijn voor stoomsterilisatie verschillen per type sterilisator. Raadpleeg de instructies en richtlijnen van de fabrikant van de sterilisator. Voor aan de hand van de volgende informatie een pre-vacuüm stoomcyclus uit. <table><tr><td>Temperatuur</td><td>Sterilisatietijd</td><td>Droogtijd</td></tr><tr><td>132 °C (270 °F)</td><td>Vier (4) minuten</td><td>Dertig (30) minuten</td></tr><tr><td>134 °C (273 °F)</td><td>Drie (3) minuten</td><td>Dertig (30) minuten</td></tr></table> • Instrumententbakjes niet opstapelen in de sterilisator. • Zorg dat het autoclaveerapparaat de juiste tijd, temperatuur en druk aanhoudt. • Apparatuur moet worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. • Zorg er bij het steriliseren van meerdere instrumentensets in één autoclaveercyclus voor dat de maximale belasting die is aangegeven door de fabrikant niet wordt overschreden.	Temperatuur	Sterilisatietijd	Droogtijd	132 °C (270 °F)	Vier (4) minuten	Dertig (30) minuten	134 °C (273 °F)	Drie (3) minuten	Dertig (30) minuten
Temperatuur	Sterilisatietijd	Droogtijd								
132 °C (270 °F)	Vier (4) minuten	Dertig (30) minuten								
134 °C (273 °F)	Drie (3) minuten	Dertig (30) minuten								

Opslag



Instrumenten voorafgaand aan opslag volledig afdrogen. Sla instrumenten op in een droge, schone, goed geventileerde omgeving; vrij van de vloer, het plafond en buitenmuren. Instrumenten niet opstapelen.

Verantwoordelijkheden ziekenhuis bij retour van apparatuur

Alle leen- en proefapparatuur moet volledig zijn verwerkt voorafgaand aan verzending naar Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404, Verenigde Staten. Het ziekenhuis moet de reiniging/sterilisatie van instrumenten aangeven op de retourverpakking. Het retournummer (RMA) moet op de buitenzijde van de verpakking worden vermeld.

Garantie

Eén jaar voor defecte instrumenten. De instrumenten van Innomed zijn ontworpen voor een specifiek doel en moeten in overeenstemming daarmee worden gebruikt. De garantie is niet geldig als het instrument niet correct is onderhouden.

Retourbeleid

Onbeschadigde instrumenten kunnen binnen dertig (30) dagen na aankoop met vergoeding van het volledige aankoopbedrag worden geretourneerd.

Contactgegevens fabrikant

Neem voor aanvullende productinformatie contact op met de klantenservice: info@innomed.net.

Symboolverklaring:

 Fabrikant	 Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger	 Conformiteitsmarkering	 Waarschuwingen/voorzorgen	 Niet-steriel geleverd	 Droog bewaren/beschermen tegen vocht
--	--	---	--	--	---



INNOMED, INC.

CE XXXX



Innomed, Inc.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404-Yhdysvallat
Ilmainen puhelinnumero: +1-(800) 548-2362
www.innomed.net



****Ilmoita RMA-numero palautuksissa****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-Ranska
Puh: +33 (0) 4 76 86 43 22 F: +33 (0) 4 76 17 19 82

Laitteet

Nämä ohjeet koskevat kaikkia monikäyttöisiä laitteita, jotka on valmistanut Innomed, Inc. (Innomed). Nämä ohjeet on validoitu Innomed, Inc:n monikäyttöisten kirurgisten laitteiden uudelleenkäsittelylle. Puhdistus- ja sterilointilaitteiden suorituskyky voi vaihdella ja ne on validoitava asianmukaisesti. Käsittelylaitoksen vastuulla on kaikkien laitteiden, materiaalien ja henkilöstön rutiinitarkistukset ja -valvonta asianmukaisten tulosten varmistamiseksi. Käsittelylaitoksen on arvioitava kaikki poikkeamat seuraavista toimenpiteistä tehokkuuden osalta häiritsevien välttämiseksi.

Käyttöohje

Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön laitteen turvallisen käytön, tehokkaan uudelleen käsittelyn ja huollon osalta. Innomed-laitteet ovat manuaalisia kirurgialaitteita ja asetteluvälineitä. Laitteet on suunniteltu vain tiettyyn käyttötarkoitukseen terveydenhoidon ammattilaisten käytettäväksi. Laitteiden käyttö muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai potilaaseen kohdistuviin haittatapahtumiin. Laite on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.



Innomed kirurgiset laitteet toimitetaan ei-steriileinä

Kirurgisten laitteiden yleishoito, käsittely, huolto, sterilointi, puhdistus ja desinfiointi

Laitekohtaisten erityisohjeiden tarkoitus on varmistaa optimaalinen käyttöikä.

- Tarkista laitteet toiminnan, eheyden ja mahdollisten kulumien varalta.
- Älä autoklavoi kromattuja laitteita ruostumattomien teräslaitteiden kanssa.
- Älä puhdistaa laitteita yleispuhdistusaineilla. Käytä vähän vaahtoavaa puhdistusainetta, joka on pH-neutraali. Voit puhdistaa laitteet sienellä, liinalla tai harjalla. Älä koskaan käytä teräsvillaa tai hankaavia välineitä.
- Älä käytä happoja tai valkaisuaineita ruostumattomien teräslaitteiden puhdistamiseen.
- Huuhtelee puhdistetut laitteet puhtaalla vedellä poistaaksesi puhdistusainejäämät ennen sterilointia.

Kirurgisten laitteiden puhdistamiseen tarkoitettujen puhdistusaineiden on erityisesti suunniteltu irrottamaan proteiini- ja orgaanisia jätteitä sekä verta. PH-neutraali puhdistusaine ei vaurioita ruostumatonta terästä tai volframikarbidiosia. Aine soveltuu niin käsipuhdistukseen kuin ultraäänipuhdistukseen.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Varoitukset



Laitetta saa käyttää vain asianmukaisen lääkinnällisen ja laitekohtaisen koulutuksen saaneet terveydenhoidon ammattilaiset.

Näitä ohjeita ei ole validoitu harvinaisempien tarttuvien tautien, kuten taudinaiheuttajien ja naudan spongiformin enkefalopatian (BSE) kontaminoimien laitteiden sterilointiin. Tässä kuvattuja toimenpiteitä ei voi varmuudella pitää luotettavina keinoina puhdistaa laite tällaisista taudinaiheuttajista.

Puhdistaminen on tehokkaan steriloinnin keskeinen edellytys. Luumenet, reiät, ontelot, teräosat ja liitokset on puhdistettava erityisen huolellisesti. Orgaaniset jäänteet ja/tai puhdistusaineet on puhdistettava kokonaan. Muutoin sterilointi ei välttämättä ole riittävä, ja on olemassa infektion riski.

Puhdistusaineet on poistettava kokonaan. Muutoin seurauksena voi olla herkkyys ja/tai allergiset reaktiot. On tärkeää käyttää asianmukaisia suojavarusteita ja noudatettava infektionhallintakäytäntöjä kontaminoituneita laitteita käsiteltäessä. Käsittele teräviä esineitä varovasti vammojen välttämiseksi.

Syövyttävät tai erittäin vetyionipitoiset aineet voivat johtaa syöpymiseen ja lyhyempään laitteen käyttöikään. Laitteiden anodisoidut pinnoitteet ovat erittäin herkkiä alkalipitoisille aineille, pH-tasoille > 9, ja yli 137 °C:n (279 °F) lämpötilat voivat kuluttaa laitetta. Loppuhuuhdeltu on suositeltavaa tehdä tislattulla vedellä.

Älä anna veren ja/tai lian kuivua laitteeseen. Muutoin seurauksena voi olla syöpyminen, ruostuminen tai vaurioituminen.

Uudelleenkäsittelyssä on käytettävä ainoastaan laillisesti lääkinnälliseen tarkoitukseen sertifioituja laitteita, aineita ja lisävarusteita. Älä käytä astioita, jotka voivat johtaa nesteen kondensoitumiseen ja kuivausajan pitenemiseen.

Kaikki ei-steriilit laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Puhdista ja steriloi kirurgiset laitteet aina seuraavien ohjeiden mukaan ennen Innomed-yritykselle palauttamista.

Tuote on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä tuotetta, jos siinä näkyy vaurioita, kuten halkeamia, epämuodostumia tai teräviä reunoja.

Laitteen tarkastus

Tarkasta laite silmämääräisesti kulumien varalta (esim. syöpyminen, värjäytyminen, kolhut). Jos havaitset vaurioita tai kulumista, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Innomed-yrityksen myyntiin.

Käsittelyrajoitukset

Innomed ei ole määrittänyt monikäyttöisille laitteille enimmäiskäyttömäärää. Laitteen käyttöikä riippuu useista tekijöistä, mukaan lukien käyttötapa ja kesto sekä käyttökertojen välinen kesto. Laitteen kunnon ja toiminnallisuuden tarkastus huolellisesti ennen käyttöä antaa parhaan kuvan jäljellä olevasta käyttöiästä.

Käsittely-/uudelleen käsittelyohjeet

Käyttöpaikka	- Poista näkyvissä oleva lika välittömästi käytön jälkeen. - Irrota irto-osat laitteesta puhdistusta varten. Irto-osista koostuvassa laitteessa on vähintään kaksi osaa, joilla on eri tuotenumerot. - Poista lika silmämääräisesti kirurgisilla pyyhkeillä/veteen kostutetuilla sienillä. - Huuhtelee luumen, reiät, ontelot, teräosat ja liitokset vedellä. Älä anna lian kuivua laitteeseen. Muutoin puhdistaminen voi vaikeutua. Puhdista laitteet mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos laite on puhdistettava myöhemmin, upota laite neutraaliin entsyymaattiseen puhdistusaineeseen tai veteen estääksesi lian pinttymisen.
Valmistelu ennen puhdistusta	Ei erityisiä vaatimuksia
Puhdistaminen, yleisohjeet	- Seuraavat puhdistusohjeet on tarkoitettu laitteen ja puhdistusaineiden mukana toimitettujen ohjeiden tueksi. Käytä laitetta valmistajan ohjeiden mukaisesti huomioiden käyttörajoitukset. Tällaisia ovat esim. tiettyntyyppisten laitteiden ominaisuudet, jotka edellyttävät erityistä käsittelytapaa tai joita ei voida puhdistaa riittävän läpikohtaisesti. Valitse, valmistelee ja käytä puhdistusaineita laitevalmistajan ohjeiden mukaisesti. Huomioi myös puhdistusaineen pitoisuus, veden lämpötila sekä laatu. Laitevaurioiden välttämiseksi on käytettävä vain neutraaleja entsyymaattisia puhdistusaineita (pH 7–9). - Ultraäänipuhdistuksessa on suositeltavaa puhdistaa samanaikaisesti samankaltaisia metalliosia ioninvaihdon välttämiseksi. Muutoin seurauksena voi olla syöpyminen ja pistekorroosio. - Irrota irto-osat laitteesta puhdistusta varten. Irto-osista koostuvassa laitteessa on vähintään kaksi osaa, joilla on eri tuotenumerot.

	• Sterilointisäiliöt ja -alustat on tarkistettava lian varalta ja puhdistettava seuraavassa kuvatun mukaisesti. • Varmista, että puhdistuslaite saavuttaa ja ylläpitää asianmukaisia käsittelyparametreja (esim. aika, lämpötila, pitoisuus).
Puhdistaminen, manuaalisesti	• Laitteet on puhdistettava läpikohtaisesti. Läpikohtainen puhdistaminen on tehokkaan höyrysteriloinnin keskeinen edellytys. Pura laite osiin (soveltuvien osien). • Huuhtelee kylmässä juoksevassa vedessä poistaaksesi suurimmat jätteet. Kääntelee laitetta huuhdellessasi. • Valmistele Enzol®-liuokset lisäämällä 22,2 ml puhdistusainetta + 3,785 ml vettä. • Upota laitteet Enzol®-liuokseen vähintään minuutin (1) ajaksi. • Valmistele Valsure®-neutraaliliuos lisäämällä 5,5 ml + 3,785 ml vettä ja laita ultraäänikylpyyn. Siirrä laitteet ultraäänikylpyyn ja anna puhdistua täysin upotettuna 15 minuutin ajan. • Ultraäänipuhdistuksen jälkeen laitteiden ollessa Valsure®-neutraaliliuoksessa, harjaa laitteet huolellisesti pehmeällä harjalla (Spectrum M-16 tai vastaava). Huomioi saranat, välit, saumat, luumenet ja muut vaikeapääsyiset kohdat. Kääntelee laitteita ja harjaa liikkuvat osat, kuten saranat, lukot ja jouset lian irrottamiseksi. • Huuhtelee laitteita vähintään minuutin (1) ajan juoksevan deionisoidun veden alla, kunnes kaikki puhdistusainejätteet ovat puhdistuneet. Huomioi kanyylit, kiinnikkeet, saranat, liitokset ja muut vaikeapääsyiset kohdat. Kääntelee laitetta huuhdellessasi. • Huuhtelee kaikki kanyylit, kiinnikkeet, liitokset ja muut vaikeapääsyiset kohdat 50 ml:lla deionisoitua vettä. Huuhtelee vielä kaksi (2) kertaa eli yhteensä kolme (3) kertaa. • Kuivaa laitteet puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla. • Tarkista kaikki laitteet silmäämäärisesti lian varalta. Toista toimenpide, mikäli havaitset likaa.

Puhdistaminen, automaattisesti	• Laite voidaan puhdistaa manuaalista menetelmää vastaavalla automaattisella puhdistusmenetelmällä. Tämä edellyttää kuitenkin manuaalista puhdistamista ensin. Suorita edellä mainitut puhdistustoimenpiteet. Noudata puhdistuslaitteen ja aineen valmistajien ohjeita. Laitteet on puhdistettava läpikohtaisesti. Läpikohtainen puhdistaminen on tehokkaan höyrysteriloinnin keskeinen edellytys. • Pura laite osiin (soveltuvien osien) ja aseta asianmukaisesti puhdistuslaitteeseen. • Säiliöitä sisältävät laitteet on asetettava siten, että nesteet pääsevät valumaan pois. • Varmista, että pesulaitteessa on täyttä kuormitusta vastaava täytemateriaali. Käytä seuraavaa validoitua menetelmää. <table><tr><td>Vaihe</td><td>Aika (MM:SS)</td><td>Lämpötila (°C)</td><td>Puhdistusaine</td></tr><tr><td>Esipesu</td><td>2:00</td><td>Kylmä vesi</td><td></td></tr><tr><td>Pesu</td><td>3:00</td><td>60+/-5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Huuhtelu</td><td>0:15</td><td>60+/-5 °C</td><td></td></tr><tr><td>Loppuhuuhdeltu</td><td>1:00</td><td>80+/-5 °C-DIW</td><td></td></tr><tr><td>Kuivausaika</td><td>6:00</td><td>≥ 80 °C</td><td></td></tr></table>	Vaihe	Aika (MM:SS)	Lämpötila (°C)	Puhdistusaine	Esipesu	2:00	Kylmä vesi		Pesu	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Huuhtelu	0:15	60+/-5 °C		Loppuhuuhdeltu	1:00	80+/-5 °C-DIW		Kuivausaika	6:00	≥ 80 °C	
Vaihe	Aika (MM:SS)	Lämpötila (°C)	Puhdistusaine																						
Esipesu	2:00	Kylmä vesi																							
Pesu	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Huuhtelu	0:15	60+/-5 °C																							
Loppuhuuhdeltu	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Kuivausaika	6:00	≥ 80 °C																							
Desinfiointi	• Laitteet on lämpösteriloitava ennen käyttöä. Katso sterilointiohjeet.																								
Pakkaus	• Aseta osat alustalle oikeisiin paikkoihin ja aseta kansi alustalle. Höyryn ja ilman liikkumisen varmistamiseksi käsittelyssä on tärkeää, että osat on aseteltu oikein. Höyryn on oltava kontaktissa kaikkien pintojen kanssa tehokkaan steriloinnin varmistamiseksi. • Kiedo steriili kääre koko alustan ympäri ja lisää sisällöstä kertova tarra pakettiin. Steriili kääre ei saa estää höyryn ja ilman liikkumista ja sen on suojattava osia mikrobeilta. Steriilien kääreiden on oltava lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuja. Yhdysvalloissa on sallittua käyttää Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n hyväksymiä steriileitä kääreitä.																								
Sterilointi	• Laite voidaan höyrysteriloida autoklaavilla. Höyrysteriloinnin edellyttämä aika ja lämpötila voivat vaihdella eri sterilointilaitteiden välillä. Katso sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeet. Suorita höyrysterilointisykli jollain seuraavista tavoista.																								

	Lämpötila	Käsittelyaika	Kuvausaika
	132 °C (270 °F)	Neljä (4) minuuttia	Kolmekymmentä (30) minuuttia
	134 °C (273 °F)	Kolme (3) minuuttia	Kolmekymmentä (30) minuuttia
	• Älä pinoa laitteita sterilointilaitteeseen • Varmista, että autoklaavi saavuttaa ja ylläpitää asianmukaista käsittelyaikaa, -lämpötilaa ja -painetta • Laitetta on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti • Useita laitteita steriloidessa yhdellä autoklaavisyklillä on varmistettava, ettei laitteen valmistajan ilmoittamaa maksimikuormitusta ylitetä.		

Varastointi



Kuivaa laitteet täysin ennen varastointia. Varastoi laitteet kuivassa, puhtaassa ja hyvällä ilmanvaihdoilla varustetussa paikassa. Älä varastoi lattian, katon tai ulkoseinien läheisyyteen. Älä pinoa laitteita.

Laitteen palautus: Sairaalan vastuulla

Kaikki laina- ja kokeilulaitteet on palautettava täysin käsiteltyinä Innomed, Inc: osoitteeseen 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Sairaalan on ilmoitettava laitteen puhdistus-/sterilointitapa pakkauksessa. Pakkaukseen on myös merkittävä RMA-numero.

Takuu

Laitteiden virheettömyys on taattu yhden vuoden ajan. Innomed-laitteet on suunniteltu vain tiettyä käyttötarkoitusta varten. Älä käytä laitetta muihin käyttötarkoituksiin. Takuu raukeaa, mikäli tuotetta ei ole huollettu asianmukaisella tavalla.

Palautuskäytäntö

Täysin vaurioitumattomat laitteet voidaan palauttaa täyttä hyvitystä vastaan kolmenkymmenen (30) päivän sisällä ostosta.

Valmistajan yhteystiedot

Lisätietoa tuotteista saat ottamalla yhteyden asiakaspalveluun osoitteessa: info@innomed.net

Merkkien selitykset:

 Valmistaja	 Valtuutettu edustaja EU:ssa	 Vaatimustenmukaisuusm erkki	 Varoitus/varotoi mi	 Toimitettu ei- steriilinä	 Pidä kuivana/suo jaa kosteudelta
---	--	---	--	--	--



INNOMED, INC.

CE XXXX



Innomed, Inc.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404 - États-Unis
Numéro vert : +1-(800) 548-2362
www.innomed.net



****Indiquer le numéro RMA sur les retours****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 - France
Tél. : +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax : +33 (0) 4 76 17 19 82

Dispositifs

Ces instructions concernent tous les instruments réutilisables fabriqués pour Innomed, Inc. (Innomed). Ces instructions ont été validées comme permettant le retraitement des instruments chirurgicaux réutilisables Innomed, Inc. L'équipement de nettoyage et de stérilisation varie en termes de performances et doit être validé en conséquence. Il incombe à l'installation de retraitement de vérifier et de surveiller régulièrement l'ensemble des équipements, du matériel et du personnel afin de garantir l'obtention des résultats souhaités. Tout écart par rapport aux procédures suivantes doit être évalué en termes d'efficacité par l'installation de retraitement afin d'éviter d'éventuelles conséquences nuisibles.

Mode d'emploi

Utilisation prévue

La présente notice vise à aider les professionnels de santé à adopter des pratiques d'utilisation et de manipulation sans risque et à assurer un retraitement et une maintenance efficaces. Les instruments Innomed comprennent des positionneurs et des instruments chirurgicaux manuels utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales. Les professionnels de santé doivent utiliser les instruments uniquement aux fins prévues. L'utilisation de ces instruments à des fins autres que celles auxquelles ils sont destinés peut entraîner des dommages matériels ou des conséquences nuisibles pour le patient. Les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.



Les dispositifs chirurgicaux Innomed sont fournis non stériles.

Entretien, manipulation, maintenance, stérilisation, nettoyage et désinfection des instruments chirurgicaux généraux

Des instructions spéciales s'appliquent pour l'entretien et la manipulation appropriés des instruments afin de garantir leur longévité.

- Vérifier que les instruments fonctionnent de manière fluide, que les mâchoires sont bien alignées et qu'aucun signe d'usure n'est visible.
- Ne pas stériliser en autoclave des instruments chromés avec des instruments en acier inoxydable.
- Ne pas utiliser de détergent polyvalent pour laver ou tremper les instruments. Utiliser un détergent à faible teneur en mousse et à pH neutre spécialement formulé. Il est possible d'utiliser une éponge, un chiffon ou une brosse à récurer pour nettoyer les instruments à fond. Ne jamais utiliser de laine d'acier ou d'abrasifs pour le nettoyage.
- Ne jamais utiliser un rinçage acide ni exposer l'eau de Javel à des instruments en acier inoxydable.
- Rincer les instruments nettoyés avec de l'eau propre pour éliminer tout détergent avant la stérilisation.

Les détergents destinés aux instruments chirurgicaux sont spécifiquement formulés pour éliminer les protéines, les débris organiques et le sang. Le pH neutre équilibré n'endommagera pas les inserts en acier inoxydable ou en carbure de tungstène. La solution est suffisamment douce pour le nettoyage manuel (à la main) et par ultrasons.

Contre-indications

Aucune connue

Avertissements



Les professionnels de santé doivent avoir pris connaissance de toute la documentation et des vidéos de support produit pour effectuer les procédures.

Ces instructions n'ont pas fait la preuve de leur efficacité pour la stérilisation d'instruments contaminés par des agents transmissibles non conventionnels tels que des agents pathogènes et l'encéphalopathie spongiforme bovine. Il ne faut pas supposer que les méthodes décrites ici sont efficaces contre ces agents.

Le nettoyage est une condition préalable essentielle pour garantir une stérilisation efficace. Les lumières, les trous borgnes, les cavités, les dentelures et les articulations nécessitent une attention particulière lors du nettoyage. Si les débris organiques et/ou les résidus de nettoyage ne sont pas complètement éliminés, la stérilisation pourrait être inadéquate et augmenter le risque d'infection.

La non élimination complète des agents de nettoyage peut entraîner une sensibilité et/ou des réactions allergiques. Il est important de porter un équipement de protection approprié et de suivre les politiques locales de contrôle des infections lors de la manipulation d'instruments contaminés. Manipuler les instruments acérés avec précaution pour éviter les blessures.

Les substances caustiques et celles à forte concentration en ions hydrogène peuvent provoquer de la corrosion et réduire la durée de vie des instruments. Les instruments à revêtement anodisé sont sensibles aux substances fortement alcalines, à un pH > 9 et une exposition à des températures supérieures à 137 °C (279 °F) peut favoriser la dégradation des matériaux. L'eau distillée est recommandée pour le rinçage final.

Ne pas laisser le sang et/ou les débris sécher sur l'instrument chirurgical, car cela pourrait provoquer de la corrosion, de la rouille ou des piqûres.

Seuls les solutions, les accessoires et les dispositifs médicaux portant le marquage légal doivent être utilisés pour le retraitement. Ne pas utiliser d'accessoires de plateau non absorbants pouvant entraîner la formation de condensation et la prolongation des temps de séchage.

Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Toujours nettoyer et stériliser les instruments chirurgicaux conformément aux instructions suivantes avant de les renvoyer à Innomed.

Le produit doit être contrôlé avant chaque utilisation. Ne pas utiliser si le produit présente des signes de dommages tels que des fissures, des déformations et des arêtes vives.

Inspection des instruments

Inspecter visuellement les dispositifs pour s'assurer qu'ils ne sont ni endommagés ni usés (p. ex. corrosion, décoloration, entailles sur les surfaces de coupe). En cas de dommage ou d'usure, ne pas utiliser et contacter le représentant commercial d'Innomed pour la mise au rebut.

Limites relatives au traitement

Innomed ne définit pas le nombre maximum d'utilisations appropriées des instruments réutilisables. La durée de vie utile du dispositif dépend de nombreux facteurs, notamment de la méthode et de la durée d'utilisation, ainsi que de la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test de fonctionnement de l'instrument avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie utile.

Instructions de traitement/retraitement

Point d'utilisation	• Éliminer les débris visibles immédiatement après utilisation. • Les instruments modulaires assemblés dans le cadre d'une intervention chirurgicale doivent être démontés en vue de leur nettoyage. Un ensemble d'instruments modulaires est une structure d'instruments comportant au moins deux références catalogue. • Éliminer les saletés visibles avec des lingettes/éponges chirurgicales imbibées d'eau du robinet. • Irriguer la lumière, les trous borgnes, les cavités, les dentelures et les articulations avec de l'eau du robinet. Afin de garantir un nettoyage efficace, ne pas laisser les souillures sécher sur les instruments. Nettoyer les instruments dès que possible après utilisation. Si le nettoyage doit être retardé, plonger les instruments dans une solution de détergent enzymatique neutre ou dans de l'eau du robinet pour éviter que les souillures chirurgicales ne sèchent ou ne s'incrustent.
Préparation avant le nettoyage	• Aucune exigence particulière
Nettoyage - Instructions générales	• Les consignes de nettoyage suivantes visent à compléter celles fournies par les fabricants d'équipements et de solutions, ainsi que les réglementations locales. Utiliser le matériel conformément aux instructions du fabricant et en tenant compte de toute limitation d'utilisation. Cette utilisation inclut les caractéristiques de certains types d'instruments nécessitant une manipulation spéciale ou qui ne peuvent pas être nettoyés de manière adéquate par l'équipement. Sélectionner, préparer et utiliser les solutions de nettoyage

	conformément aux instructions du fabricant de l'équipement. Une attention particulière doit être portée aux spécifications concernant la température et la qualité de l'eau de concentration de détergent. Afin d'éviter d'endommager les instruments, utiliser uniquement des détergents enzymatiques neutres (pH 7-9). • Pendant le nettoyage par ultrasons, combiner des instruments en métaux similaires afin de minimiser les risques de transfert d'ions, susceptibles de provoquer une attaque chimique et des piqûres. • Les instruments modulaires assemblés dans le cadre de l'opération doivent être désactivés en vue de leur nettoyage. Un ensemble d'instruments modulaires est une structure d'instruments comportant au moins deux références catalogue. • Les boîtiers et les plateaux de stérilisation doivent être inspectés afin de déceler les souillures éventuelles et nettoyés conformément aux instructions de nettoyage décrites ci-dessous. • S'assurer que l'équipement de nettoyage respecte et maintient les paramètres de traitement appropriés (p. ex., durée, température, concentration).
Nettoyage - Manuel	• Les instruments doivent être nettoyés à fond. Un nettoyage en profondeur est une condition préalable essentielle pour garantir une stérilisation à la vapeur efficace. Démonter les instruments, le cas échéant. • Rincer sous l'eau courante froide pour éliminer les souillures et les débris. Actionner les instruments pendant le rinçage. • Préparer les solutions de nettoyage Enzol® en utilisant 22,2 mL de détergent + 3 785 mL d'eau du robinet. • Immerger les instruments dans la solution Enzol® préparée pendant au moins une (1) minute. • Préparer la solution Valsure® neutre en utilisant 5,5 mL + 3 785 mL d'eau du robinet et la placer dans un bain à ultrasons. Transférer les instruments dans le bain à ultrasons et permettre la sonication pendant 15 minutes en immersion totale. • Après la sonication, pendant que les instruments sont plongés dans la solution Valsure® neutre, frotter soigneusement les articles à l'aide d'une brosse à soies douces (Spectrum M-16 ou équivalent). Porter une attention particulière aux charnières, aux crevasses, aux coutures, aux lumières et à tous les endroits difficiles d'accès. Pendant le brossage, actionner tous les mécanismes mobiles tels que les articulations à charnière, les verrous de boîte et les éléments à ressort pour dégager les souillures coincées. • Rincer les instruments pendant au moins une (1) minute sous de l'eau déionisée (DI) courante jusqu'à ce que toute trace de la solution de nettoyage ait été

	éliminée. Accorder une attention particulière aux canulations, aux trous borgnes, aux charnières, aux articulations et autres endroits difficiles d'accès. Actionner les instruments pendant le rinçage. • Rincer toutes les canulations, les angles morts, les articulations et les autres zones difficiles d'accès avec 50 mL d'eau déionisée. Rincer deux (2) fois supplémentaires pour un total de trois (3) fois. • Sécher les instruments avec un chiffon propre non pelucheux. • Inspecter visuellement chaque instrument afin de déceler les souillures éventuelles. Si des souillures sont encore observées, répéter la procédure.																								
Nettoyage - Automatique	• Un processus de nettoyage automatique aussi efficace que les méthodes de nettoyage manuel peut être utilisé. Un nettoyage manuel préalable au traitement automatique est nécessaire. Suivre les instructions de nettoyage manuel décrites précédemment. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil de lavage et du fabricant du détergent. Les instruments doivent être nettoyés à fond. Un nettoyage en profondeur est une condition préalable essentielle pour garantir une stérilisation à la vapeur efficace. • Démontez les instruments, le cas échéant, et les charger dans l'appareil de lavage de manière à ce que les composants soient exposés au nettoyage. • Les dispositifs capables de contenir des liquides doivent être chargés de manière à ce que le composant puisse être vidangé. • S'assurer que des cales sont placées à l'intérieur de l'appareil de lavage pour simuler une charge complète. Se référer aux directives validées suivantes. <table><tr><th>Phase</th><th>Durée (MM:SS)</th><th>Temp. (°C)</th><th>Détergent</th></tr><tr><td>Prélavage</td><td>2:00</td><td>Eau froide</td><td></td></tr><tr><td>Lavage</td><td>3:00</td><td>60+/-5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Rinçage</td><td>0:15</td><td>60+/-5 °C</td><td></td></tr><tr><td>Rinçage final</td><td>1:00</td><td>80+/-5 °C-DIW</td><td></td></tr><tr><td>Temps de séchage</td><td>6:00</td><td>≥ 80 °C</td><td></td></tr></table>	Phase	Durée (MM:SS)	Temp. (°C)	Détergent	Prélavage	2:00	Eau froide		Lavage	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Rinçage	0:15	60+/-5 °C		Rinçage final	1:00	80+/-5 °C-DIW		Temps de séchage	6:00	≥ 80 °C	
Phase	Durée (MM:SS)	Temp. (°C)	Détergent																						
Prélavage	2:00	Eau froide																							
Lavage	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Rinçage	0:15	60+/-5 °C																							
Rinçage final	1:00	80+/-5 °C-DIW																							
Temps de séchage	6:00	≥ 80 °C																							
Désinfection	• Les instruments doivent être stérilisés de manière terminale avant l'utilisation chirurgicale. Voir les instructions de stérilisation.																								
Conditionnement	• Assembler les composants dans leurs positions respectives sur le plateau et placer le couvercle sur le plateau. Le positionnement correct des articles est essentiel pour garantir la pénétration adéquate de la vapeur et une aération correcte pendant le traitement. La vapeur doit entrer en contact avec toutes les surfaces pour assurer une stérilisation efficace.																								

	Envelopper l'intégralité du plateau dans l'enveloppe de stérilisation et apposer une étiquette indiquant le contenu. Les enveloppes de stérilisation doivent permettre une pénétration adéquate de la vapeur, une aération correcte et une bonne protection contre la pénétration microbienne. Les enveloppes de stérilisation doivent être homologuées pour une utilisation clinique. Aux États-Unis, seules les enveloppes de stérilisation homologuées par la Food and Drug Administration doivent être utilisées.									
Stérilisation	- Peut être réalisée par autoclave à vapeur. Les paramètres de temps et de température requis pour la stérilisation à la vapeur varient selon le type de stérilisateur. Se reporter aux instructions et aux consignes du fabricant du stérilisateur. Effectuer un cycle de vapeur avec pré-vide en utilisant l'une des méthodes suivantes. <table><tr><td>Température</td><td>Temps d'exposition</td><td>Temps de séchage</td></tr><tr><td>132 °C (270 °F)</td><td>Quatre (4) minutes</td><td>Trente (30) minutes</td></tr><tr><td>134 °C (273 °F)</td><td>Trois (3) minutes</td><td>Trente (30) minutes</td></tr></table> - Ne pas empiler les boîtiers d'instrument dans le stérilisateur. - S'assurer que l'équipement d'autoclave atteint et maintient le temps, la température et la pression appropriés. - L'équipement doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant. - Lors de la stérilisation de plusieurs appareils en un seul cycle d'autoclave, veiller à ce que la charge maximale indiquée par le fabricant de l'équipement ne soit pas dépassée.	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage	132 °C (270 °F)	Quatre (4) minutes	Trente (30) minutes	134 °C (273 °F)	Trois (3) minutes	Trente (30) minutes
Température	Temps d'exposition	Temps de séchage								
132 °C (270 °F)	Quatre (4) minutes	Trente (30) minutes								
134 °C (273 °F)	Trois (3) minutes	Trente (30) minutes								

Stockage



Sécher les instruments parfaitement avant de les ranger. Ranger l'instrument à un endroit sec, propre et bien ventilé, loin des sols, plafonds et murs extérieurs. Ne pas empiler les instruments.

Retours d'équipement : responsabilités de l'hôpital

Tous les retours de matériel prêté et d'essai doivent être entièrement traités avant leur envoi à Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. L'hôpital doit indiquer que les instruments ont été nettoyés/stérilisés sur l'emballage de retour. Le numéro d'autorisation de retour (RMA) doit être indiqué à l'extérieur de l'emballage.

Garantie

Un an pour les instruments défectueux. Les instruments Innomed sont conçus à des fins spécifiques et doivent être utilisés en conséquence. La garantie est invalidée si l'instrument n'a pas été correctement entretenu.

Politique de retour

Les instruments non endommagés peuvent être renvoyés pour remboursement total dans les trente (30) jours d'utilisation.

Contact du fabricant

Pour plus d'informations sur le produit, contacter le service clientèle : info@innomed.net

Légende des symboles :

 Fabricant	 Représentant européen agréé	 Marque de	 Avertissements/ Précautions	 Fourni non stérile	 Garder au
--	--	--	--	---	--

		conformité			sec/Protéger contre l'humidité
--	--	------------	--	--	--------------------------------



INNOMED, INC.

CE XXXX



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



****Bei Rücksendungen die RMA-Nummer angeben****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-France
Tel.: +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82

Geräte

Diese Anweisungen gelten für alle wiederverwendbaren Instrumente, die für Innomed, Inc gefertigt werden. (Innomed). Diese Anweisungen wurden validiert und eignen sich zur Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten von Innomed, Inc. Reinigungs- und Sterilisationsgeräte variieren hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit und müssen entsprechend validiert werden. Die Wiederaufbereitungseinrichtung ist für die routinemäßige Prüfung und Überwachung aller Geräte, Materialien und Personen zuständig, um die gewünschten Ergebnisse gewährleisten zu können. Jegliche Abweichung von den folgenden Verfahren muss von der Wiederaufbereitungseinrichtung auf ihre Wirksamkeit überprüft werden, um mögliche nachteilige Folgen zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung soll medizinische Fachkräfte über sichere Handhabungspraktiken sowie die effektive Wiederaufbereitung und Wartung informieren. Die Instrumente von Innomed umfassen chirurgische Handinstrumente und Positionierhilfen zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen. Die Instrumente sollten von medizinischen Fachkräften ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden. Die Verwendung dieser Instrumente zu einem anderen Zweck kann zur Beschädigung der Instrumente führen oder nachteilige Folgen für den Patienten haben. Die Instrumente müssen vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.



Chirurgische Instrumente von Innomed werden nicht steril geliefert.

Allgemeine Hinweise zu Pflege, Handhabung, Wartung, Sterilisation, Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten

Für die richtige Pflege und Handhabung von Instrumenten gelten spezielle Anweisungen, um ihre Langlebigkeit zu gewährleisten.

- Prüfen Sie die Instrumente auf Leichtgängigkeit, Backenausrichtung und Verschleißerscheinungen.
- Autoklavieren Sie verchromte Instrumente nie zusammen mit Instrumenten aus Edelstahl.
- Verwenden Sie zum Waschen oder Einweichen der Instrumente keinen Mehrzweckreiniger. Verwenden Sie ein speziell gemischtes, schwach schäumendes Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert. Zur gründlichen Reinigung der Instrumente können ein Schwamm, ein Tuch oder eine Scheuerbürste verwendet werden. Verwenden Sie zum Reinigen nie Stahlwolle oder Scheuermittel.
- Verwenden Sie für Edelstahlinstrumente nie eine Säurespülung oder Bleiche.
- Spülen Sie die gereinigten Instrumente mit sauberem Wasser ab, um Reinigungsmittelrückstände vor der Sterilisation zu entfernen.

Reinigungsmittel für chirurgische Instrumente werden speziell formuliert, um Proteine, organische Überreste und Blut zu entfernen. Der neutrale pH-Wert sorgt dafür, dass Einsätze aus Edelstahl oder Wolframkarbid nicht beschädigt werden. Die Lösung ist schonend genug für die Reinigung per Hand sowie für eine Ultraschallreinigung.

Kontraindikationen

Keine bekannt

Warnhinweise



Medizinische Fachkräfte sollten mit allen Produktunterlagen und -videos vertraut sein, um die Verfahren durchführen zu können.

Diese Anweisungen haben sich bisher nicht als wirksam erwiesen zur Sterilisation von Instrumenten, die mit unkonventionellen transmissiblen Agenzien wie verantwortlichen Agenzien für die bovine spongiforme Enzephalopathie kontaminiert sind. Es sollte nicht davon ausgegangen werden, dass die hier beschriebenen Methoden gegen solche Agenzien wirksam sind.

Die Reinigung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Lumen, Sacklöcher, Hohlräume, Zahnungen und Gelenke erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit. Werden organische Überreste und/oder Reinigungsrückstände nicht vollständig entfernt, kann dies eine unzureichende Sterilisation zur Folge haben und zu einer erhöhten Infektionswahrscheinlichkeit führen.

Werden Reinigungsmittel nicht gründlich entfernt, kann es zu Empfindlichkeit und/oder allergischen Reaktionen kommen. Beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten ist es wichtig, passende Schutzausrüstung zu tragen und lokale Richtlinien zur Infektionskontrolle zu beachten. Seien Sie beim Umgang mit scharfen Instrumenten vorsichtig, um Verletzungen zu vermeiden.

Ätzende Stoffe und solche mit einer hohen Wasserstoffionenkonzentration können Korrosion verursachen und die Lebensdauer der Instrumente verkürzen. Instrumente mit einer Eloxalschicht reagieren empfindlich auf alkalische Substanzen mit einem pH-Wert über 9 und höhere Temperaturen als 137°C (279°F) können eine Zersetzung des Materials verursachen. Für den abschließenden Spülvorgang wird destilliertes Wasser empfohlen.

Lassen Sie Blut und/oder organische Überreste auf chirurgischen Instrumenten nicht eintrocknen, da hierdurch Korrosion, Rost oder Lochfraß verursacht werden können.

Nur gesetzlich gekennzeichnete Medizinprodukte, Lösungen und Zubehörteile sollten zur Wiederaufbereitung verwendet werden. Nicht absorbierende Einsätze, bei denen sich Kondenswasser ansammeln kann und die dadurch die Trockenzeit verlängern, sollten nicht verwendet werden.

Alle nicht sterilen Geräte müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Reinigen und sterilisieren Sie chirurgische Instrumente immer gemäß den folgenden Anweisungen, bevor Sie sie an Innomed zurücksenden.

Das Produkt sollte vor jeder Verwendung gründlich inspiziert werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls es Anzeichen einer Beschädigung wie Risse, Verformungen und scharfe Kanten aufweist.

Untersuchung der Instrumente

Führen Sie eine Sichtprüfung der Geräte auf Beschädigungen und Verschleiß durch (z. B. Korrosion, Verfärbung, Kerben an Schnittflächen). Verzichten Sie bei Beschädigungen oder Verschleiß auf die Verwendung und kontaktieren Sie einen Innomed Vertriebsmitarbeiter.

Beschränkungen bei der Verwendung

Innomed macht keine Angaben dazu, wie oft wiederverwendbare Instrumente maximal verwendet werden können. Die Nutzungsdauer ist von vielen Faktoren abhängig, unter anderem von Methode und Dauer der Verwendung sowie von der Handhabung zwischen der Verwendung. Am besten lässt sich durch eine gründliche Inspektion und einen Funktionstest vor der Verwendung feststellen, ob ein Instrument noch verwendet werden kann.

Anweisungen zur Verwendung/Wiederaufbereitung

Verwendungsstelle	• Entfernen Sie sichtbare organische Überreste unmittelbar nach der Verwendung. • Modulare Instrumente, die im Rahmen eines Eingriffs zusammengesetzt werden, sollten zur Reinigung zerlegt werden. Ein aus modularen Instrumenten zusammengesetztes Instrument verfügt in der Regel über zwei oder mehr Katalognummern. • Entfernen Sie sichtbare Verunreinigungen mit für die Chirurgie geeigneten Tüchern/Schwämmen, die mit Leitungswasser befeuchtet wurden. • Spülen Sie Lumen, Sacklöcher, Hohlräume, Zahnungen und Gelenke mit Leitungswasser. Lassen Sie es für eine wirksame Reinigung nicht zu, dass Verunreinigungen am Instrument eintrocknen. Reinigen Sie Instrumente nach der Verwendung so bald wie möglich. Falls sich die Reinigung verzögert, legen Sie die Instrumente in eine neutrale enzymatische Reinigungslösung oder in Leitungswasser, um das Eintrocknen und die Verkrustung chirurgischer Verunreinigungen zu verhindern.
Reinigungsvorbereitung	• Keine besonderen Anforderungen
Reinigung - Allgemeine Anweisungen	• Die folgenden Reinigungshinweise sind als Ergänzung zu den Hinweisen der Geräte- und Lösungshersteller sowie zu den lokalen Richtlinien gedacht. Verwenden Sie das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers und unter Berücksichtigung jeglicher Verwendungsbeschränkungen. Diese Verwendung umfasst Merkmale bestimmter Arten von Instrumenten, die eine spezielle Handhabung erfordern oder die vom Gerät eventuell nicht adäquat gereinigt werden. Beachten Sie bei der Auswahl, Vorbereitung und

	Verwendung von Reinigungslösungen die Anweisungen des Geräteherstellers. Achten Sie dabei insbesondere auf Angaben zur Reinigungsmittelkonzentration, zur Wasser-temperatur und zur Qualität. Verwenden Sie ausschließlich neutrale enzyma-tische Reinigungsmittel (pH-Wert 7-9), um Beschädigungen der Instrumente zu vermeiden. • Achten Sie bei der Ultraschallreinigung mehrerer Instrumente darauf, dass diese aus ähnlichen Metallen bestehen, um das Risiko eines Ionentransfers zu minimieren, der zu Einätzungen und Lochfraß führen kann. • Modulare Instrumente, die im Rahmen eines Eingriffs zusammengesetzt werden, sollten zur Reinigung zerlegt werden. Ein aus modularen Instrumenten zusammengesetztes Instrument verfügt in der Regel über zwei oder mehr Katalognummern. • Sterilisationsbehälter und -tablets müssen auf Verunreinigungen untersucht und gemäß den folgenden Anweisungen gereinigt werden. • Stellen Sie sicher, dass das Reinigungsgerät die korrekten Prozessparameter erreicht und beibehält (z. B. Zeit, Temperatur, Konzentration).
Manuelle Reinigung	• Die Instrumente müssen gründlich gereinigt werden. Die gründliche Reinigung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Dampfsterilisation. Zerlegen Sie die Instrumente, sofern zutreffend. • Spülen Sie sie unter fließendem kaltem Wasser, um grobe Verschmutzungen und organische Rückstände zu entfernen. Betätigen Sie die Instrumente während des Spülens. • Bereiten Sie die Enzol®-Reinigungslösungen vor, indem Sie 22,2 ml Reinigungsmittel und 3.785 ml Leitungswasser verwenden. • Legen Sie die Instrumente für eine (1) Minute in die vorbereitete Enzol®-Lösung. • Bereiten Sie die neutrale Valsure®-Lösung vor, indem Sie 5,5 ml Reinigungsmittel und 3.785 ml Leitungswasser verwenden, und geben Sie die Lösung in das Ultraschallbad. Legen Sie die Instrumente jetzt für 15 Minuten so in das Ultraschallbad, dass sie vollkommen bedeckt sind. • Bürsten Sie die Instrumente nach der Ultraschallbehandlung in der neutralen Valsure®-Lösung mit einer weichen Bürste gründlich ab (Spectrum M-16 oder gleichwertig). Achten Sie dabei insbesondere auf Scharniere, Spalte, Nähte, Lumen und jegliche schwer erreichbare Stellen. Betätigen Sie während des Abbürstens jegliche beweglichen Mechanismen wie Gelenke, Kastenschlösser und Federmechanismen, um eingeschlossene Verunreinigungen zu lösen.

	• Spülen Sie die Instrumente für mindestens eine (1) Minute unter laufendem entionisierten Wasser, bis sämtliche Spuren der Reinigungslösung entfernt sind. Achten Sie dabei insbesondere auf Kanülen, Sacklöcher, Scharniere, Gelenke und andere schwer erreichbare Stellen. Betätigen Sie die Instrumente während des Spülens. • Spülen Sie jegliche Kanülen, Sacklöcher, Gelenke und andere schwer erreichbare Bereiche mit 50 ml entionisiertem Wasser. Wiederholen Sie den Spülvorgang noch zwei (2) Mal, um auf insgesamt drei (3) Spülvorgänge zu kommen. • Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab. • Untersuchen Sie jedes Instrument per Sichtprüfung auf Verunreinigungen. Wiederholen Sie das Verfahren, falls noch Verunreinigungen vorhanden sind.																								
Automatische Reinigung	• Sie können ein automatisches Reinigungsverfahren von gleicher Wirksamkeit wie die manuellen Reinigungsmethoden verwenden. Vor dem automatischen Verfahren muss eine manuelle Reinigung durchgeführt werden. Befolgen Sie hierfür die obigen Reinigungsanweisungen. Befolgen Sie die Anweisungen der Hersteller von Waschanlage und Reinigungsmittel. Die Instrumente müssen gründlich gereinigt werden. Die gründliche Reinigung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Dampfsterilisation. • Zerlegen Sie die Instrumente gegebenenfalls und legen Sie die Teile so in die Waschanlage, dass sie gereinigt werden können. • Geräte, in denen sich Flüssigkeiten ansammeln können, sollten so platziert werden, dass diese ablaufen können. • Stellen Sie sicher, dass die Waschanlage mit Staumaterial gefüllt wird, um eine komplette Beladung zu simulieren. Gehen Sie gemäß den folgenden validierten Richtlinien vor. <table><tr><td>Phase</td><td>Zeit (MM:SS)</td><td>Temp. (°C)</td><td>Reinigungsmittel</td></tr><tr><td>Vorwaschen</td><td>2:00</td><td>Kaltes Wasser</td><td></td></tr><tr><td>Waschen</td><td>3:00</td><td>60 +/-5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Spülen</td><td>0:15</td><td>60 +/-5 °C</td><td></td></tr><tr><td>Abschließendes Spülen</td><td>1:00</td><td>80 +/-5 °C (ention. W.)</td><td></td></tr><tr><td>Trockenzeit</td><td>6:00</td><td>≥ 80 °C</td><td></td></tr></table>	Phase	Zeit (MM:SS)	Temp. (°C)	Reinigungsmittel	Vorwaschen	2:00	Kaltes Wasser		Waschen	3:00	60 +/-5 °C	Enzol®	Spülen	0:15	60 +/-5 °C		Abschließendes Spülen	1:00	80 +/-5 °C (ention. W.)		Trockenzeit	6:00	≥ 80 °C	
Phase	Zeit (MM:SS)	Temp. (°C)	Reinigungsmittel																						
Vorwaschen	2:00	Kaltes Wasser																							
Waschen	3:00	60 +/-5 °C	Enzol®																						
Spülen	0:15	60 +/-5 °C																							
Abschließendes Spülen	1:00	80 +/-5 °C (ention. W.)																							
Trockenzeit	6:00	≥ 80 °C																							

Desinfektion	Die Instrumente müssen vor der Verwendung für chirurgische Eingriffe endgültig sterilisiert werden. Siehe hierzu die Sterilisationsanweisungen.									
Verpackung	- Ordnen Sie die Komponenten auf dem Tablett wie vorgesehen an und platzieren Sie den Deckel auf dem Tablett. Eine ordnungsgemäße Positionierung der Objekte ist für eine adäquate Dampfpenetration und Luftentfernung während der Sterilisation wichtig. Für eine wirksame Sterilisation muss der Dampf mit allen Oberflächen in Kontakt kommen. - Wickeln Sie das gesamte Tablett in ein Sterilisationsvlies und kennzeichnen Sie den Inhalt. Das Sterilisationsvlies muss eine adäquate Dampfpenetration und Entlüftung ermöglichen und Schutz vor mikrobieller Penetration bieten. Das Sterilisationsvlies muss für die klinische Verwendung zugelassen sein. In den USA sollten ausschließlich von der Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für die Vermarktung zugelassene Sterilisationsvliese verwendet werden.									
Sterilisation	- Die Sterilisation kann mit einem Dampfautoklaven durchgeführt werden. Die zur Dampfsterilisation erforderlichen Parameter für Zeit und Temperatur variieren abhängig vom Sterilisator. Lesen Sie hierzu die Anweisungen und Richtlinien des Herstellers des Sterilisators. Führen Sie gemäß den folgenden Angaben im Vorfeld eine Vakuum-Dampfsterilisation durch. <table><tr><td>Temperatur</td><td>Expositionsdauer</td><td>Trockenzeit</td></tr><tr><td>132 °C (270 °F)</td><td>Vier (4) Minuten</td><td>Dreissig (30) Minuten</td></tr><tr><td>134 °C (273 °F)</td><td>Drei (3) Minuten</td><td>Dreissig (30) Minuten</td></tr></table> - Die Instrumentenkoffer im Sterilisator nicht stapeln. - Stellen Sie sicher, dass der Autoklav die korrekten Werte für Zeit, Temperatur und Druck erreicht und beibehält. - Das Gerät sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. - Achten Sie bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensets in einem Autoklavenzyklus darauf, dass die vom Hersteller des Geräts angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.	Temperatur	Expositionsdauer	Trockenzeit	132 °C (270 °F)	Vier (4) Minuten	Dreissig (30) Minuten	134 °C (273 °F)	Drei (3) Minuten	Dreissig (30) Minuten
Temperatur	Expositionsdauer	Trockenzeit								
132 °C (270 °F)	Vier (4) Minuten	Dreissig (30) Minuten								
134 °C (273 °F)	Drei (3) Minuten	Dreissig (30) Minuten								

Lagerung



Lassen Sie die Instrumente vor der Lagerung vollständig trocknen. Lagern Sie die Instrumente in einer trockenen, sauberen und gut belüfteten Umgebung abseits von Boden, Decke und Außenwänden. Die Instrumente nicht stapeln.

Zurückgegebene Geräte: Verantwortlichkeiten des Krankenhauses

Alle Leih- und Testgeräte müssen umfassend bearbeitet werden, bevor sie an folgende Adresse gesendet werden: Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Das Krankenhaus muss die Reinigung/Sterilisation der Instrumente auf dem Rücksendepaket angeben. Die RMA-Nummer muss außen am Paket angegeben sein.

Garantie

Die Garantie gilt ein Jahr für defekte Instrumente. Die Instrumente von Innomed sind für einen bestimmten Zweck vorgesehen und sollten entsprechend verwendet werden. Die Garantie erlischt, falls die Instrumente nicht ordnungsgemäß gepflegt wurden.

Rückgaberichtlinie

Unbeschädigte Instrumente können innerhalb von dreißig (30) Tagen nach dem Kauf gegen eine vollständige Erstattung des Kaufpreises zurückgegeben werden.

Kontaktinformationen des Herstellers

Wenden Sie sich für zusätzliche Produktinformationen bitte an den Kundendienst: info@innomed.net

Symbollegende:

 Hersteller	 Zugelassener europäischer	 Konformitätszeichen	 Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen	 Lieferung im nicht sterilen Zustand	 Trocken lagern / Vor
---	---	--	---	---	---

	Vertreter				Feuchtigkeit schützen
--	-----------	--	--	--	--------------------------



INNOMED, INC.

CE XXXX



Innomed, Inc.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404-H.Π.A.
Δωρεάν τηλεφωνική γραμμή: +1-(800) 548-2362
www.innomed.net



****Αναφέρετε τον αρ. RMA στις αποστολές επιστροφής****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-Γαλλία
Τηλ.: +33 (0) 4 76 86 43 22 Φαξ: +33 (0) 4 76 17 19 82

Συσκευές

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που κατασκευάζονται από την Innomed, Inc. (Innomed). Οι οδηγίες αυτές έχουν επικυρωθεί για την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων της Innomed, Inc. Ο εξοπλισμός καθαρισμού και αποστείρωσης ποικίλλει όσον αφορά τα χαρακτηριστικά απόδοσης και πρέπει να επικυρώνεται αναλόγως. Η εγκατάσταση επανεπεξεργασίας είναι υπεύθυνη για την τακτική επαλήθευση και παρακολούθηση όλου του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού που χρησιμοποιούνται, ώστε να διασφαλιστεί η επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων. Οποιαδήποτε απόκλιση από τη διαδικασία προσδιορισμού που περιγράφεται μπορεί να προκαλέσουν αστοχία του προσδιορισμού ή εσφαλμένα αποτελέσματα.

Οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται να βοηθούν τους επαγγελματίες υγείας όσον αφορά τις πρακτικές ασφαλούς χρήσης και χειρισμού, καθώς και την αποτελεσματική επανεπεξεργασία και συντήρηση. Τα εργαλεία της Innomed αποτελούνται από μη αυτόματα χειρουργικά εργαλεία και τοποθετητές για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας, μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προβλέπονται. Η χρήση αυτού του εργαλείου για οποιονδήποτε σκοπό διαφορετικό από αυτούς που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο ή να επηρεάσει αρνητικά τον ασθενή. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.



Οι χειρουργικές συσκευές της Innomed παρέχονται μη αποστειρωμένες

Γενική φροντίδα χειρουργικών εργαλείων, χειρισμός, συντήρηση, αποστείρωση, καθαρισμός και απολύμανση

Ισχύουν ειδικές οδηγίες για τη σωστή φροντίδα και τον σωστό χειρισμό των εργαλείων, ώστε να διασφαλιστεί η μεγάλη διάρκεια ζωής τους.

- Ελέγξτε τα εργαλεία ως προς την ομαλή κίνηση, την ευθυγράμμιση των σιαγόνων, καθώς και για ενδείξεις φθοράς.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο επιχρωμιωμένα εργαλεία και εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα μαζί.
- Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό πολλαπλής χρήσης για να πλύνετε ή να εμβαπτίσετε τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε ένα ειδικής σύνθεσης απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σπόγγο, πανάκι ή βούρτσα τριψίματος για να καθαρίσετε σχολαστικά τα εργαλεία. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ σύρμα καθαρισμού ή αποξεστικά για τον καθαρισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ απορρυπαντικά για αποχετεύσεις (π.χ. Acid Rinse) ούτε να εκθέτετε τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα στη χλωρίνη.
- Να ξεπλένετε τα εργαλεία με καθαρό νερό ώστε να απομακρύνονται τυχόν κατάλοιπα απορρυπαντικού πριν από την αποστείρωση.

Τα απορρυπαντικά που έχουν σχεδιαστεί για χειρουργικά εργαλεία έχουν ειδική σύνθεση ώστε να απομακρύνουν τις πρωτεΐνες, τα υπολείμματα οργανικών ουσιών και το αίμα. Το ισοζύγιο ουδέτερου pH δεν προκαλεί ζημιά στον ανοξείδωτο χάλυβα ούτε στα ένθετα βολφραμίου-καρβιδίου. Το διάλυμα είναι αρκετά ήπιο για μη αυτόματο (με το χέρι) καθαρισμό καθώς και για καθαρισμό με υπερήχους.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις



Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με όλο το έντυπο υλικό και τα βίντεο υποστήριξης του προϊόντος, ώστε να εκτελούν σωστά τις διαδικασίες.

Αυτές οι οδηγίες δεν έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές για την αποστείρωση εργαλείων που έχουν μολυνθεί με μη συμβατικούς μεταδοτικούς παράγοντες όπως οι νοσογόνοι παράγοντες και η Σπογγώδης Εγκεφαλοπάθεια των Βοοειδών. Δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι οι μέθοδοι που περιγράφονται είναι αποτελεσματικές έναντι αυτών των παραγόντων.

Ο καθαρισμός είναι απαραίτητη προϋπόθεση για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική αποστείρωση. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές, οι κοιλότητες, οι οδοντώσεις και οι ενώσεις απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Η μη πλήρης απομάκρυνση οργανικών υπολειμμάτων υλικών ή/και κατάλοιπων καθαρισμού μπορεί να οδηγήσει σε μη επαρκή αποστείρωση και να προκαλέσει αυξημένη πιθανότητα λοίμωξης.

Η μη ενδεδειγμένη απομάκρυνση των καθαριστικών παραγόντων μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις ευαισθησίας ή/και σε αλλεργικές αντιδράσεις. Είναι σημαντικό να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό και να ακολουθείτε τις τοπικές πολιτικές ελέγχου των μολύνσεων κατά το χειρισμό μολυσμένων εργαλείων. Να χειρίζεστε τα αιχμηρά αντικείμενα με προσοχή ώστε να αποφεύγετε τυχόν τραυματισμό.

Οι καυστικές ουσίες, καθώς και οι ουσίες με υψηλή συγκέντρωση ιόντων υδρογόνου, μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και να επιβραδύνουν τη διάρκεια ζωής των εργαλείων. Τα εργαλεία με ανοδιωμένη επίστρωση είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στα πολύ όξινα διαλύματα, $\text{pH} > 9$, και η έκθεση σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 137°C (279°F) ενδέχεται να προάγει την υποβάθμιση του υλικού. Για το τελικό ξέπλυμα συνιστάται να χρησιμοποιείτε απεσταγμένο νερό.

Μην αφήνετε αίμα ή/και υπολείμματα υλικών να στεγνώσουν πάνω στο χειρουργικό εργαλείο, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει διάβρωση, σκουριά ή διάβρωση με οπές (pitting).

Για την επανεπεξεργασία, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαλύματα και παρελκόμενα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε παρελκόμενα-δίσκους που μπορεί να προκαλέσουν συμπύκνωση υγρών και να παρατείνουν το χρόνο στεγνώματος.

Όλες οι μη αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Να καθαρίζετε και να αποστειρώνετε πάντα τα χειρουργικά εργαλεία σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, πριν την επιστροφή τους στην Innomed.

Το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν εμφανίζει ενδείξεις ζημιάς, όπως οι ρωγμές, η παραμόρφωση και τα αιχμηρά άκρα.

Επιθεώρηση εργαλείου

Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα για ζημιές και φθορές (π.χ. διάβρωση, αποχρωματισμό, εγκοπές στις επιφάνειες κοπής). Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή φθορά, μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Innomed για την απόρριψή του.

Περιορισμοί όσον αφορά την επεξεργασία

Η Innomed δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων που είναι κατάλληλος για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία. Η διάρκεια ωφέλιμης ζωής του προϊόντος εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου και της διάρκειας χρήσης, καθώς και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή του εργαλείου πριν από τη χρήση αποτελούν τη βέλτιστη μέθοδο προσδιορισμού της λήξης της ωφέλιμης ζωής.

Οδηγίες επεξεργασίας/επανεπεξεργασίας

Σημείο χρήσης	• Να απομακρύνετε τα ορατά υπολείμματα υλικών αμέσως μετά από τη χρήση • Τα αρθρωτά εργαλεία που συναρμολογήθηκαν στα πλαίσια της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό. Συγκρότημα αρθρωτού εργαλείου είναι οποιαδήποτε δομή εργαλείου που έχει δύο ή περισσότερους κωδικούς καταλόγου. • Απομακρύνετε τους ορατούς ρύπους με χειρουργικά μαντηλάκια/σπόγγους υγραμένα με νερό βρύσης. • Καταιονήστε τους αυλούς, τις τυφλές οπές, τις κοιλότητες, τις οδοντώσεις και τις ενώσεις με νερό βρύσης. Για να επιτύχετε αποτελεσματικό καθαρισμό, μην αφήνετε τους ρύπους να στεγνώσουν πάνω στα εργαλεία. Να καθαρίζετε τα εργαλεία όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από τη χρήση. Αν πρέπει να καθυστερήσει ο καθαρισμός, βυθίστε τα εργαλεία σε ουδέτερο ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού ή νερό βρύσης για να αποφύγετε την ξήρανση και τον σχηματισμό εσχάρας από τους χειρουργικούς ρύπους.
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	• Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις

Καθαρισμός - Γενική οδηγία	• Οι παρακάτω οδηγίες καθαρισμού στοχεύουν να συμπληρώσουν τις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές εξοπλισμού και διαλυμάτων, καθώς και τις τοπικές πολιτικές. Να χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού και έχοντας υπόψη οποιονδήποτε περιορισμό στη χρήση του. Αυτό συμπεριλαμβάνει τα χαρακτηριστικά συγκεκριμένων τύπων εργαλείων που απαιτούν ιδιαίτερο χειρισμό ή που ίσως να μην είναι δυνατόν να καθαριστούν επαρκώς από τον εξοπλισμό. Επιλέξτε, προετοιμάστε και χρησιμοποιήστε τα καθαριστικά διαλύματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις προδιαγραφές που αφορούν στη συγκέντρωση του απορρυπαντικού, καθώς και τη θερμοκρασία και ποιότητα του νερού. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα εργαλεία, να χρησιμοποιείτε μόνο ουδέτερα ενζυμικά απορρυπαντικά (pH 7-9). • Κατά τον καθαρισμό με υπερήχους, συνδυάστε μόνο εργαλεία κατασκευασμένα από παρόμοια μέταλλα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μεταφοράς ιόντων, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε χάραξη και διάβρωση με οπές (pitting). • Τα αρθρωτά εργαλεία που συναρμολογήθηκαν στα πλαίσια της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό. Συγκρότημα αρθρωτού εργαλείου είναι οποιαδήποτε δομή εργαλείου που έχει δύο ή περισσότερους κωδικούς καταλόγου. • Οι θήκες και οι δίσκοι αποστείρωσης πρέπει να ελέγχονται για ρύπους και να καθαρίζονται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού. • Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός καθαρισμού επιτυγχάνει και διατηρεί τις κατάλληλες παραμέτρους της διαδικασίας (π.χ. χρόνος, θερμοκρασία, συγκέντρωση).
Καθαρισμός-Μη αυτόματος (με το χέρι)	• Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά. Ο σχολαστικός καθαρισμός είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, αν ισχύει. • Να ξεπλένετε τα εργαλεία κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό ώστε να απομακρυνθούν οι αδροί ρύποι και τα υπολείμματα υλικών. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία κατά το ξέπλυμα. • Προετοιμάστε τα διαλύματα καθαρισμού Enzol® χρησιμοποιώντας 22,2 mL απορρυπαντικού + 3,785 mL νερού βρύσης. • Βυθίστε τα εργαλεία σε παρασκευασμένο διάλυμα Enzol® για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. • Παρασκευάστε ουδέτερο διάλυμα Valsure® χρησιμοποιώντας 5,5 mL +3,785 mL νερού βρύσης και τοποθετήστε σε λουτρό υπερήχων. Μεταφέρετε τα εργαλεία στο λουτρό υπερήχων και αφήστε τα να υποβληθούν σε κατεργασία με υπερήχους ενώ είναι πλήρως βυθισμένα για 15 λεπτά.

	• Μετά την κατεργασία με υπερήχους και ενώ τα εργαλεία βρίσκονται εντός ουδέτερου διαλύματος Valsure®, τρίψτε τα προϊόντα σχολαστικά χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακές τρίχες (Spectrum M-16 ή ισοδύναμη). Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αρθρώσεις, σχισμές, ραφές, αυλούς και οποιαδήποτε δυσπρόσιτα σημεία. Κατά το βούρτσισμα, ενεργοποιήστε τυχόν κινούμενους μηχανισμούς, όπως αρθρωτές συνδέσεις, αρθρώσεις ασφάλισης (box lock) ή στοιχεία που ενεργοποιούνται με ελατήρια, για να ελευθερωθούν οι παγιδευμένοι ρύποι. • Ξεπλύντε τα εργαλεία για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό υπό τρεχούμενο απιονισμένο νερό (DI) μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη διαλύματος καθαρισμού. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν διασωληνώσεις, τυφλές οπές, αρθρώσεις, ενώσεις και άλλα δυσπρόσιτα σημεία. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία κατά το ξέπλυμα. • Εκπλύντε τυχόν διασωληνώσεις, τυφλές οπές, ενώσεις και άλλα δυσπρόσιτα σημεία με 50 mL απιονισμένου (DI) νερού. Διενεργήστε την έκπλυση δύο (2) πρόσθετες φορές, δηλαδή (3) φορές συνολικά. • Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδια. • Επιθεωρήστε κάθε εργαλείο για ρύπους. Αν παραμένουν τυχόν ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία.
Καθαρισμός-Αυτόματος	• Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού που είναι το ίδιο αποτελεσματική με τη μέθοδο μη αυτόματου καθαρισμού. Πριν από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία απαιτείται μη αυτόματος καθαρισμός. Ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές του μηχανήματος πλύσης και του απορρυπαντικού. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά. Ο σχολαστικός καθαρισμός είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό. • Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία, αν ισχύει, και τοποθετήστε το μηχάνημα πλύσης με τέτοιο τρόπο ώστε οι λειτουργίες που προβλέπονται από τον σχεδιασμό να εκτίθενται στον καθαρισμό.

	- Τα προϊόντα που μπορούν να συγκρατούν υγρά πρέπει να είναι πληρώνονται ώστε να είναι δυνατή η αποστράγγιση σύμφωνα με τον σχεδιασμό του προϊόντος. - Βεβαιωθείτε ότι το μηχάνημα πλύσης γεμίζει με απόβλητο υλικό (dunnage) ώστε να γίνει προσομοίωση πλήρους φορτίου. Χρησιμοποιήστε τις παρακάτω επικυρωμένες κατευθυντήριες οδηγίες. <table><tr><td>Φάση</td><td>Χρόνος (ΛΛ:ΔΔ)</td><td>Θερμ. (°C)</td><td>Απορρυπαντικό</td></tr><tr><td>Πρόπλυση</td><td>2:00</td><td>Κρύο νερό</td><td></td></tr><tr><td>Πλύση</td><td>3:00</td><td>60+/-5°C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Ξέπλυμα</td><td>0:15</td><td>60+/-5°C</td><td></td></tr><tr><td>Τελικό ξέπλυμα</td><td>1:00</td><td>80+/-5°C-DIW</td><td></td></tr><tr><td>Χρόνος στεγνώματος</td><td>6:00</td><td>≥ 80°C</td><td></td></tr></table>	Φάση	Χρόνος (ΛΛ:ΔΔ)	Θερμ. (°C)	Απορρυπαντικό	Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό		Πλύση	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Ξέπλυμα	0:15	60+/-5°C		Τελικό ξέπλυμα	1:00	80+/-5°C-DIW		Χρόνος στεγνώματος	6:00	≥ 80°C	
Φάση	Χρόνος (ΛΛ:ΔΔ)	Θερμ. (°C)	Απορρυπαντικό																						
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό																							
Πλύση	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Ξέπλυμα	0:15	60+/-5°C																							
Τελικό ξέπλυμα	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Χρόνος στεγνώματος	6:00	≥ 80°C																							
Απολύμανση	Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται καταληκτικά πριν από τη χειρουργική χρήση. Δείτε τις οδηγίες αποστείρωσης.																								
Συσκευασία	- Συναρμολογήστε τα εξαρτήματα στις αντίστοιχες θέσεις τους στο δίσκο και τοποθετήστε το καπάκι στο δίσκο. Η σωστή τοποθέτηση των αντικειμένων είναι απαραίτητη για την επαρκή διείσδυση του ατμού και την έκθεση στον αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας. Ο ατμός πρέπει να έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες ώστε να επιτευχθεί αποτελεσματική αποστείρωση. - Τυλίξτε ολόκληρο τον δίσκο με το υλικό περιτυλίγματος αποστείρωσης και τοποθετήστε ετικέτες για να υποδηλώσετε το περιεχόμενο. Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης πρέπει να επιτρέπουν επαρκή διείσδυση του ατμού, έκθεση στον αέρα και προστασία από τη διείσδυση μικροβίων. Τα περιτυλίγματα αποστείρωσης πρέπει να είναι εγκεκριμένα για κλινική χρήση. Στις Η.Π.Α. πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο περιτυλίγματα αποστείρωσης εγκεκριμένα για διάθεση στην αγορά από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA).																								

Αποστείρωση	• Επιτυγχάνεται με αποστείρωση με ατμό σε αυτόκλειστο. Οι απαιτούμενες παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας για την αποστείρωση με ατμό ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο του αποστειρωτή. Ανατρέξτε στις οδηγίες και τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή. Εκτελέστε έναν κύκλο αποστείρωσης με ατμό χρησιμοποιώντας έναν από τους παρακάτω κύκλους:
-------------	---

	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
	132°C (270°F)	Τέσσερα (4) λεπτά	Τριάντα (30) λεπτά
	134°C (273°F)	Τρία (3) λεπτά	Τριάντα (30) λεπτά
	- Μη στοιβάζετε θήκες εργαλείων στον αποστειρωτή - Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός αυτόκλειστου επιτυγχάνει και διατηρεί τον κατάλληλο χρόνο, θερμοκρασία και πίεση - Ο χειρισμός του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή - Όταν αποστειρώνετε πολλαπλά σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αυτόκλειστου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού.		

Φύλαξη



Πριν από τη φύλαξη, στεγνώστε πλήρως τα εργαλεία. Αποθηκεύετε τα εργαλεία σε στεγνό, καθαρό, καλά αεριζόμενο περιβάλλον, μακριά από δάπεδα, οροφές και εξωτερικούς τοίχους. Μη στοιβάζετε τα εργαλεία.

Επιστροφές εξοπλισμού: Καθήκοντα νοσοκομείου

Όλα τα εργαλεία δανεισμού (Loaner) και ο δοκιμαστικός εξοπλισμός πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη επεξεργασία πριν από την αποστολή τους στην Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Το νοσοκομείο πρέπει να υποδεικνύει τον καθαρισμό / την αποστείρωση των εργαλείων στη συσκευασία επιστροφής. Ο αριθμός RMA πρέπει να αναφέρεται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας.

Εγγύηση

Ένα έτος για τα ελαττωματικά εργαλεία. Τα εργαλεία της Innomed έχουν σχεδιαστεί για ειδικό σκοπό και πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα. Η εγγύηση είναι άκυρη αν το εργαλείο δεν έχει συντηρηθεί σωστά.

Πολιτική επιστροφής

Τα άθικτα εργαλεία μπορούν να επιστραφούν για πλήρη πίστωση εντός τριάντα (30) ημερών.

Στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή

Για πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών:
info@innomed.net

Υπόμνημα συμβόλων:

 Κατασκευαστής	 Εξουσιοδοτημέ νος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη	 Σήμανση συμμόρφωσ ης	 Προειδοποιήσ εις/ Προφυλάξει ς	 Παρέχεται μη αποστειρωμ ένο	 Να διατηρείται στεγνό/Να προστατεύετ αι από την υγρασία
--	--	---	---	---	---



INNOMED, INC.

CE XXXX



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



****Indicare N. RMA per le spedizioni di reso****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-Francia
T: +33 (0) 4 76 86 43 22 F: +33 (0) 4 76 17 19 82

Dispositivi

Queste istruzioni si applicano a tutti gli strumenti riutilizzabili prodotti per Innomed, Inc. (Innomed). Queste istruzioni sono state convalidate per il ricondizionamento degli strumenti chirurgici riutilizzabili Innomed, Inc. Le prestazioni delle apparecchiature di pulizia e sterilizzazione variano e di conseguenza vanno convalidate. La struttura di ricondizionamento è responsabile della verifica e del monitoraggio di routine di tutte le apparecchiature, i materiali e il personale, al fine di assicurare che siano raggiunti i risultati desiderati. L'efficacia di eventuali deviazioni dalle seguenti procedure deve essere valutata dalla struttura di ricondizionamento per evitare potenziali conseguenze negative.

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutare gli operatori sanitari nelle pratiche di utilizzo e manipolazione sicure e per il ricondizionamento e la manutenzione efficaci. Gli strumenti Innomed comprendono strumenti e posizionatori chirurgici manuali per l'uso nelle procedure chirurgiche. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente dagli operatori sanitari per il loro scopo previsto. L'utilizzo di questi strumenti per scopi diversi da quello previsto possono comportare danneggiamento dello strumento o conseguenze negative per il paziente. Prima di ciascun utilizzo gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati.



I dispositivi chirurgici Innomed sono forniti non sterili

Cura, manipolazione, manutenzione, sterilizzazione, pulizia e disinfezione generici degli strumenti chirurgici

Per assicurare la longevità si applicano istruzioni speciali di cura e manipolazione corretta degli strumenti.

- Controllare che gli strumenti abbiano funzionamento regolare, ganasce allineate e non presentino segni di usura.
- Non sterilizzare in autoclave strumenti con placcatura cromata con strumenti in acciaio inossidabile.
- Non utilizzare detergente multiuso per il lavaggio o l'immersione degli strumenti. Utilizzare un detergente con composizione specifica poco schiumogena e a pH neutro. Per pulire accuratamente gli strumenti si può utilizzare una spugna, un panno o una spazzola. Non utilizzare lana d'acciaio o strumenti abrasivi per la pulizia.
- Non utilizzare risciacquo acido e non far venire a contatto con la candeggina gli strumenti in acciaio inossidabile.
- Sciacquare gli strumenti puliti con acqua pulita per rimuovere eventuali residui di detergente prima della sterilizzazione.

I detergenti progettati per gli strumenti chirurgici sono specificamente formulati per rimuovere proteine, detriti organici e sangue. L'equilibrio del pH neutro non danneggia gli inserti in acciaio inossidabile e in carburo di tungsteno. La soluzione è abbastanza delicata per la pulizia sia manuale sia a ultrasuoni.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note

Avvertenze



Gli operatori sanitari dovranno avere familiarità con tutta la documentazione e i video di supporto per eseguire le procedure

Non è stata provata l'efficacia di queste istruzioni per la sterilizzazione di strumenti contaminati con agenti trasmissibili non convenzionali, ad esempio agenti causali di encefalopatia spongiforme bovina. Non si deve presumere che i metodi ivi descritti siano efficaci contro tali agenti.

La pulizia rappresenta un prerequisito essenziale per assicurare la sterilizzazione efficace. Lumen, fori ciechi, cavità, dentellature e giunti richiedono particolare attenzione durante la pulizia. La mancata rimozione completa di detriti organici e/o la presenza di residui possono comportare una sterilizzazione inadeguata e un aumento della probabilità di infezioni.

La mancata rimozione completa dei detergenti può comportare sensibilità e/o reazioni allergiche. È importante indossare gli appropriati dispositivi di protezione e seguire le politiche per il controllo delle infezioni locali durante la manipolazione di strumenti contaminati. Per evitare lesioni, prestare attenzione nella manipolazione di strumenti affilati.

Le sostanze caustiche e con alta concentrazione di ioni idrogeno possono causare corrosione e ridurre la durata degli strumenti. Gli strumenti con rivestimenti anodizzati sono sensibili a sostanze altamente alcaline, pH>9, e l'esposizione a temperature superiori a 137 °C (279 °F) potrebbe favorire il deterioramento del materiale. Per il risciacquo finale si consiglia di utilizzare l'acquadistillata.

Non far asciugare sangue e/o detriti sullo strumento chirurgico, in quanto potrebbe conseguire corrosione, ruggine o vaiolatura.

Per il ricondizionamento vanno utilizzati esclusivamente dispositivi, soluzioni e accessori medici legalmente approvati. Non utilizzare accessori di vassoi non assorbenti che potrebbero comportare la formazione di condensa e prolungare i tempi di asciugatura.

Tutti i dispositivi non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Pulire e sterilizzare sempre gli strumenti chirurgici conformemente alle seguenti istruzioni, prima di restituirli a Innomed.

Il prodotto deve essere esaminato prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare se il prodotto presenta segni di danneggiamento quali crepe, deformazioni e bordi affilati.

Ispezione dello strumento

Ispezionare visivamente i dispositivi per accertare che non presentino segni di danneggiamento e usura (es. corrosione, scolorimento, tacche sulle superfici di taglio). Se si rilevano segni di danneggiamento o usura, non utilizzare e contattare il rappresentante di vendita Innomed per l'eliminazione.

Limitazioni sul trattamento

Innomed non definisce il numero massimo di utilizzi appropriati per gli strumenti riutilizzabili. La vita utile del dispositivo dipende da numerosi fattori, che comprendono il metodo e la durata dell'utilizzo e la gestione tra un utilizzo e l'altro. L'accurata ispezione e il test funzionale dello strumento prima dell'uso rappresentano il metodo migliore per determinare la fine della vita utile.

Istruzioni di trattamento/ricondizionamento

Luogo di utilizzo	• Rimuovere i detriti visibili subito dopo l'uso • Gli strumenti modulari assemblati nell'ambito dell'intervento chirurgico dovranno essere smontati per la pulizia. Un gruppo di strumenti modulari è un costruito di strumenti con due o più contrassegni di numero di catalogo. • Rimuovere la sporcizia visibile con salviette/spugne chirurgiche inumidite con acqua corrente. • Irrigare lumen, fori ciechi, cavità, dentellature e giunti con acqua corrente. Per assicurare una pulizia efficace non far asciugare la sporcizia sugli strumenti. Dopo l'utilizzo pulire gli strumenti il prima possibile. Se la pulizia deve essere ritardata, immergere lo strumento in soluzione
-------------------	--

	detergente enzimatica neutra o acqua corrente per evitare che la sporcizia si asciughi e si incrosti.
Preparazione precedente alla pulizia	• Non sono previsti particolari requisiti
Pulizia: istruzioni generali	• Le seguenti linee guida sulla pulizia dovranno integrarsi a quelle fornite dai produttori di apparecchiature e soluzioni e alle politiche locali. Usare l'apparecchiatura conformemente alle istruzioni del produttore e in considerazione di eventuali limitazioni dell'utilizzo. Tale utilizzo include caratteristiche di alcuni tipi di strumenti che richiedono trattamento speciale o che potrebbero non essere adeguatamente pulite dall'apparecchiatura. Selezionare, preparare e utilizzare soluzioni di pulizia conformemente alle istruzioni del produttore delle apparecchiature. Deve essere prestata particolare attenzione alle specifiche su concentrazione del detergente, temperatura e qualità dell'acqua. Per evitare danni agli strumenti utilizzare solo detergenti enzimatici neutri (pH 7-9). • Durante la pulizia a ultrasuoni abbinare strumenti in metalli simili, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasferimento di ioni che potrebbe causare incisioni e vaiolature. • Gli strumenti modulari assemblati nell'ambito dell'intervento chirurgico dovranno essere smontati per la pulizia. Un gruppo di strumenti modulari è un costrutto di strumenti con due o più contrassegni di numero di catalogo. • Custodie e vassoi di sterilizzazione devono essere esaminati per accertare che non ci sia sporcizia e che siano puliti conformemente alle istruzioni di pulizia di seguito riportate. • Assicurare che l'apparecchiatura di pulizia raggiunga e mantenga i corretti parametri di processo (ad es. tempo, temperatura, concentrazione).

Pulizia manuale	• Gli strumenti devono essere accuratamente puliti. La pulizia accurata rappresenta un prerequisito essenziale per la sterilizzazione a vapore efficace. Smontare gli strumenti seapplicabile. • Sciacquare sotto acqua corrente per rimuovere sporcizia e detriti grossolani. Azionare gli strumenti durante ilrisciacquo. • Preparare la soluzione di pulizia Enzol® utilizzando 22,2 mL di detergente + 3.785 mL di acqua corrente. • Immergere gli strumenti nella soluzione Enzol® preparata per minimo un (1) minuto. • Preparare la soluzione neutra Valsure® utilizzando 5,5 mL di detergente + 3.785 mL di acqua corrente e inserire nel bagno a ultrasuoni. Trasferire gli strumenti nel bagno a ultrasuoni e consentire la sonicazione mentre sono completamente immersi per 15 minuti. • Dopo la sonicazione, mentre gli strumenti sono nella soluzione neutra Valsure®, strofinarli accuratamente con una spazzola a setole morbide (Spectrum M-16 o equivalente). Prestare particolare attenzione a cerniere, fessure, cuciture, lumen e altri punti difficili da raggiungere. Durante lo spazzolamento, azionare eventuali meccanismi mobili, quali giunti a cerniera, serrature ed elementi caricati a molla per rimuovere la sporcizia intrappolata. • Sciacquare gli strumenti per minimo un (1) minuto sotto acqua corrente deionizzata (DI) fino a rimuovere tutte le tracce di detergente. Prestare particolare attenzione a eventuali cannulazioni, prese cieche, cerniere, giunti e altri punti difficili da raggiungere. Azionare gli strumenti durante il risciacquo. • Sciacquare eventuali cannulazioni, punti ciechi, giunti e altre zone difficili da raggiungere con 50 mL di acqua DI. Eseguire il risciacquo due (2) altre volte, per un totale di tre (3) volte. • Asciugare gli strumenti con un panno pulito, privo di pelucchi. • Ispezionare visivamente ciascuno strumento per assicurare che non ci sia sporcizia. In caso di presenza di sporcizia residua, ripetere la procedura.
-----------------	---

Pulizia automatica	• Si può adoperare un processo di pulizia automatica di efficacia pari ai metodi di pulizia manuale. Prima del trattamento automatico è necessaria la pulizia manuale. Seguire le precedenti istruzioni di pulizia manuale. Seguire le istruzioni del produttore della lavatrice e del detergente. Gli strumenti devono essere accuratamente puliti. La pulizia accurata rappresenta un prerequisito essenziale per la sterilizzazione a vapore efficace. • Smontare gli strumenti se applicabile, e caricarli nella lavatrice in modo tale che le caratteristiche progettuali siano esposte alla pulizia. • I dispositivi in grado di contenere liquidi devono essere caricati in modo tale che la caratteristica progettuale possa svuotarsi. • Assicurarsi che la lavatrice sia riempita di paglioli per simulare un carico completo. Utilizzare le seguenti linee guida convalidate. <table><tr><td>Fase</td><td>Orario (MM:SS)</td><td>Temp. (°C)</td><td>Detergente</td></tr><tr><td>Prelavaggio</td><td>2:00</td><td>Acqua fredda</td><td></td></tr><tr><td>Lavaggio</td><td>3:00</td><td>60+/-5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Risciacquo</td><td>0:15</td><td>60+/-5 °C</td><td></td></tr><tr><td>Risciacquo finale</td><td>1:00</td><td>80+/-5 °C- DIW</td><td></td></tr><tr><td>Tempo di asciugatura</td><td>6:00</td><td>≥ 80 °C</td><td></td></tr></table>	Fase	Orario (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente	Prelavaggio	2:00	Acqua fredda		Lavaggio	3:00	60+/-5 °C	Enzol®	Risciacquo	0:15	60+/-5 °C		Risciacquo finale	1:00	80+/-5 °C- DIW		Tempo di asciugatura	6:00	≥ 80 °C	
Fase	Orario (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente																						
Prelavaggio	2:00	Acqua fredda																							
Lavaggio	3:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Risciacquo	0:15	60+/-5 °C																							
Risciacquo finale	1:00	80+/-5 °C- DIW																							
Tempo di asciugatura	6:00	≥ 80 °C																							
Disinfezione	• Gli strumenti devono essere sterilizzati terminalmente prima dell'utilizzo chirurgico. Consultare le istruzioni di sterilizzazione.																								
Imballaggio	• Montare i componenti nelle rispettive posizioni del vassoio e applicare il coperchio sul vassoio. Il corretto posizionamento degli elementi è essenziale per l'adeguata penetrazione del vapore e l'aerazione durante il trattamento. Per assicurare una sterilizzazione efficace è necessario che il vapore raggiunga tutte le superfici.																								

	Avvolgere tutto il vassoio nel materiale avvolgente per la sterilizzazione e applicare l'etichetta per indicare il contenuto. Gli involucri per sterilizzazione devono consentire adeguata penetrazione del vapore, aerazione e protezione da penetrazione microbica. Gli involucri per sterilizzazione dovranno essere approvati per l'uso clinico. Negli Stati Uniti, devono essere utilizzati esclusivamente involucri per sterilizzazione approvati per la commercializzazione dalla Food and Drug Administration.									
Sterilizzazione	- Può essere eseguita in autoclave a vapore. I parametri di tempo e temperatura richiesti per la sterilizzazione a vapore variano a seconda del tipo di sterilizzatore. Fare riferimento alle istruzioni e linee guida del produttore dello sterilizzatore. Eseguire un ciclo a vapore prevuoto adoperando una delle seguenti opzioni: <table><tr><td>Temperatura</td><td>Tempo di esposizione</td><td>Tempo di asciugatura</td></tr><tr><td>132 °C(270 °F)</td><td>Quattro (4) minuti</td><td>Trenta (30) minuti</td></tr><tr><td>134 °C(273 °F)</td><td>Tre (3) minuti</td><td>Trenta(30)minuti</td></tr></table> - Non impilare custodie di strumenti nello sterilizzatore - Assicurare che l'apparecchiatura di autoclave raggiunga e mantenga tempo, temperatura e pressione corretti - L'apparecchiatura deve essere utilizzata conformemente alle istruzioni del produttore - Quando si sterilizzano più gruppi di strumenti in un ciclo di autoclave, assicurare che non sia superato il carico massimo indicato dal produttore dell'apparecchiatura.	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura	132 °C(270 °F)	Quattro (4) minuti	Trenta (30) minuti	134 °C(273 °F)	Tre (3) minuti	Trenta(30)minuti
Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura								
132 °C(270 °F)	Quattro (4) minuti	Trenta (30) minuti								
134 °C(273 °F)	Tre (3) minuti	Trenta(30)minuti								

Conservazione



Asciugare completamente gli strumenti prima di conservarli. Conservare gli strumenti in ambienti asciutti, puliti, ben ventilati, lontano da pavimenti, soffitti e pareti esterne. Non impilare gli strumenti.

Resi di apparecchiature: responsabilità dell'ospedale

Tutte le apparecchiature in prestito e di prova da restituire devono essere completamente trattate prima della spedizione a Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. L'ospedale deve indicare gli strumenti di pulizia/sterilizzazione sulla confezione del reso. L'RMA deve essere indicato all'esterno del pacco.

Garanzia

Un anno per strumenti difettosi. Gli strumenti Innomed sono progettati per uno scopo specifico e vanno utilizzati di conseguenza. La garanzia diventa nulla se non viene effettuata la manutenzione corretta dello strumento.

Politica sui resi

Gli strumenti non danneggiati possono essere restituiti con rimborso completo entro trenta (30) giorni dall'acquisto.

Contatto del produttore

Per informazioni aggiuntive sul prodotto, contattare l'assistenza clienti: info@innomed.net

Legenda dei simboli:

 Produttore	 Rappresentant e autorizzato europeo	 Marchio di conformi tà	 Avvertenze/precauzi oni	 Fornito non sterile	 Mantenere asciutto/proteg gere dall'umidità
---	--	---	---	--	---



INNOMED, INC.

CE XXXX



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



****Angi RMA # på returforsendelser****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-Frankrike
T: +33 (0) 4 76 86 43 22 F: +33 (0) 4 76 17 19 82

Enheter

Disse instruksjonene gjelder alle gjenbrukbare instrumenter produsert for Innomed, Inc. (Innomed). Disse instruksjonene er validert som i stand til å opparbeide gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Innomed, Inc. Rengjørings- og steriliseringsutstyr varierer i ytelse og må valideres deretter. Bearbeidingsanlegget er ansvarlig for rutinemessig verifisering og overvåking av alt utstyr, materiell og personell for å sikre at ønskede resultater oppnås. Eventuelle avvik fra følgende prosedyrer må evalueres for effektivitet av bearbeidingsanlegget for å unngå potensielle uheldige konsekvenser.

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

Denne IFU-en er ment å hjelpe helsepersonell i sikker bruk og håndtering, effektiv bearbeiding og vedlikehold. Innomed-instrumenter består av manuelle kirurgiske instrumenter og posisjonatorer for bruk i kirurgiske prosedyrer. Instrumenter skal bare brukes av helsepersonell i den tiltenkte utformingen. Bruk av disse instrumentene til annet enn tiltenkt formål kan føre til skade på instrumentet eller ha negativ innvirkning på pasienten. Instrumentene må rengjøres og steriliseres før hver bruk.



Innomed kirurgiske apparater leveres ikke sterile

Generell kirurgisk instrumentpleie, håndtering, vedlikehold, sterilisering, rengjøring og desinfisering

Spesielle instruksjoner gjelder for forsvarlig pleie og håndtering av instrumenter for å sikre lang levetid.

- Kontroller instrumentene for jevn handling, kjettingjustering og tegn på slitasje.
- Ikke autoklaver forkrommede instrumenter med instrumenter i rustfritt stål.
- Ikke bruk flerbruksvaskemiddel til å vaske eller suge instrumentene dine. Bruk et spesielt sammensatt vaskemiddel med lite sudd med en nøytral pH. En svamp, klut eller skrubbb kan brukes til å rengjøre instrumentene grundig. Bruk aldri stålull eller slipemidler til rengjøring.
- Bruk aldri syreskyl eller utsett blekemiddel for instrumenter i rustfritt stål.
- Skyll rensede instrumenter med rent vann for å fjerne eventuelt vaskemiddel før sterilisering.

Vaskemidler utformet for kirurgiske instrumenter er spesielt formulert for å fjerne protein, organisk avfall og blod. Den nøytrale pH-balansen vil ikke skade rustfritt stål eller wolframkarbidinnlegg. Løsningen er skånsom nok for manuell (hånd) samt ultralydrensing.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente

Advarsler



Helsepersonell bør være kjent med all produktstøttelitteratur og videoer for å utføre prosedyrer

Disse instruksjonene er ikke dokumentert effektive for sterilisering av instrumenter forurensset med ukonvensjonelle overførbare stoffer som kausative midler og Bovine Spongiform Encephalopathy. Det skal ikke antas at metodene beskrevet her er effektive mot slike midler.

Rengjøring er en viktig forutsetning for å sikre effektiv sterilisering. Lumen, blinde hull, hulrom, serrasjoner og ledd krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring. Manglende fjerning av organisk rusk og/eller rengjøringsrester kan føre til utilstrekkelig sterilisering og føre til økt sannsynlighet for infeksjon.

Unnlatelse av å grundig fjerne rengjøringsmidler kan føre til følsomhet og/eller allergiske reaksjoner. Det er viktig å bruke passende verneutstyr og følge lokale smittevernregler mens du håndterer forurensede instrumenter. Håndter skarpe instrumenter med forsiktighet for å unngå personskader.

Kaustiske stoffer og stoffer med høy hydrogenionkonsentrasjon kan forårsake korrosjon og redusere instrumentets levetid. Instrumenter som har anodisert belegg er følsomme for sterkt alkaliske stoffer, pH>9, og eksponering for temperaturer over 137 °C (279 °F) kan fremme materialnedbrytning. Destillert vann anbefales for endelig skylling.

Ikke la blod og/eller rusk tørke på kirurgisk instrument, da dette kan forårsake korrosjon, rust eller gropdannelser.

Bare medisinsk utstyr, løsninger og tilbehør som er lovlig merket, skal brukes til bearbeiding. Ikke-absorberende bretttilbehør som kan kondensere til bassenget og forlenge tørketidene, bør ikke brukes.

Alle ikke-sterile enheter må rengjøres og steriliseres før bruk. Rengjør og steriliser alltid kirurgiske instrumenter i henhold til følgende instruksjoner før du returnerer til Innomed.

Produktet bør inspiseres før hver bruk. Ikke bruk hvis produktet viser tegn til skade som sprekker, deformasjoner og skarpe kanter.

Instrumentinspeksjon

Inspiser apparater visuelt for skader og slitasje (f.eks. korrosjon, misfarging, hakk på skjæreoverflater). Hvis det blir funnet skade eller slitasje, må du ikke bruke og du må kontakte Innomed-salgsrepresentant for avhending.

Begrensninger i bearbeidingen

Innomed definerer ikke maksimal bruk som er passende for gjenbrukbare instrumenter. Enhetens brukstid avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av bruken, og håndteringen mellom bruk. Nøye inspeksjon og funksjonell test av instrumentet før bruk er den beste metoden for å bestemme slutten på levetid.

Instruksjoner for prosessering/bearbeiding

Brukspunkt	• Fjern synlig rusk umiddelbart etter bruk • Modulære instrumenter som er montert som en del av operasjonen, skal demonteres for rengjøring. En modulær instrumentmontering er enhver instruksjonskonstruksjon som har to eller flere katalognummermarkeringer. • Fjern synlig jord med kirurgiske våtservietter/svamper fuktet med tappevann. • Vann lumen, blinde hull, hulrom, rist og skjøter med vann fra springen. Ikke la jord tørke på instrumenter for å sikre effektiv rengjøring. Rengjør instrumenter så snart som mulig etter bruk. Hvis rengjøring må utsettes, dypp instrumentene ned i nøytral enzymatisk vaskemiddelløsning eller vann fra springen for å forhindre tørking og innkapsling av kirurgisk jord.
Forberedelse før rengjøring	• Ingen spesielle krav
Rengjøring - Generell instruksjon	• Følgende retningslinjer for rengjøring er ment å supplere de som leveres av produsenter av utstyr og løsninger og lokale retningslinjer. Bruk utstyr i samsvar med produsentens anvisninger og med tanke på eventuelle begrensninger i bruken. Denne bruken inkluderer kjennetegn på visse typer instrumenter som krever spesiell håndtering, eller som kanskje ikke er tilstrekkelig rengjort av utstyret. Velg, klargjør og bruk rengjøringsløsninger i samsvar med utstyrsprodusentens instruksjoner. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot spesifikasjoner for vaskemiddelkonsentrasjon, vanntemperatur og kvalitet. For å forhindre skade på instrumenter bruk bare nøytrale enzymatiske vaskemidler (pH 7-9). • Under ultralydrensing kan du kombinere instrumenter laget av lignende metaller for å minimere risikoen for ionetransport som kan forårsake etsing og gropdannelser.

	• Modulære instrumenter som er montert som en del av operasjonen, skal demonteres for rengjøring. En modulær instrumentmontering er enhver instruksjonskonstruksjon som har to eller flere katalognummermarkeringer. • Steriliseringskasser og brett må inspiseres for jord og rengjøres i henhold til rengjøringsinstruksjonene nedenfor. • Forsikre deg om at renseutstyr oppnår og vedlikeholder riktige prosessparametere (f.eks. tid, temperatur, konsentrasjon).
Rengjøring-manuell	• Instrumentene må rengjøres grundig. Grundig rengjøring er en vesentlig forutsetning for effektiv dampsterilisering. Demonter instrumenter hvis aktuelt. • Skyll under kaldt rennende vann for å fjerne grov jord og rusk. Aktiver instrumenter mens du skyller. • Forbered rengjørings-Enzol®-løsningene ved å bruke 22,2 ml vaskemiddel + 3785 ml tappevann. • Fordyp instrumentene i en forberedt Enzol®-løsning i minst ett (1) minutt. • Forbered Valsure® nøytral løsning ved å bruke 5,5 ml + 3785 ml vann fra springen og legg i ultralydbad. Overfør instrumentene til ultralydbadet og la dem sonikere mens de er nedsenket i 15 minutter. • Etter instrumentering, mens instrumentene er i Valsure® Neutral-løsning, skrubber du artiklene grundig med en myk børstet børste (Spectrum M-16 eller tilsvarende). Vær nøye med hengsler, sprekker, sømmer, lumen og vanskelig tilgjengelige steder. Aktiver, mens du børster eventuelle bevegelige mekanismer som hengslede ledd, kasselåser og fjærbelastede funksjoner for å frigjøre fanget jord. • Skyll instrumentene i minst ett (1) minutt under rennende avionisert (DI) vann til alle spor av rengjøringsløsningen er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på kanyler, persiennner, hengsler, ledd og andre vanskelig tilgjengelige steder. Aktuer instrumenter mens du skyller. • Spyl eventuelle kanyler, blinde flekker, ledd og annet vanskelig til områder med 50 ml DI vann. Utfør spylingen to (2) ekstra ganger totalt tre (3) ganger. • Tørk instrumentene med en ren, lofri klut. • Inspiser hvert instrument for jord. Hvis noe er igjen, gjenta prosedyren.

Rengjøring-automatisk	- En automatisert rengjøringsprosess med lik effektivitet som de manuelle rengjøringsmetodene kan brukes. Manuell rengjøring før automatisert behandling er nødvendig. Følg de manuelle rengjøringsinstruksjonene ovenfor. Følg instruksjonene for vaskemaskinprodusenten og vaskemiddelprodusenten. Instrumentene må rengjøres grundig. Grundig rengjøring er en vesentlig forutsetning for effektiv dampsterilisering. - Demonter instrumenter hvis aktuelt, og legg i vaskemaskin slik at designfunksjonene blir utsatt for rengjøring. - Enheter som kan holde væske bør legges inn, som gjør at designfunksjonen kan renne ut. - Forsikre deg om at vaskemaskinen er fylt med drenering for å simulere full belastning. Bruk følgende validerte retningslinjer. <table><tr><td>Fase</td><td>Tid (MM: SS)</td><td>Temp. (°C)</td><td>Vaskemiddel</td></tr><tr><td>Forvask</td><td>02:00</td><td>Kaldt vann</td><td></td></tr><tr><td>Vask</td><td>03:00</td><td>60+/-5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Skyll</td><td>00:15</td><td>60+/-5 °C</td><td></td></tr><tr><td>Endelig skylling</td><td>01:00</td><td>80+/-5 °C-DIW</td><td></td></tr><tr><td>Tørketid</td><td>06:00</td><td>≥ 80 °C</td><td></td></tr></table>	Fase	Tid (MM: SS)	Temp. (°C)	Vaskemiddel	Forvask	02:00	Kaldt vann		Vask	03:00	60+/-5 °C	Enzol®	Skyll	00:15	60+/-5 °C		Endelig skylling	01:00	80+/-5 °C-DIW		Tørketid	06:00	≥ 80 °C	
Fase	Tid (MM: SS)	Temp. (°C)	Vaskemiddel																						
Forvask	02:00	Kaldt vann																							
Vask	03:00	60+/-5 °C	Enzol®																						
Skyll	00:15	60+/-5 °C																							
Endelig skylling	01:00	80+/-5 °C-DIW																							
Tørketid	06:00	≥ 80 °C																							
Desinfeksjon	Instrumenter må steriliseres terminalt før kirurgisk bruk. Se steriliseringsinstruksjoner.																								
Emballasje	- Monter komponenter i de respektive brettposisjonene og legg lokket på brettet. Riktig plassering av gjenstander er avgjørende for tilstrekkelig dampinntrenging og lufting under prosessering. Damp må komme i kontakt med alle overflater for å sikre effektiv sterilisering. - Pakk inn hele brettet i steriliseringsmateriale og bruk etiketten for å indikere innholdet. Steriliseringsomslag må tillate tilstrekkelig dampgjennomtrenging, lufting og beskyttelse mot mikrobiell penetrering. Steriliseringsomslag skal godkjennes for klinisk bruk. I USA skal bare steriliseringsomslag som er klarert for markedsføring av Food and Drug Administration, brukes.																								
Sterilisering	Kan oppnås med dampautoklav. Tids- og temperaturparametere som kreves for å dampsterilisere varierer avhengig av type sterilisator. Se sterilisatorens produsentens instruksjoner og retningslinjer. Utfør en dampsyklus før vakuum ved å bruke ett av følgende.																								

	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
	132 °C (270 °F)	Fire (4) minutter	Tretti (30) minutter
	134 °C (273 °F)	Tre (3) minutter	Tretti (30) minutter
	• Ikke stable instrumentkasser i sterilisatoren • Forsikre deg om at autoklaveutstyr oppnår og opprettholder riktig tid, temperatur og trykk • Utstyr skal betjenes i samsvar med produsentens anvisning • Når du steriliserer flere instrumentsett i en autoklavesyklus, må du forsikre deg om at maksimal belastning oppgitt av utstyrsprodusenten ikke overskrides.		

Oppbevaring



Tørk instrumenter helt før lagring. Oppbevar instrumentet i tørre, rene, godt ventilerte omgivelser, vekk fra gulv, tak og yttervegger. Ikke stable instrumenter.

Utstyrretur: Sykehusansvar

All retur og utlån av prøveutstyr må være ferdig behandlet før levering til Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. Sykehuset må indikere rengjøring/sterilisering av instrumenter på returpakken. RMA må vises på utsiden av pakken.

Garanti

Et år for defekte instrumenter. Innomeds instrumenter er designet for et bestemt formål og bør brukes deretter. Garantien er ugyldig hvis instrumentet ikke er vedlikeholdt på riktig måte.

Returrett

Ubeskadigede instrumenter kan returneres for full kreditt innen tretti (30) dager etter formål.

Produsentkontakt

For ytterligere produktinformasjon, vennligst kontakt kundeservice: info@innomed.net

Symbolforklaring:

 Produsent	 Europeisk autorisert representant	 Overensstemmelsesm erke	 Advarsler/ forsiktighetsre gler	 Leveres ikke- steril	 Hold tørr/beskytt mot fuktighet
--	--	---	---	---	---



INNOMED, INC.

CE XXXX



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 — Francja
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, ząbkowanym 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 niewiśkliwych 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.

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	• 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. 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.
Przygotowanie przed czyszczeniem	• Brak szczególnych wymagań
Czyszczenie — instrukcja ogólna	• 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. • Należy zapewnić, że sprzęt do czyszczenia osiąga i utrzymuje właściwe parametry procesu (np. czas, temperaturę, stężenie).
Czyszczenie ręczne	• 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. • 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	• 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><tr><td>Etap</td><td>Czas trwania (MM:SS)</td><td>Temp. (°C)</td><td>Detergent</td></tr><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></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	• Przed użyciem chirurgicznym narzędzia muszą zostać ostatecznie wysterylizowane. Patrz instrukcja sterylizacji.																								
Pakowanie	• 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).									
Sterylizacja	- Steryлизację 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><tr><td>Temperatura</td><td>Czas ekspozycji</td><td>Czas suszenia</td></tr><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></table> - Nie układać w sterylizatorze pojemników na narzędzia jeden na drugim. - Upewnić się, że autoklaw osiąga i utrzymuje 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								

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 wypożyczany 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/przestrogi	 Produkt dostarczany w stanie niesterylnym	 Przechowywać w suchym miejscu/chronić przed wilgocią
--	--	--	---	--	---



INNOMED, INC.

CE XXXX



Innomed, Inc.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404-EUA
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-França
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 desinfecção 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.

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.

Inspeção dos instrumentos

Inspeccione 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	• 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. 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.
Preparação antes da limpeza	• Não existem requisitos especiais

Instruções gerais de limpeza	• 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 iônica 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 sujeira 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	• 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 sujeira grosseira e detritos. Acione os instrumentos durante o enxaguamento. • Prepare as soluções de limpeza de Enzol®, utilizando 22,2 ml de detergente + 3.785 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 +3.785 ml de água da torneira e coloque num banho de ultrassons. Transfira os instrumentos para o banho de ultrassons e aguarde pela respectiva dissociação ultrassônica, deixando-os completamente mergulhados durante 15 minutos. • 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 sujeira 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.																								
Limpeza automática	• 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><tr><td>Fase</td><td>Tempo (MM:SS)</td><td>Temp. (°C)</td><td>Detergente</td></tr><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></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																							
Desinfecção	• Por último, os instrumentos devem ser esterilizados antes da utilização cirúrgica. Consulte as instruções de esterilização.																								
Acondicionamento	• Monte os componentes nas respetivas 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.									
Esterilização	• 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><tr><td>Temperatura</td><td>Tempo de exposição</td><td>Tempo de secagem</td></tr><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></table> • 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								

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	 Representant e europeu autorizado	 Marca de conformida de	 Avisos/precau ções	 Forneci do não estéril	 Manter seco/ proteger da humidade
---	--	---	--	---	--



INNOMED, INC.

CE XXXX



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



****Indicar el número de RMA en las devoluciones****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 - Francia
Tel: +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82

Dispositivos

Estas instrucciones se aplican a todos los instrumentos reutilizables fabricados por Innomed, Inc. (Innomed). Se ha validado la aptitud de estas instrucciones para el reprocesamiento de los instrumentos quirúrgicos reutilizables de Innomed, Inc. El rendimiento de los equipos de limpieza y esterilización es variable y debe validarse de forma acorde. El centro de reprocesamiento es responsable de la supervisión y verificación de rutina de todos los equipos, los materiales y el personal, con el fin de garantizar que se logren los resultados deseados. Cualquier desviación respecto de los siguientes procedimientos debe ser evaluada en cuanto a su eficacia. Esta evaluación estará a cargo del centro de reprocesamiento para evitar posibles consecuencias adversas.

Instrucciones de uso

Uso previsto

Estas instrucciones de uso tienen el objetivo de ayudar a los profesionales de salud en el uso seguro, las prácticas de manipulación, el reprocesamiento eficaz y el mantenimiento. Los instrumentos de Innomed incluyen posicionadores e instrumental quirúrgico manual para la realización de procedimientos quirúrgicos. Los profesionales de la salud solo deben utilizar los instrumentos en función del uso previsto. Si estos instrumentos se utilizan con cualquier otro fin que no sea el previsto, pueden dañarse o producir efectos adversos en el paciente. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.



Los dispositivos quirúrgicos de Innomed no se suministran esterilizados

Consideraciones generales sobre cuidado, manipulación, mantenimiento, esterilización, limpieza y desinfección de instrumentos quirúrgicos

Se deben seguir instrucciones especiales en cuanto al cuidado y la manipulación de los instrumentos para garantizar una prolongada vida útil.

- Compruebe que los instrumentos puedan accionarse de manera fluida, que las mordazas estén alineadas y que no haya signos de desgaste.
- No pase por el autoclave instrumentos enchapados en cromo junto con instrumentos de acero inoxidable.
- No utilice un detergente multiuso para lavar o enjuagar los instrumentos. Debe utilizar un detergente de baja espuma de composición específica y pH neutro. Se puede emplear una esponja, un paño o un cepillo de fregado para limpiar exhaustivamente los instrumentos. Jamás utilice lana de acero ni productos abrasivos para realizar la limpieza.
- Jamás utilice ácido para enjuagar ni lejía para limpiar los instrumentos de acero inoxidable.
- Enjuague los instrumentos limpios con agua para eliminar todos los rastros de detergente antes de la esterilización.

Los detergentes diseñados para instrumentos quirúrgicos están formulados específicamente para eliminar proteínas, residuos orgánicos y sangre. El equilibrio de pH neutro no dañará el acero inoxidable ni los insertos de carburo de tungsteno. La solución es lo suficientemente suave como para permitir la limpieza manual (con las manos) y por ultrasonido.

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Advertencias



Los profesionales de la salud deben estar familiarizados con toda la documentación y los videos del producto antes de realizar procedimientos.

Estas instrucciones no han demostrado ser eficaces para esterilizar instrumentos contaminados con agentes transmisibles no convencionales, como los agentes patógenos y la encefalopatía espongiforme bovina. No debe asumirse que los métodos descritos aquí son eficaces contra ese tipo de agentes.

La limpieza es un requisito esencial para garantizar una esterilización eficaz. Los lúmenes, los orificios ciegos, las cavidades, las partes dentadas y las juntas requieren particular atención durante la limpieza. Si no se eliminan por completo los residuos orgánicos y/o los residuos de limpieza, puede producirse una esterilización inadecuada, con mayores probabilidades de infección.

Si no se eliminan por completo los agentes de limpieza, puede producirse sensibilidad y/o reacciones alérgicas. Es importante usar equipos de protección adecuados y seguir las políticas locales de control de infecciones al manipular instrumentos contaminados. Los instrumentos con filo deben manipularse con cuidado para evitar lesiones.

Las sustancias cáusticas y las que tienen una alta concentración de iones de hidrógeno pueden provocar corrosión y reducir la vida útil de los instrumentos. Los instrumentos que tienen revestimientos anodizados son sensibles a sustancias altamente alcalinas ($\text{pH} > 9$), y la exposición a temperaturas superiores a 137°C (279°F) puede promover la degradación de los materiales. Se recomienda usar agua destilada para el enjuague final.

No deje sangre ni restos en un instrumento quirúrgico, ya que esto puede provocar corrosión, óxido o picaduras.

Solo deben reprocesarse las soluciones, los accesorios y los dispositivos médicos con marcas legales. No deben usarse accesorios de bandeja no absorbentes que puedan condensarse y prolongar los tiempos de secado.

Todos los dispositivos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Siempre limpie y esterilice los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las siguientes instrucciones antes de su devolución a Innomed.

El producto debe inspeccionarse antes de cada uso. No use el producto si exhibe signos de daño, como fisuras, deformaciones y bordes filosos.

Inspección del instrumento

Inspeccione visualmente los dispositivos para detectar daños y desgaste (por ejemplo, corrosión, decoloración, mellas en superficies de corte). Si se detectan daños o desgaste, no use el producto y contáctese con un representante de ventas de Innomed para conocer los procedimientos de eliminación.

Limitaciones en el procesamiento

Innomed no define la cantidad máxima de usos adecuados para instrumentos reutilizables. La vida útil del dispositivo depende de muchos factores, incluido el método y la duración de uso, y la manipulación entre un uso y otro. La inspección cuidadosa y la prueba funcional del instrumento antes de su uso constituyen el mejor método para determinar si el producto ha llegado al final de su vida útil.

Instrucciones de procesamiento/reprocesamiento

Objetivo de uso	• Eliminar los residuos visibles inmediatamente después del uso. • Los instrumentos modulares montados como parte de la cirugía deben desmontarse para su limpieza. Un conjunto instrumental modular es cualquier montaje de instrumentos que posea dos o más marcas de número de catálogo. • Utilice esponjas/paños quirúrgicos humedecidos con agua de grifo para eliminar la suciedad visible. • Irrigue lúmenes, orificios ciegos, cavidades, partes dentadas y juntas con agua de grifo. Para garantizar una limpieza eficaz, no permita que la suciedad se seque sobre los instrumentos. Limpie los instrumentos lo antes posible después de su uso. Si la limpieza debe postergarse, sumerja los instrumentos en detergente enzimático neutro o en agua de grifo para evitar el secado y la incrustación de suciedades quirúrgicas.
Preparación previa a la limpieza	• No hay requisitos particulares.
Limpieza: instrucciones generales	• Las siguientes pautas de limpieza tienen el objetivo de complementar las proporcionadas por los fabricantes de equipos y soluciones, y por las políticas locales. Opere el equipo de acuerdo con las instrucciones del fabricante y teniendo en cuenta todas las limitaciones de uso. Este uso incluye características de ciertos tipos de instrumentos que requieren una manipulación especial o que el equipo no puede limpiar adecuadamente. Seleccione, prepare y use soluciones de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumental. Debeprestarse especial atención a las especificaciones sobre la concentración del detergente,

	la calidad y la temperatura del agua. Para evitar daños en los instrumentos, use solamente detergentes enzimáticos neutros (pH 7-9). • Durante la limpieza por ultrasonido, combine instrumentos de metales similares para minimizar el riesgo de transferencia de iones, lo que puede provocar decaído y picaduras. • Los instrumentos modulares montados como parte de la cirugía deben desmontarse para su limpieza. Un conjunto instrumental modular es cualquier montaje de instrumentos que posea dos o más marcas de número de catálogo. • Deben inspeccionarse las cajas y las bandejas de esterilización para detectar suciedad, que deberá limpiarse de acuerdo con las instrucciones a continuación. • Debe asegurarse de que el equipo de limpieza alcance y mantenga los parámetros de proceso adecuados (por ejemplo, tiempo, temperatura, concentración).
Limpieza manual	• Los instrumentos deben limpiarse exhaustivamente. La limpieza exhaustiva es un requisito esencial para garantizar una esterilización por vapor eficaz. Si es necesario, desmonte los instrumentos. • Enjuáguelos con agua corriente fría para eliminar la suciedad y los desechos más visibles. Accione los instrumentos mientras los enjuaga. • Prepare las soluciones de limpieza Enzol® con 22,2 ml de detergente + 3785 ml de agua de grifo. • Sumerja los instrumentos en una solución de Enzol® preparada durante un mínimo de un (1) minuto. • Prepare la solución neutra Valsure® con 5,5 ml + 3785 ml de agua de grifo y colóquela en un baño de ultrasonido. Transfiera los instrumentos y déjelos sometidos al baño de ultrasonido totalmente sumergidos durante 15 minutos. • Luego de someterlos a ultrasonido, mientras los instrumentos se encuentran en la solución neutra Valsure®, restriegue exhaustivamente los elementos con un cepillo de cerdas suaves (Spectrum M-16 o equivalente). Preste especial atención a bisagras, grietas, costuras, lúmenes y lugares de difícil acceso. Con el objetivo de liberar la suciedad atrapada, accione todos los mecanismos móviles al restregar, como juntas con bisagras, trabas de cajas y sistemas accionados por resortes. • Enjuague los instrumentos durante un mínimo de un (1) minuto bajo agua desionizada (DI) corriente hasta eliminar todos los rastros de la solución de limpieza. Preste particular atención a todas las cánulas, orificios ciegos, bisagras, juntas y otros lugares de difícil acceso. Accione los instrumentos durante el enjuague. • Enjuague todas las cánulas, puntos ciegos, juntas y otras áreas de difícil acceso con 50 ml de agua DI. Enjuague dos (2) veces más hasta alcanzar un total de tres (3) veces.

	• Seque los instrumentos con un paño limpio y sin pelusas. • Inspeccione visualmente todos los instrumentos para detectar suciedad. Si la detecta, repita el procedimiento.																								
Limpieza automática	• Puede usarse un proceso de limpieza automatizado de igual eficacia que los métodos de limpieza manuales. Debe realizarse una limpieza manual antes del proceso automático. Siga las instrucciones de limpieza manual indicadas anteriormente. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora y el fabricante del detergente. Los instrumentos deben limpiarse exhaustivamente. La limpieza exhaustiva es un requisito esencial para garantizar una esterilización por vapor eficaz. • Desmonte los instrumentos si es necesario y cárguelos en la lavadora para que sus características de diseño puedan someterse a una limpieza. • Los dispositivos con capacidad para contener líquido deben cargarse para que esta característica de diseño pueda drenar. • Asegúrese de que la lavadora esté llena con otros materiales para simular una carga completa. Siga estas pautas validadas. <table><tr><th>Fase</th><th>Tiempo (MM:SS)</th><th>Temp. (°C)</th><th>Detergente</th></tr><tr><td>Lavado previo</td><td>2:00</td><td>Agua fría</td><td></td></tr><tr><td>Lavado</td><td>3:00</td><td>60 +/- 5 °C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Enjuague</td><td>0:15</td><td>60 +/- 5 °C</td><td></td></tr><tr><td>Enjuague final</td><td>1:00</td><td>80 +/- 5 °C-DIW</td><td></td></tr><tr><td>Tiempo de secado</td><td>6:00</td><td>≥80 °C</td><td></td></tr></table>	Fase	Tiempo (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente	Lavado previo	2:00	Agua fría		Lavado	3:00	60 +/- 5 °C	Enzol®	Enjuague	0:15	60 +/- 5 °C		Enjuague final	1:00	80 +/- 5 °C-DIW		Tiempo de secado	6:00	≥80 °C	
Fase	Tiempo (MM:SS)	Temp. (°C)	Detergente																						
Lavado previo	2:00	Agua fría																							
Lavado	3:00	60 +/- 5 °C	Enzol®																						
Enjuague	0:15	60 +/- 5 °C																							
Enjuague final	1:00	80 +/- 5 °C-DIW																							
Tiempo de secado	6:00	≥80 °C																							
Desinfección	• Los instrumentos deben estar terminalmente esterilizados antes de su uso en procedimientos quirúrgicos. Consulte las instrucciones de esterilización.																								
Presentación	• Monte los componentes en sus respectivas posiciones de la bandeja y coloque la tapa sobre la bandeja. Un posicionamiento adecuado de los elementos es esencial para la penetración del vapor y la aireación durante el procesamiento. El vapor debe entrar en contacto con todas las superficies para garantizar una esterilización eficaz. • Envuelva toda la bandeja en material de papel de esterilización y coloque una etiqueta para indicar el contenido. El papel de esterilización debe permitir una adecuada aireación y penetración del vapor, además de ofrecer protección contra la penetración de microbios. El papel de esterilización debe estar aprobado para uso clínico. En los Estados Unidos, solo debe usarse el papel de																								

	esterilización aprobado para comercialización por la Administración de Alimentos y Medicamentos.											
Esterilización	• Puede lograrse a través de un autoclave de vapor. Los parámetros de tiempo y temperatura requeridos para la esterilización pueden variar según el tipo de esterilizante. Consulte las instrucciones y las pautas del fabricante del esterilizante. Realice uno de los siguientes ciclos de vapor de prevacío. <table><tr><td>Temperatura</td><td>Tiempo de exposición</td><td>Tiempo de secado</td></tr><tr><td>132 °C (270 °F)</td><td>Cuatro (4) minutos</td><td>Treinta (30) minutos</td></tr><tr><td>134 °C (273 °F)</td><td>Tres (3) minutos</td><td>Treinta (30) minutos</td></tr></table> • No apile cajas de instrumentos en el esterilizador • Asegúrese de que el equipo de autoclave logre y mantenga el tiempo, la temperatura y la presión adecuadas • El equipo debe operarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante • Al esterilizar varios conjuntos de instrumentos en un solo ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante del equipo.			Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	132 °C (270 °F)	Cuatro (4) minutos	Treinta (30) minutos	134 °C (273 °F)	Tres (3) minutos	Treinta (30) minutos
Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado										
132 °C (270 °F)	Cuatro (4) minutos	Treinta (30) minutos										
134 °C (273 °F)	Tres (3) minutos	Treinta (30) minutos										

Almacenamiento



Seque completamente los instrumentos antes de almacenarlos. Almacene los instrumentos en ambientes secos, limpios y bien ventilados, lejos de pisos, cielorrasos y paredes externas. No apile instrumentos.

Devoluciones de equipos: responsabilidades del hospital

Todas las devoluciones de equipos en prueba o préstamo deben procesarse completamente antes de su envío a Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404. El hospital debe indicar la limpieza/esterilización de instrumentos en un paquete de devolución. Debe hacerse referencia al RMA en la parte externa del paquete.

Garantía

Un año para instrumentos defectuosos. Los instrumentos de Innomed están diseñados para un fin específico y deben usarse de forma acorde. La garantía se anulará si el instrumento no tuvo un mantenimiento adecuado.

Política de devoluciones

Los instrumentos sin daños pueden devolverse para obtener un crédito completo en un plazo de treinta (30) días.

Contacto con el fabricante

Para obtener más información sobre el producto, contáctese con el servicio de atención al cliente:
info@innomed.net

Leyenda de símbolos:

 Fabricante	 Representant e europeo autorizado	 Marca de conformid ad	 Advertenci as/ precaucion es	 El producto se suministra sin esterilizar	 Mantener seco/proteger contra la humedad
---	--	---	--	--	--



INNOMED, INC.

CE XXXX



Innomed, Inc.
103 Estus Drive
Savannah, GA 31404-USA
Avgiftsfritt: +1 (800) 548 23 62
www.innomed.net



****Ange RMA-nr på returfrakt****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-Frankrike
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 uppbearbetningsanläggningen, 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 avsedd 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 bricktillbehör 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.

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 Innomeds återförsäljare för kassering.

Begränsningar avseende 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/upparbetning

Användning	• 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 innan rengöring	• Inga särskilda krav
Rengöring - allmän instruktion	• Följande rengöringsriktlinjer är avsedda att komplettera de som tillhandahålls 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 ska monteras isär innan rengöring. En modulär instrumentenhet är varje instrumentkonstruktion som har två eller flera katalognummermarkeringar. • Steriliseringslåda och brickor måste kontrolleras avseende smuts och rengöras enligt rengöringsinstruktionerna nedan. • Se till att rengöringsutrustningen uppnår och upprätthåller rätt processparametrar (t.ex. tid, temperatur, koncentration).
Rengöringsmanual	• 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. • 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. Aktivera, medan du borstar alla rörliga mekanismer som gångjärnsskopplingar, lådlås och fjäderbelastade funktioner för att avlägsna ingroddsmuts. • 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	- 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 full belastning. Iaktta följande validerade riktlinjer. <table><tr><td>Fas</td><td>Tid (MM:SS)</td><td>Temp. (°C)</td><td>Rengöringsmedel</td></tr><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></table>	Fas	Tid (MM:SS)	Temp. (°C)	Rengöringsmedel	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. (°C)	Rengöringsmedel																						
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	Instrument måste slutsteriliseras före kirurgisk användning. Se steriliseringsinstruktioner.																								
Förpackning	- 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.																								
Sterilisering	Kan åstadkommas med ångautoklav. Tids- och temperaturparametrar som krävs för ångsterilisering varierar beroende på sterilisatortyp. Se sterilisatortillverkarens instruktioner och riktlinjer. Utför en ångcykel med förvakuum enligt någon av följande.																								

	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
	132°C (270°F)	Fyra (4) minuter	Trettio (30) minuter
	134°C (273°F)	Tre (3) minuter	Trettio (30) minuter
	• 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.		

Förvaring



Torka instrument helt före lagring. Förvara instrumenten 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. Instrument från Innomed 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 auktorisera d representa nt	 Konformitetsmärke	 Varningar/ försiktighetsåtgärder	 Levereras icke-steril	 Håll torr/skydd a mot fukt
--	--	--	---	---	---



INNOMED, INC.

CE XXXX



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



****İade Sevkiyatları için RMA numarasını belirtin****

Medimark Europe Sarl,
11 rue Emile Zola-BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-Fransa
T: +33 (0) 4 76 86 43 22 F: +33 (0) 4 76 17 19 82

Cihazlar

Bu talimatlar, Innomed, Inc. (Innomed) için üretilen tekrar kullanılabilir aletler için geçerlidir. Bu talimatların Innomed, Inc. tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerini yeniden işlemek için yeterli olduğu doğrulanmıştır. Temizlik ve sterilizasyon ekipmanlarının performansı değişiklik gösterilebilir bu ekipmanlar gerektiği gibi doğrulanmalıdır. İstenen sonuçların elde edildiğinden emin olmak için yeniden işlemeyi gerçekleştiren tesis tüm ekipmanların, malzemelerin ve personelin rutin doğrulamasından ve takibinden sorumludur. Olası advers sonuçlardan kaçınmak için aşağıdaki prosedürlerdeki tüm sapmalar yeniden işlemeyi gerçekleştiren tesis tarafından etkililik bakımından değerlendirilmelidir.

Kullanım Talimatları

Kullanım Amacı

Bu Kullanım Talimatları, sağlık uzmanlarına güvenli kullanım ve idare uygulamalarında, etkili yeniden işleme ve bakım konusunda yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Innomed aletleri manuel cerrahi aletlerinden ve cerrahi prosedürlerde kullanılan konumlayıcılardan oluşmaktadır. Aletler, sağlık uzmanları tarafından yalnızca tasarım amaçları doğrultusunda kullanılmalıdır. Bu aletlerin tasarım amaçlarının dışında kullanılması aletin hasar görmesine neden olabilir veya hastayı advers olarak etkileyebilir. Aletler her kullanım öncesinde temizlenmiş ve sterilize edilmiş olmalıdır.



Innomed cerrahi cihazları non-steril olarak sağlanır

Genel Cerrahi Alet Bakımı, İdaresi, Koruması, Sterilizasyonu, Temizliği ve Dezenfeksiyonu

Kullanım ömrünü uzatmak için aletlerin bakımı ve idaresi konusunda özel talimatlar geçerlidir.

- Aletleri sorunsuz çalışma, çene hizalaması ve aşınma belirtileri açısından kontrol edin.
- Krom kaplı aletleri paslanmaz çelik aletlerle beraber otoklavlamayın.
- Aletlerinizi yıkamak veya batırmak için çok amaçlı deterjan kullanmayın. Nötr pH değerli özel olarak üretilmiş az köpüren bir deterjan kullanın. Aletleri iyice temizlemek için sünger, bez veya fırça kullanılabilir. Temizlik için asla tel yumak (bulaşık teli) veya aşındırıcı malzeme kullanmayın.
- Paslanmaz çelik aletlerde asla asit yıkama ya da çamaşır suyu kullanmayın.
- Sterilizasyon öncesinde tüm deterjan kalıntılarını gidermek için temizlenen aletleri temiz su ile durulayın.

Cerrahi aletler için tasarlanan deterjanlar proteinleri, organik kalıntıları ve kanı gidermek için özel olarak formüle edilmiştir. Nötr pH dengesi paslanmaz çelik veya tungsten karbid insertlere zarar vermeyecektir. Solüsyon manuel (elle) ve ultrasonik temizlik için yeterince hafiftir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen yoktur

Uyarılar



Sağlık uzmanları, prosedürleri uygulamak için tüm destekleyici belgeleri ve videoları biliyor olmalıdır

Bu talimatların, hastalık bulaştırıcı ajanlar ve Sığır Sponjiform Ensefalopatisi gibi gayri nizami bulaşıcı ajanlarla kontamine olmuş aletlerin sterilizasyonunda etkililiği kanıtlanmamıştır. Burada açıklanan yöntemlerin bu tür ajanlara karşı etkili olduğu farz edilmemiştir.

Temizlik, etkili sterilizasyon sağlamak için bir ön koşuldur. Lümenler, kör delikler, kaviteler, dişli kenarlar ve eklemler temizlik sırasında özellikle dikkat gerektirir. Organik kalıntıların ve/veya temizlik kalıntılarının tamamen giderilmemesi yetersiz sterilizasyona ve bunun sonucu olarak enfeksiyon olasılığında artışa neden olabilir.

Temizlik ajanlarının tamamen giderilmemesi hassasiyet ve/veya alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Kontamine olmuş aletleri tutarken uygun koruyucu ekipmanları giymek ve yerel enfeksiyon kontrolü politikalarını takip etmek önemlidir. Yaralanmadan kaçınmak için keskin aletleri dikkatle tutun.

Kostik maddeler ve yüksek hidrojen iyon konsantrasyonu içeren maddeler korozyona neden olabilir ve aletin kullanım ömrünü kısaltır. Anotlanmış kaplaması olan aletler yüksek derecede alkali maddelere ve 9 üzeri pH'a karşı hassastır ve 137°C (279°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmaları malzeme bozulmasına neden olabilir. Son durulama için distile su önerilir.

Korozyona, paslanmaya veya benek oluşumuna neden olabileceği için kan ve/veya kalıntıların cerrahi alet üzerinde kurumasına izin vermeyin.

Yeniden işleme için yalnızca yasal olarak işaretlenmiş tıbbi cihazlar, solüsyonlar ve aksesuarlar kullanılmalıdır. Yoğuşma birikmesine neden olabilen ve kurutma sürelerini uzatan emici olmayan tepsi aksesuarları kullanılmamalıdır.

Tüm non-steril cihazlar kullanımdan önce temizlenmiş ve sterilize edilmiş olmalıdır. Innomed'e geri göndermeden önce cerrahi aletleri daima aşağıdaki talimatlara uygun olarak temizleyin ve sterilize edin.

Ürün her kullanımdan önce incelenmelidir. Üründe çatlama, deformasyon ve keskin kenarlarda hasar gibi hasar belirtileri varsa ürünü kullanmayın.

Aletin İncelenmesi

Cihazları hasara ve aşınmaya karşı inceleyin (ör. korozyon, renk atması, kesme yüzeylerinde çentikler). Hasar veya aşınma görülürse, kullanmayın ve elden çıkarma için Innomed satış temsilcisi ile görüşün.

İşleme Sınırlamaları

Innomed, tekrar kullanılabilir aletler için maksimum kullanım sayısını belirlememektedir. Cihazın kullanım ömrü, kullanım yöntemi ve süresi ile kullanımlar arasındaki idare gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanım ömrü sonunu belirlemek için en iyi yöntem kullanım öncesinde dikkatli inceleme ve işlev testidir.

İşleme/Yeniden İşleme Talimatları

Kullanım Yeri	• Kullanımdan hemen sonra görünür tüm kalıntıları giderin • Cerrahinin bir parçası olarak birleştirilen modüler aletler temizlik için sökülmelidir. Modüler alet tertibatı, iki veya daha fazla katalog numarası ile oluşturulmuş tüm yapılar anlamına gelir. • Cerrahi mendiller/musluk suyu ile ıslatılmış süngerlerle görünür tüm kalıntıları giderin. • Lümenlere, kör deliklere, kavitelere, dişlere ve eklemlere musluk suyu ile irrigasyon uygulayın. Temizliğin etkili olmasını sağlamak için aletler üzerinde kalıntı kurumasına izin vermeyin. Kullandıktan sonra mümkün olduğunca çabuk bir şekilde aletleri temizleyin. Temizliğin gecikmesi gerekiyorsa, cerrahi kalıntıların kurması ve kireçlenmesini engellemek için aletleri nötr enzimatik deterjan solüsyonuna veya musluk suyuna batırın.
Temizlik Öncesi Hazırlık	• Belirli bir gereksinim yoktur
Temizlik - Genel Talimat	• Aşağıdaki temizlik ilkeleri, ekipman ve solüsyon üreticileri ile yerel politikaların sağladığı ilkelere takviye olarak verilmiştir. Ekipmanı üreticinin talimatlarına uygun olarak ve tüm kullanım sınırlamalarını göz önüne alarak çalıştırın. Bu kullanım, ekipman tarafından yeterli şekilde temizlenmeyebilecek ve özel idare gerektiren belirli türdeki aletlerin karakteristiklerini içerir. Temizlik solüsyonlarını ekipman üreticisinin talimatlarına uygun olarak seçin, hazırlayın ve kullanın. Deterjan konsantrasyonun su sıcaklığı ve kalitesi ile ilgili spesifikasyonlara özellikle dikkat gösterilmelidir. Aletlerin hasar görmesini önlemek için yalnızca nötr enzimatik deterjanlar (pH 7-9) kullanın.

	• Dağlanmaya ve benek oluşumuna neden olabilecek iyon transferi riskini en aza indirmek için ultrasonik temizleme sırasında benzer metallere yapılmış aletleri kombine edin. • Cerrahinin bir parçası olarak birleştirilen modüler aletler temizlik için sökülmelidir. Modüler alet tertibatı, iki veya daha fazla katalog numarası ile oluşturulmuş tüm alet yapıları anlamına gelir. • Sterilizasyon kutuları ve tepsiler kir açısından incelenmeli ve aşağıdaki temizlik talimatlarına uygun olarak temizlenmelidir. • Temizlik ekipmanının uygun işleme parametrelerine eriştiğinden ve bunları koruduğundan emin olun (ör. süre, sıcaklık, konsantrasyon).
Temizlik - Manuel	• Aletler iyice temizlenmelidir. İyi bir temizlik, etkili buhar sterilizasyonu sağlamak için bir ön koşuldur. Geçerliyse aletleri sökün. • Büyük kirleri ve kalıntıları gidermek için akan soğuk musluk suyu altında durulayın. Durularken aletlerin mafsallarını çalıştırın. • 22,2 ml deterjan + 3,785 ml musluk suyu kullanarak Enzol® temizlik solüsyonlarını hazırlayın. • Aletleri hazırlanan Enzol® solüsyonuna minimum bir (1) dakika boyunca batırın. • 5,5 ml +3,785 ml musluk suyu kullanarak Valsure® Nötr solüsyonu hazırlayın ve ultrasonik banyoya koyun. Aletleri ultrasonik banyoya alın ve tamamen batırılmış olarak 15 dakika boyunca selenleyin. • Selenleme ardından, Valsure® Nötr solüsyonu içindeyken yumuşak kıllı bir fırça (Spectrum M-16 veya eşdeğeri) kullanarak parçaları iyice ovun. Mafsallara, girintilere, ek yerlerine, lümenlere ve erişmesi güç tüm yerlere özel dikkat gösterin. Mafsallı eklemler, kutu kilitleri ve yaylı özellikler gibi hareket edebilen mekanizmaları fırçalarken sıkışan kirin çıkması için aletleri çalıştırın. • Tüm temizlik solüsyonu kalıntıları giderilene kadar aletleri en az bir (1) dakika boyunca akan deiyonize (DI) su altında durulayın. Tüm kanüllere, kör deliklere, mafsallara, eklemlere ve ulaşması zor diğer yerlere özellikle dikkat edin. Durulama sırasında aletlerin mafsallarını çalıştırın. • Tüm kanüllere, kör noktalara, eklemlere ve ulaşması zor diğer alanlara 50 ml DI su püskürtün. Toplam üç (3) sefere ulaşmak üzere püskürtme işlemini iki (2) kez daha tekrar edin. • Aletleri temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın. • Her aleti kir açısından görsel olarak inceleyin. Kir kaldıysa, prosedürü tekrarlayın.

Temizlik - Otomatik	- Manuel temizlik yöntemleri ile eş etkiye sahip otomatik bir temizlik işlemi kullanılabilir. Otomatik işlemekten önce manuel temizlik gereklidir. Yukarıdaki manuel temizlik talimatlarını takip edin. Yıkayıcı üreticisinin ve deterjan üreticisinin talimatlarını takip edin. Aletler iyice temizlenmelidir. İyi bir temizlik, etkili buhar sterilizasyonu sağlamak için bir ön koşuldur. - Geçerliyse, aletleri parçalarına ayırın ve tasarım özellikleri temizlenebilecek şekilde yıkayıcıya yükleyin. - Sıvı tutabilecek cihazlar, bu özelliğin kuruyabileceği şekilde yüklenmelidir. - Tam yükü taklit etmek için yıkayıcının dunaj ile doldurulduğundan emin olun. Aşağıdaki doğrulanmış ilkeleri kullanın. <table><tr><td>Faz</td><td>Süre (DD:SS)</td><td>Sıcaklık (°C)</td><td>Deterjan</td></tr><tr><td>Ön Yıkama</td><td>2:00</td><td>Soğuk Su</td><td></td></tr><tr><td>Yıkama</td><td>3:00</td><td>60+/-5°C</td><td>Enzol®</td></tr><tr><td>Durulama</td><td>0:15</td><td>60+/-5°C</td><td></td></tr><tr><td>Son Durulama</td><td>1:00</td><td>80+/-5°C-DIW</td><td></td></tr><tr><td>Kurutma Süresi</td><td>6:00</td><td>≥ 80°C</td><td></td></tr></table>	Faz	Süre (DD:SS)	Sıcaklık (°C)	Deterjan	Ön Yıkama	2:00	Soğuk Su		Yıkama	3:00	60+/-5°C	Enzol®	Durulama	0:15	60+/-5°C		Son Durulama	1:00	80+/-5°C-DIW		Kurutma Süresi	6:00	≥ 80°C	
Faz	Süre (DD:SS)	Sıcaklık (°C)	Deterjan																						
Ön Yıkama	2:00	Soğuk Su																							
Yıkama	3:00	60+/-5°C	Enzol®																						
Durulama	0:15	60+/-5°C																							
Son Durulama	1:00	80+/-5°C-DIW																							
Kurutma Süresi	6:00	≥ 80°C																							
Dezenfeksiyon	Cerrahi kullanımdan önce aletlere terminal sterilizasyon uygulanması gerekir. Sterilizasyon talimatlarına bakın.																								
Ambalajlama	- Parçaları tepsideki ilgili yerlerine yerleştirin ve kapağı tepsi üzerine kapatın. İşleme sırasında yeterli buharın ve havalandırmanın penetre etmesi için ürünlerin düzgün şekilde yerleştirilmesi önemlidir. Etkili sterilizasyon sağlamak için buhar tüm yüzeyler ile temas etmelidir. - Tüm tepsiyi sterilizasyon sargı malzemesine sarın ve içerikleri belirtmek için etiket uygulayın. Sterilizasyon sargıları yeterli buhar penetrasyonuna, havalandırmaya ve mikrobiyal penetrasyona karşı koruma olanak tanımalıdır. Sterilizasyon sargıları klinik kullanım için onaylı olmalıdır. ABD’de yalnızca Gıda ve İlaç Dairesi tarafından piyasaya sürülmek üzere onaylanmış sterilizasyon sargıları kullanılmalıdır.																								
Sterilizasyon	Buhar otoklav ile uygulanabilir. Buhar sterilizasyonu için gerekli süre ve parametreler sterilizör türüne göre değişiklik gösterebilir. Sterilizör üreticisinin talimatlarına ve kılavuzlarına başvurun. Aşağıdakilerden birini kullanarak ön vakum buhar döngüsü uygulayın.																								

Sıcaklık	Maruz Bırakma Süresi	Kurutma Süresi
132°C (270°F)	Dört (4) dakika	Otuz (30) dakika
134°C (273°F)	Üç (3) dakika	Otuz (30) dakika
- Alet kutularını sterilizör içine istiflemeyin - Otoklav ekipmanının uygun süreye, sıcaklığı ve basınca ulaştığından ve bunları koruduğundan emin olun - Ekipman üreticinin talimatlarına uygun olarak çalıştırılmalıdır - Bir otoklav döngüsünde birden fazla alet takımı sterilize ederken, ekipman üreticisi tarafından belirtilen maksimum yükün aşılmadığından emin olun.		

Saklama



Saklamadan önce aletleri kurutun. Aleti kuru, temiz, iyi havalandırılan ortamlarda zeminden, tavandan ve dış duvarlardan uzakta saklayın. Aletleri istiflemeyin.

Ekipman İadeleri: Hastane Sorumlulukları

Ödünç olarak alınan tüm ekipmanlar ve deneme ekipmanları Innomed, Inc. 103 Estus Drive, Savannah, GA 31404 adresine gönderilmeden önce tamamen işlenmelidir. Hastane, aletlerin temizlendiğini/sterilize edildiğini iade paketi üzerinde belirtmelidir. RMA numarası paketin dışına yazılmalıdır.

Garanti

Defolu aletler için bir yıl. Innomed aletleri spesifik bir amaç için tasarlanır ve buna uygun olarak kullanılmalıdır. Aletin bakımı düzgün şekilde yapılmazsa garanti geçersiz olur.

İade Politikası

Hasarsız aletler, satın alma tarihinden itibaren otuz (30) gün içinde tam geri ödeme kredisi için iade edilebilir.

Üretici İletisimi

Ek ürün bilgileri için lütfen müşteri hizmetleri ile iletişim kurun: info@innomed.net

Sembol Açıklamaları:

 Üretici	 Avrupa Yetkili Temsilcisi	 Uyumluluk İşareti	 Uyarılar/Önlemler	 Non-Steril Tedarik Edilir	 Kuru Tutun/Nemden Koruyun
--	--	---	---	--	--