

KESTÄVYYSRATKAISUT

KÄYTTÖOHJEET

Monikäyttöiset tarvikkeet, laitteet, infiltraatio-/rasvaimukanyylit

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin laillistetun lääkärin toimesta tai hänen määräyksestään tapahtuvaksi.

EI-STERIILI

Symbolien selitys



Lääkinnällinen laite, jota ei ole steriloitu.



Käyttöohjeissa on tärkeitä varoittavia tietoja, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei eriyistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.



Käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.



Tuote on 21 CFR 820.3 (I):ssa määritelty lääkinnällinen laite, ja Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin toimesta tai hänen määräyksestään tapahtuvaksi (21 CFR 801.109).



Lääkinnällisten laitteiden valmistaja, sellaisena kuin se on määritelty EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.



Steriloitava höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) määritellyssä lämpötilassa (Huomautus: 135 °C:n lämpötila on vain esimerkki).



Valmistajan luettelon numero, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.



Valmistajan eräkoodi, jotta valmistuserä voidaan tunnistaa.



Eurooppalaisia lääkinnällisiä laitteita koskeva 14. kesäkuuta 1993 annettu direktiivi 93/42/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47/EY) sellaisena kuin se on kuvattu direktiivin 17 artiklassa. Valmistajan ilmoitus siitä, että tuote on asiaa koskevan eurooppalaisen terveys-, turvallisuus- ja ympäristölainsäädännön olennaisten vaatimusten mukainen.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.



Tuotteen sisältämä materiaali tai aine, tai materiaali, josta tuote on valmistettu – ruostumaton teräs.



Tuotteen sisältämä materiaali tai aine, tai materiaali, josta tuote on valmistettu – alumiini.

(LAITTEEN/LAITTEIDEN) KUVAUS

Monikäyttöinen CLINIMED-infiltraatio-/rasvaimukanyyli on ruostumattomasta teräsputkesta ja metallikeskiöstä koostuva infiltraatio-/rasvaimukanyyli.



KÄYTTÖAIHEET

Monikäyttöinen CLINIMED-infiltraatio-/rasvaimukanyyli on ruostumattomasta teräksestä valmistettu, mikä työnnetään ihon villon kautta imemään infiltroitua nestettä ja poistamaan paikallista ihonalaista rasvaa. Nämä menettelyt toteutetaan erilaisten tilojen, kuten muun muassa seuraavien, hoitamiseksi:

paikallinen ihonalainen rasva | gynekomastia | lipoomat | lymfedeema | turvottavan nesteen infiltraatio

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Monikäyttöiset CLINIMED-infiltraatio-/rasvaimukanyylit ovat vasta-aiheisia kaikkien muiden käyttötarkoitusten kuin näissä käyttöohjeissa esitettyjen käyttötarkoitusten osalta. Sairaalan toimintatavat ja menettelyt ovat aina ensisijaisia. Puhdista instrumentit leikkauksen jälkeen aina ennen sterilointia. Jos hyväksytyjä puhdistus- ja sterilointimenetelmiä ei käytetä, tuotteen takuu saattaa mitätöityä.

VAROITUKSET

1. Instrumentit toimitetaan EI-STERILEINÄ, ja ne on PUHDISTETTAVA ja STERILOITAVA ennen ensimmäistä käyttöä.
2. Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet tästä asiakirjasta tai verkkosivustoltamme <http://www.clinimed.us/downloads>.
3. Monikäyttöisten CLINIMED-instrumenttien sterilointiin EI SUOSITELLA etyleenioksidi- (EO), kaasuplasma- eikä kuivalämpösterilointimenetelmiä. SUOSITELTU menetelmä on höyry (kosteaa lämpö).
4. Kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja, laitteita ja välineitä käsiteltäessä tulee käyttää henkilönsuojaimia. Henkilönsuojaimiin kuuluvat kasvosuojat, käsineet, suojalasit, takit, maskit ja kengänpäälliset.
5. Käytä vain puhdistusliuoksia, joiden pH on neutraali (7). ÄLÄ käytä puhdistusliuoksia, joissa on klooria tai kloridia, koska vaikuttava aine syövyttää metalleja. ÄLÄ käytä fenolipohjaisia puhdistusliuoksia.
6. Usein toistuva lämpöaltistus ja jälleenkäsittely vaikuttavat näihin laitteisiin/instrumentteihin. Laitteen/instrumenttien käytöstäpoisto määräytyy yleensä kulumisen ja käyttövaurioiden mukaan.
7. Nämä laitteet ja välineet on tarkoitettu ainoastaan sellaisten henkilöiden käyttöön, joilla on riittävä koulutus ja tietämys rasvaimusta sekä rasvanpoisto- ja rasvansiirtotekniikoista. Lisätietoja tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista on lääketieteellisessä kirjallisuudessa.
8. Lue ennen käyttöä tämän liitteen sekä toimenpiteen aikana käytettävien laitteiden/instrumenttien ohjeet ja noudata niitä. Instrumentin vaurioituminen voi aiheuttaa potilasvahinkoja. Tarkista aina ennen käyttöä, että laitteet/instrumentit ovat kokonaisuudessaan ehjiä.
9. Tämän tuotteen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa hengenvaarallisia vammoja sisäelimille ja verisuonistolle. Noudata äärimmäistä varovaisuutta asettaessasi kanyyliä paikoilleen.
10. Potilaalle ja/tai käyttäjälle aiheutuvan vaaran tai instrumenttivaurioiden välttämiseksi on tärkeää, että rasvaimu sekä rasvanpoisto- ja rasvansiirtomenetelmät ymmärretään täysin.
11. Vaikka monet kanyylivaihtoehdot ovat tyllisiä tai niissä on turvaominaisuuksia, on varottava aiheuttamasta vahinkoa suurille suonille ja muille anatomisille rakenteille.
12. Estä kanyyliä läpäisemästä elimiä varmistamalla, että potilaan keho on sopivassa asennossa.
13. Suuntaa kanyyli pois suurista suonista ja muista anatomisista rakenteista.
14. ÄLÄ KÄYTÄ liiallista voimaa. Vältä kanyylin liiallista kuormitusta ja taipumista. Älä käytä kanyyliä kudoksen nostamiseen tai kohottamiseen. Tarkista kanyyli leikkauksen jälkeen. Jos havaitset siinä vaurioita, hävitä se mahdollisten potilasvahinkojen välttämiseksi.
15. Kun kanyyli on poistettu ontelosta, tarkista leikkauskohta hemostaasin osalta ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin hemostaasin saavuttamiseksi.
16. Näitä laitteita/instrumentteja tulee käyttää äärimmäisen varovasti potilailla, jotka kärsivät kroonisesta sairaudesta, kuten diabeteksesta, sydän- tai keuhkosairaudesta, verenkiertoelimistön sairaudesta tai liikalihavuudesta.
17. Verenhukka ja endogeeninen nestehukka voivat vaikuttaa haitallisesti leikkauksen aikaiseen ja/tai sen jälkeiseen verenkierron vakauteen ja potilasturvallisuuteen. Riittävä ja oikea-aikainen hukan korvaaminen on olennaisen tärkeää potilasturvallisuuden kannalta.
18. CLINIMED ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat virheellisestä valmistelusta ja hoidosta. Käyttäjä vastaa vaihtoehtoisten puhdistus- ja sterilointimenetelmien validoinnista.

VAROITIMET

1. Ole varovainen käsitellessäsi, puhdistaessasi tai pyyhkiessäsi instrumentteja, joissa on terävät leikkuureunat, kärjet ja hampaat.
2. Jos käytät eri valmistajien laitteita/instrumentteja, varmista niiden yhteensopivuus ennen käyttöä leikkauksen aikaisten komplikaatioiden välttämiseksi.
3. Tutustu kanyylin erityispiirteisiin ennen sen käyttämistä kirurgisessa toimenpiteessä potilaalle, käyttäjälle ja/tai instrumentille aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi.
4. Käsittele laitetta/instrumenttia huolellisesti vaurioiden ja rikkoutumisen välttämiseksi.
5. Käsitellessäsi herkkiä instrumentteja ÄLÄ aseta painavia laitteita niiden päälle.
6. Usein toistuva lämpöaltistus ja jälleenkäsittely vaikuttavat näihin laitteisiin/instrumentteihin. Laitteen/instrumenttien käytöstäpoisto määräytyy yleensä kulumisen ja käyttövaurioiden mukaan. Nämä laitteet/instrumentit ovat alttiita leikkauksen ja/tai toistuvan autoklaavauksen aikana niihin kohdistuville voimille (metallien lämpöaltistus), jotka voivat aiheuttaa laitteiden/instrumenttien irtoamisen alustastaan, taipumisen ja/tai rikkoutumisen käytön aikana. Tarkista laitteet/instrumentit aina ennen leikkausta, leikkauksen aikana ja sen jälkeen varmistaaksesi niiden asianmukaisen toiminnan ja käyttökelpoisuuden.
7. ÄLÄ käsittele polymeerikomponentteja sisältäviä instrumentteja yli 140 °C:n lämpötilassa, koska polymeerille voi aiheutua vakavia pintavaurioita.
8. Polymeereistä tai polymeerikomponenteista koostuvat CLINIMED-instrumentit voidaan steriloida höyryllä (kostealla lämmöllä), mutta ne eivät ole yhtä kestäviä kuin niiden metallikomponentit. Jos polymeeripinnoissa on merkkejä liiallisesta pintavauriosta (rakeisuutta, halkeamia tai delaminoitumista), muodonmuutoksia tai näkyvää vääntymistä, ne on vaihdettava uusiin.
9. Manuaalisessa puhdistuksessa ei saa käyttää metalliharjoja eikä hankaustyynyjä, sillä ne voivat vahingoittaa instrumenttien/laitteiden pintaa ja viimeistelyä. Käytä sen sijaan pehmeäharjaksia harjoja, nailonharjoja ja erityisiä instrumenttiharjoja.
10. Monikomponenttiset laitteet/instrumentit on tarvittaessa purettava ennen puhdistusta. Tarvittaessa purkaminen on yleensä itsestään selvää.
11. Rasvaimuun sekä rasvanpoistoon ja rasvansiirtoon sovellettavia varotoimia on noudatettava aina.
12. Käytä kanyyliä, joka on tarkoitettu toimenpiteeseen ja jolla on kaikki halutut ominaisuudet.

HAITTAVAIKUTUKSET

Verenvuoto | Infektio | Vatsan seinämien / suonien vahingoittuminen | Infektio



MONIKÄYTTÖISET CLINIMED-TARVIKKEET, KANYYLIT JA INSTRUMENTIT (LAITTEET)

ISO 17664:2004 -STANDARDIN MUKAISET PUHDISTUSOHJEET



CLINIMED USA
1866 Leithsville Road, Suite 230
Hellertown, PA 18055
(610) 868-8400

Johdanto

Tämän asiakirjan on tarkoitus antaa yleisiä ohjeita ei-steriilin, monikäyttöisen infiltraatio-/rasvaimukanyylin puhdistukseen ja sterilointiin.

Tämä asiakirja voidaan toimittaa yhdessä ennen puhdistusta purettavien monikomponenttien laitteiden/instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeiden sekä laitteiden/instrumenttien mukana olevien käyttöohjeiden kanssa.

Puhdistusaineet, välineet ja käyttäjät vaikuttavat kaikki laitteen käsittelyn tehon. Terveystieteiden tutkimuksen tulee varmistaa, että tosiasiallisesti käytössä olevan yhdistelmän tuloksena on turvallinen laite. Vaihtoehtoiset käsittelymenetelmät voivat olla yhtä sopivia. Jos kansalliset puhdistus- ja sterilointivaatimukset ovat ristiriidassa näiden kanssa, niiden tulee olla etusijalla CLINIMEDin suosituksiin nähden.

Monikäyttöiset CLINIMED-infiltraatio-/rasvaimukanyylit ja tarvikkeet tulee puhdistaa tarvittaessa entsymaattisilla Antigen™-puhdistusaineilla. Suositus: Antigen™ Prep -entsymivaahdot ja Antigen™ All Purpose -entsymipuhdistusaine.

Kun CLINIMED-infiltraatio-/rasvaimukanyyleita on käytetty, ne on puhdistettava pH-neutraalilla (7) entsymaattisella liuoksella. Monikäyttöisten laitteiden/instrumenttien puhdistamisessa on noudatettava jäljempänä olevia ohjeita.

Henkilöstön tulee käyttää aina sopivia suojavaatteita ja -laitteita. Erityisesti on otettava huomioon puhdistusaineen asianmukaista käsittelyä ja käyttöä koskevat kyseisen aineen valmistajan ohjeet.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ MONIKÄYTTÖISTEN CLINIMED-INFILTRAATIO-/RASVAIMUKANYYLIIEN TAI TARVIKKEIDEN PUHDISTAMISEEN EMÄKSISIÄ PESU- TAI PUHDISTUSAINEITA.

VAROITUS: JOS HUOLENA ON TSE/VCD, MAAILMAN TERVEYSJÄRJESTÖ (WHO) SUOSITTELEE KÄSITTELYÄ ESITYYHIÖHYRYSTERILOINTIJAKSON KAUTTA 18 MINUUTIN AJAN 134 °C:SSA. WHO/CDS/CSR/2000.3, "WHO:N INFEKTIONTORJUNTAOHJEET TSE-TAUDIN VARALTA", MAALISKUU 1999.

MANUAALINEN PUHDISTUS – suositellut varusteet

Henkilönsuojaimet Kasvosuojat, käsineet, suojalasit	Kuiduttomat instrumenttipyyhkeet	Ruiskut (60 ml)	Nailonharjat Kädessä pidettävä / kierretty lanka
Tislattu/demineralisoitu vesi	Altaat	pH-neutraali (7) entsymaattinen puhdistusaine	Ultraäänikylyp 40–45 kHz

1. ESIPUHDISTUS

CLINIMED-instrumentit, kanyylit ja tarvikkeet on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytöstä, jotta saastuttavien aineiden mahdollinen kuivuminen ennen puhdistusta olisi mahdollisimman vähäistä. Suoritta alkupuhdistus heti jokaisen käyttökerran jälkeen pyyhkimällä jokainen laite verestä ja muista jäämistä kuiduttomalla kertakäyttöpyyhkeellä, kuten Antigen™-instrumenttipyyhkeellä. Aina kun mahdollista, suihkuta Antigen Prep -entsymivaahdot, ja noudata sitten säilytys-/liotusohjeita.

VAROITUS: KANYYLIN PUHDISTAMISTA EI VOIDA VARMISTAA, JOS KÄYTÖN LOPPUMISEN JA KÄSITTELYN VÄLINEN AIKA ON YLI 30 MINUUTTTIA. TÄLLÄISESSÄ TAPAUKSESSA LAITE ON HÄVITETTÄVÄ.

On tärkeää, että instrumentteja ei koskaan pidetä kuivassa astiassa, jolloin veri ja jäämät kuivuvat laitteen pinnoille ja vaikeuttavat puhdistusta. Jos huuhtelu- ja dekontaminaatiomenettelyjä ei ole voida suorittaa välittömästi, esikäsittele laitteet tai pidä ne pH-neutraalissa (7) entsymaattisessa instrumenttien säilytys-/liotusliuoksessa käyttäen astiaa, joka on riittävän suuri kaikkien laitteiden täydelliseen upottamiseen. Antigen Prep -entsymivaahdot on laitteiden esipuhdistukseen tarkoitettu käyttövalmis vaahdot suihke. Suihkuta entsymivaahdot likaantuneisiin instrumentteihin, kanyyleihin ja tarvikkeisiin, kunnes laitteet ovat valmiita huuhtelua varten. Lisäksi Antigen All Purpose -entsymipuhdistusaine soveltuu ihanteellisesti liotukseen ja esipuhdistukseen. Puhdista instrumentit seuraavassa kuvatulla tavalla.

2. SÄILYTYS/LIOTUS

Tee esiliotus altaassa, joka on riittävän suuri CLINIMED-instrumentteille, -kanyyleille ja -tarvikkeille. Upota kaikki laitteet kokonaan entsymiliuokseen ja liota niitä vähintään 20 minuuttia.

3. HUUHTELU

Huuhtele jokainen CLINIMED-instrumentti, -kanyyli ja -tarvike jäämistä ja orgaanista materiaalista haalealla (ei kuumalla) juoksevalle vesijohtovedellä (≥ 50 °C) altaassa, joka on riittävän suuri huuhtelua varten. Huuhtele vähintään kolme kertaa, jotta suurin osa verestä, nesteistä ja jäämistä poistuu.

Puhdista kanyylin keskiosan sisäpuoli ja muut laitteen pinnat sienellä ja haalealla (≥ 50 °C) vesijohtovedellä, johon on sekoitettu entsymaattista puhdistusainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ EMÄKSISIÄ PESU- TAI PUHDISTUSAINEITA.

Huuhtele jokainen kanyyli 60 ml:n ruiskua käyttäen perusteellisesti vähintään kolme kertaa haalealla (≥ 50 °C) vesijohtovedellä, johon on sekoitettu entsymaattista puhdistusainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Toista kunkin kanyylin huuhtelu vähintään kolme kertaa päästästä päähän ja puhdista kanyyliintelon sisällä olevat jäämät varmistaen, ettei tukoksia ole ja että huuhteluvesi virtaa vapaasti jokaisen kanyyliintelon läpi. Puhdista jokainen instrumentti ja tarvike pesusienillä tarpeen mukaan. Tarkista silmämääräisesti jokainen instrumentti, kanyyli ja tarvike. Varmista, että jokainen laite on puhdas, rasvaton ja tukkeutumaton.

4. MANUAALINEN PUHDISTUS

Kiinnitä laitteita puhdistusassasi erityistä huomiota pintoihin ja kohtiin, joihin harjaus ei välttämättä ulotu. Kiinnitä lisäksi erityistä huomiota kanyyliportteihin sekä onteloiden ja keskiosien sisäpuoliin. Puhdista jokaisen kanyyliintelon sisäpuoli pehmeällä nailonharjasharjalla ja varmista, että käytät sopivankokoista harjaa kunkin kanyyliintelon sisähalkaisijan ja pituuden mukaan.

VAROITUS: ÄLÄ KOSKAAN KÄYTÄ METALLIHARJAA TAI TERÄSVILLAA, SILLÄ NE VOIVAT VAURIOITAA KANYYLINONTELON SISÄPUOLTA.

Huuhtele juoksevalle vesijohtovedellä vähintään kolme minuuttia, kunnes kaikki puhdistusliuoksen jäämät on poistettu. Viimeistele huuhtelulla kanyylit vähintään kolme kertaa 60 ml:n ruiskulla, joka on täytetty ultrasuodatetulla, käänteisosmoosisuodatetulla, deionisoidulla, tislattulla ja/tai demineralisoidulla vedellä.

Tarkasta jokainen laite. Toista vaiheet tarvittaessa.

Yleisesti ottaen hyvässä valaistuksessa tehtävä suurentamaton silmämääräinen tarkastus riittää. Kaikki laitteen (laitteiden) osat on tarkastettava näkyvien saastuttavien aineiden ja/tai muodonmuutosten tai vaurioiden varalta.

VAROITUS: KIINNITÄ ERITYISTÄ HUOMIOTA SEURAAVIIN:

Saastuttavia aineita keräävät "loukut", kuten koverat pinnat tai liitospinnat

Syvennykset
kuten kanyyliin ja tarvikkeiden aukot/reiät

Kanyyliin kerjät
mahdollisten vaurioiden varalta

CLINIMED-tarvikkeet, -kanyylit ja -instrumentit,
jotka ovat saattaneet puristua; tarkasta
jokainen vaurioiden varalta

5. ULTRAÄÄNIPUHDISTUS

1. Valmistele ultraäänikylyp käyttäen entsymaattista puhdistusliuosta, kuten Antigen Easy Symeä, tai ultrasuodatettua, käänteisosmoosisuodatettua, deionisoitua, tislattua ja/tai demineralisoitua vettä ja pH-neutraalia (7) entsymaattista pesuainetta, kuten kirurgisten instrumenttien Antigen-puhdistusainetta, joka poistaa orgaanisen materiaalin instrumentteista tehokkaasti. Käytä ultrasuodatettua, käänteisosmoosisuodatettua, deionisoitua, tislattua ja/tai demineralisoitua vettä valmistajan ohjeiden mukaisesti, jos mahdollista. Alttista ääniaalloille 10 minuutin ajan 40–45 kHz:ssä tai täysi puhdistusjakso.

VAROITUS: VAIHDA LIUOKSET SÄÄNNÖLLISESTI TAI NIIN USEIN KUIN VALMISTAJA SUOSITTELEE.

- Suorita huuhtelu ultraäänipuhdistuksen jälkeen kaksi kertaa ultrasuodatetulla, käänteisosmoosisuodatetulla, deionisoidulla, tislattulla ja/tai demineralisoidulla vedellä puhtaassa altaassa huoneenlämmössä ($\geq 26\text{ }^{\circ}\text{C}$), ja kuivaa jäljellä oleva kosteus kuiduttomalla pyyhkeellä.
- Tarkasta jokainen CLINIMED-tarvike, -kanyyli ja -instrumentti silmämääräisesti mahdollisten saastuttavien aineiden jäämien ja niiden kuivumisen varalta. Ennen autoklaavausta laitteiden kaikkien sisäisten ja ulkoisten osien tulee olla kuivia ja täysin puhtaita. Jos saastuttavia aineita on vielä jäljellä, toista puhdistusprosessi, mukaan lukien esipuhdistusvaihe. Jäljellä oleva kosteus voidaan poistaa lääketieteellisen laadun paineilmalla (20–40 lb PSI) ja/tai puhtaalla kuiduttomalla kertakäyttöpyyhkeellä. Tarkasta silmämääräisesti, että jokainen laite on täysin kuiva.
- Tarkasta kuivat instrumentit uudelleen. Jos laitteeseen jää saastuttavaa ainetta ultraäänihauteessa suoritettun puhdistusvaiheen jälkeen, toista edellä kuvatut puhdistusvaiheet, kunnes missään laitteessa ei ole epäpuhtauksia.
- Kun CLINIMED-tarvikkeet, -kanyylit ja -instrumentit on puhdistettu ja tarkastettu, ne on kerättävä asianmukaisille autoklaavitarjottimille, joita on saatavana CLINIMEDiltä.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS – suositellut varusteet

Henkilönsuojaimet Kasvosuojat, käsineet, suojalasit	Kuiduttomat instrumenttipyyhkeet	Ruiskut (60 ml)	Nailonharjat Kädessä pidettävä / kierretty lanka
Tislattu/demineralisoitu vesi	Altaat	pH-neutraali (7) entsyymaattinen puhdistusaine	Ultraäänikylyp 40–45 kHz

- Poista laitteet entsyymiliuoksesta, ja huuhtele ne haalealla ($\geq 50\text{ }^{\circ}\text{C}$) vesijohtovedellä. Siirrä tarvikkeet, kanyylit ja laitteet automaattipesuriin/desinfiointilaitteeseen jatkokäsittelyä varten. Suuntaa kanyylit niin, että huuhtelu on mahdollista ja kuivuminen helppoa. Valitse jakso ja varmista, että seuraava jaksoparametrisarja on ohjelmoitu oikein. Poista tarvikkeet, kanyylit ja laitteet automaattipesurista/desinfiointilaitteesta, ja kuivaa ne kuiduttomalla pyyhkeellä ja suodatetulla paineilmalla alle 40 psissä. Tarkista jokaisen tarvikkeen, kanyylin ja laitteen puhtaus silmämääräisesti, ja toista puhdistus tarvittaessa.

VAIHE	Kierrätysaika (minuuttia)	Lämpötila	Pesuaine (tyyppi/pitoisuus)
Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi	–
Pesu	02:00	60 °C	Kirurgisten instrumenttien Antigen™-puhdistusaine ¼ unssia/gallona (tai vastaava)
Huuhtelu	00:15	Kuuma vesijohtovesi	–

- Steriloinnin valmistelu
Kun monikäyttöiset CLINIMED-tarvikkeet, -kanyylit ja -laitteet on puhdistettu ja tarkastettu, ne on kerättävä asianmukaisille autoklaavitarjottimille, joita on saatavana CLINIMEDiltä. Autoklaavitarjottimet on käärittävä kaksinkertaisesti AAMI/CSR-tekniikan mukaisesti. Pakattuina steriloitujen instrumenttien pakkauksen on oltava EN ISO 11607 -standardin vaatimusten mukainen.
VAROITUS: Höyrysterilointia (kostea lämpö) suositellaan.
VAROITUS: Leimahdussterilointi EI ole suositeltava sterilointimenetelmä.
Höyryautoklaavisterilointia (kostea lämpö) käyttämällä esityhjiöjaksoa (pakotettu ilmanpoisto) suositellaan. Autoklaavien on täytettävä standardien EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 ja AAMI ST79 vaatimukset, ja autoklaavit on validoitava, huollettava ja tarkastettava niiden mukaisesti.
Monikäyttöiset CLINIMED-tarvikkeet, -kanyylit ja -laitteet toimitetaan ei-steriileissä pakkauksissa, joissa on merkintä kunkin laitteen tunnistamiseksi. Kun käytät laitteita ensimmäistä kertaa, poista ne laitteet ei-steriileistä pakkauksista ja noudata puhdistusohjeita. Aseta laitteet sitten kääritylle autoklaavitarjottimelle edellä kuvatulla tavalla. Steriloi tarvikkeet, kanyylit ja laitteet noudattaen alla kuvattua autoklaavausjaksoa:

STERILOINTI

- Höyry, esityhjiö (käärittä)

Jaksoaika (minuuttia)	Lämpötila	Kuivausaika (riippuu kuorman koosta)
00:04	132 °C	00:20–00:30

- Höyry, painovoima (käärittä)

Jaksoaika (minuuttia)	Lämpötila	Kuivumisaika (riippuu kuorman koosta)
00:15	132 °C	00:20–00:30

VASTA-AIHEET

Altistusajaksi; ajanjakso, joka kuormaa ja koko kammiota pidetään sterilointilämpötilassa.

Kuivausaika; ajanjakso, jona höyry poistetaan kammiosta ja kammion painetta alennetaan kondensaatin haihtumiseksi kuormasta joko pitkäaikaisella tyhjennyksellä tai ruiskuttamalla ja uuttamalla kuumaa ilmaa tai muita kaasuja. Kuivausaika vaihtelee kuorman kokoonpanon, käärittämenetelmän ja materiaalien mukaan. Käyttäjien vastuulla on validoida sopiva kuivausaika käytetyillä sterilointilaitteilla.

SÄILYTYS

Steriilit, pakatut instrumentit on säilytettävä EN ISO 11607 -standardin mukaisesti määrättyllä rajoitetulla alueella, joka on hyvin tuuletettu sekä suojaa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä/tuholaisilta ja äärimmäiseltä lämpötilalta/kosteudelta. Kemikaaleja EI saa säilyttää yhdessä instrumenttien kanssa. Säilytyksen sallittu kesto riippuu käytetyn steriilin estojärjestelmän tyyppistä ja kulloisistakin säilytysolosuhteista. Käyttäjän on todennettava tämä säilytysaika.

Steriilit instrumenttipakkaukset on tutkittava huolellisesti ennen avaamista sen varmistamiseksi, että pakkauksen eheys ei ole vaarantunut.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Nämä esipuhdistus-, puhdistus- ja sterilointiohjeet ovat vain ohjeellisia, eikä niitä tule käyttää sellaisten ohjeiden tai standardien sijasta, jotka muu leikkaussalin valvoja, kirurgi, laitos tai sairaala on antanut. CLINIMED luottaa siihen, että kirurgi tai laitos päättää käytettävissä olevista parhaista puhdistustekniikoista ja/tai sterilointimenetelmistä CLINIMED-tuotteiden puhdistukseen ja steriloinnissa. Lisätietoja on tuotetakuussamme. CLINIMED pitää oikeuden muuttaa näitä ohjeita ilman ennakoilmoitusta.

ILMOITTAMINEN

CLINIMED USA ei missään tapauksessa ole vastuussa korvaavien tavaroiden hankinnasta aiheutuvista kustannuksista, menetetyistä voitoista tai liiketoimintamahdollisuuksista tai muista satunnaisista, välillisistä, erityisistä tai seurannaisista vahingoista, olivatpa ne aiheutuneet minkä tahansa vastuuteorian mukaan, riippumatta siitä, perustuvatko ne sopimukseen, rikkomukseen (mukaan lukien huolimattomuus) tai muuhun CLINIMED USA:n kirurgisiin/lääkinnällisiin laitteisiin ja instrumentteihin tai tähän takuuseen. Näitä rajoituksia sovelletaan riippumatta siitä, onko CLINIMED USA:lle ilmoitettu tällaisen vahingon mahdollisuudesta, ja siitä huolimatta, että rajoitettujen oikeussuojakeinojen olennainen tarkoitus ei täyty.

Asiakas ymmärtää, että CLINIMED USA ei esitä tai anna tuotteen osalta mitään muuta suoraa tai epäsuoraa kovausta tai takuuta sen kelvollisuudesta tietyyn tarkoitukseen tai mistään muusta seikasta, vaikka sitä sovellettaisiin tai käytettäisiin sen ohjeiden mukaisesti.

VIITTAUKSET

FDA:n ohjeluoannos alalle ja FDA:n henkilöstölle – Lääkinnällisten laitteiden käsittely ja uudelleen käsittely terveydenhoitoympäristössä: Validointimenetelmät ja merkinnät, 2011

AAMI ANSI TIR 30 ja TIR 12

EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Teknisesti steriloitujen instrumenttien pakkaukset (korvattu EN 554 ja ISO 11134)

EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Terveydenhoitotuotteiden sterilointi, kostea lämpö (korvattu EN 554 ja ISO 11134)

ANSI/AAMI ST79: Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhoitotiloissa

EN ISO 17664: Lääkinnällisten laitteiden sterilointi – Tiedot, jotka valmistaja antaa uudelleensteriloitavissa olevien lääkinällisten laitteiden käsittelyä varten

EHDOT JA KÄYTTÖKELPOISUUS

1. Kun instrumentit palautetaan CLINIMEDille korjattavaksi, CLINIMED edellyttää, että tällaisiin palautuksiin annetaan virallinen lupa ennen lähettämistä. CLINIMED edellyttää myös, että käyttäjä puhdistaa kaikki laitteet, ennen kuin CLINIMED korjaa ne. Lomakkeita on saatavilla verkkosivustoltamme <http://clinimed.us/downloads.html>.
2. Uudelleenkäytettävien instrumenttien, kanyyliin ja tarvikkeiden elinkaari on määrittelemätön, koska elinkaari riippuu käyttöiheydestä ja muista tekijöistä, kuten käytön aikana ja/tai autoklaavauksessa käytettävästä voimasta. Lääkinnällisten laitteiden käytöstä poistaminen, korjaaminen tai asianmukainen hävittäminen voi olla tarpeen milloin tahansa, ja CLINIMED luottaa siihen, että käyttäjä tarkastaa laitteet rutiininomaisesti ennen käyttöä laitteen luotettavuuden ja käyttökelpoisuuden varmistamiseksi.
3. Tarvikkeet, kanyylit ja laitteet ovat alttiita leikkauksen ja/tai toistuvan autoklaavauksen aikana niihin kohdistuville voimille (metallien lämpöaltistus), jotka voivat aiheuttaa laitteiden irtoamisen alustastaan, taipumisen ja/tai rikkoutumisen käytön aikana. Kanyylit, jotka on poistettu ruiskuista leikkauksen aikana, voivat tuottaa ruiskuhiukkasia. Tarkasta laitteet ja ruiskut aina ennen käyttöä, käytön aikana ja sen jälkeen varmistaaksesi pintojen kiinnityksen asianmukaisuus ja laitteiden ja ruiskujen käyttökelpoisuus.
4. Hyväksymällä ohaiset tuotteet CLINIMED-jakelijat hyväksyvät seuraavat ehdot:
Tuotteiden jakelijat sopivat ylläpitävänsä tuotteiden jäljitettävyystietoja, joita ovat sen henkilön, klinikan, sairaalan tai organisaation nimi, jolle kukin tuote myytiin tai toimitettiin, sekä vastaavat tuoteränumerot, sarjanumerot ja laitetunnisteet. Tuotereklaamaatiot: Jakelijoiden on ilmoitettava CLINIMEDille kaikista tuotereklaamaatioista välittömästi jokaisen tapauksen yhteydessä.

TUOTTEEN MERKINNÄT

Epäbrändätyt laitteet, joihin liittyy harhaanjohtavia tuoteväitteitä tai myynninedistämismateriaalia, rikkovat tätä US FDA 21 CFR 820:tä, alakohtaa H, "Lääkinnälliset laitteet", ja siitä voi koitua sakkoja ja rikosoikeudellisia seuraamuksia. Sen vuoksi jokainen jakelija sitoutuu olemaan muuttamatta tai muokkaamatta CLINIMEDin tekemiä tuotemerkintöjä tai sen toimittamia kirjallisia materiaaleja. Lisäksi CLINIMED voi vapaasti seurata ja valvoa kaikkea jakelijoiden tuottamaa kirjallista aineistoa toimitettujen laitteiden osalta. Kirjalliseen aineistoon sisältyvät (mutta eivät pelkästään) mainokset, hinnastot ja kaikki kirjalliset tiedot, joita käytetään ennen niiden levittämistä tai jakelua sellaisten laitteiden myynninedistämässä tai myynnissä, joissa on kopioita mistä tahansa ja kaikesta jakelijan luomasta kirjallisesta aineistosta, kirjallisuudesta, taideteoksista jne. Lisäksi CLINIMED voi milloin tahansa palauttaa (pyytää palauttamaan) kaikki tuotteet, painetun aineiston, esitteet, kirjallisuuden, valokuvat, taideteokset ja tuotenimet riippumatta siitä, ovatko ne jakelijan luomia vai muita.

MENETTELYN VALIDOINTI

Manuaalinen puhdistus, automaattinen puhdistus entsymaattisella puhdistusaineella ja höyrysterilointi 132 °C:ssa on validoitu riippumattomasti.

© CLINIMED USA

MONIKÄYTTÖISET TARVIKKEET, KANYYLIT JA INSTRUMENTIT (LAITTEET)



CLINIMED USA
1866 Leithsville Road, Suite 230
Hellertown, PA 18055
(610) 868-8400



Antex Medi Solution
Berghemer Strasse 39
69115 Heidelberg
Germany
(49) 6221-7278121

