

Инструкция по применению Хирургические инструменты многоразового пользования

Настоящая инструкция по применению соответствует требованиям Регламента ЕС по медицинским изделиям 2017/745 в отношении инструкций по применению и переработке медицинских изделий.

С целью минимизации опасности данных инструментов для пациентов и пользователей мы просим вас тщательно соблюдать данную инструкцию по применению. Использование, дезинфекция, очистка и стерилизация медицинского изделия должны выполняться только обученным квалифицированным персоналом. Поскольку данные изделия продаются в нестерильном виде, их необходимо стерилизовать перед каждым использованием.

Осмотр

Перед каждым использованием необходимо проверить исправность медицинского изделия.

Наличие на поверхности повреждений, таких как царапины, трещины, выемки, бороздки и т. п., а также погнутые элементы, указывает на то, что такое медицинское изделие нельзя использовать. В этом случае медицинское учреждение должно восстановить или утилизировать данный медицинский инструмент. Не используйте поврежденные медицинские инструменты!

Сфера применения

Наши медицинские изделия представляют собой стандартные, часто используемые в общей хирургии инструменты. Однако выбор инструментов для конкретных хирургических манипуляций осуществляет лечащий врач. Врач также несет ответственность за необходимое обучение хирургического персонала и проведение надлежащего инструктажа, правильное обращение с инструментами во время и после их использования по назначению, а также за наличие у данного персонала достаточного опыта в обращении с такими инструментами.

Обращение

Не допускайте излишнего давления на инструменты путем скручивания или рычажного нажима, так как это может привести к повреждению или слому его частей.

Риски

В случае неосторожного обращения с инструментами возможны следующие риски:

- повреждения нервов, сосудов и тканей;
- кровотечение;
- инфекции.

Длительность применения: кратковременная (< 60 минут в нормальных условиях)

1. Показания к использованию

Данные инструменты должны использоваться исключительно медицинскими работниками по назначению в общей хирургии и в клинических условиях.

2. Противопоказания к использованию

Данные изделия нельзя использовать без соблюдения рекомендованных процедур обработки и стерилизации, описанных в данном документе. Эти изделия не могут использоваться лицами, не являющимися медицинскими работниками. Данные изделия не должны использоваться в неклинических или нехирургических целях.

Совместное использование с другими продуктами / инструментами

Инструменты gSource не следует использовать в сочетании с продуктами и элементами других производителей. Совместное использование с продуктами других производителей не допускается

Инструкция по применению Хирургические инструменты многоразового пользования

и может негативно влиять на результат вмешательств, так как используемые элементы могут быть несовместимы друг с другом.

Во время оперативных вмешательств рекомендуется использовать исключительно инструменты и комплектующие компании gSource.



Правильная утилизация инструментов

Как только инструменты больше не могут использоваться в связи с износом, повреждением или поломкой, их следует правильно утилизировать. Для этого инструменты необходимо разобрать (насколько это возможно), устранить загрязнения, а затем еще раз простерилизовать их перед утилизацией. Соблюдайте необходимые меры предосторожности и требования при утилизации инструментов с острыми или режущими краями.



3. Применение

Внимание! Не допускайте излишнего давления на инструменты путем скручивания или рычажного нажима, так как это может привести к повреждению или слому его частей.



4. Контроль

Проводите проверку изделия до и после каждого использования. Не используйте поврежденные инструменты, инструменты с отсутствующими деталями или разболтанными элементами. Если детали вашего инструмента разболтаны, отправьте его нам для ремонта. Не пытайтесь выполнить ремонт самостоятельно.

- Проверяйте инструменты на наличие повреждений, острых краев, незакрепленных или отсутствующих деталей и неровных поверхностей.
- Открывание и закрывание должно происходить плавно, без излишнего люфта.



Инструкция по повторному использованию

Циклы повторного использования

В связи с конструкцией изделия и используемыми материалами невозможно определить максимальное количество циклов повторного использования. Окончание эксплуатационного цикла изделия обычно определяется в зависимости от наличия износа и повреждений в результате использования. Если инструмент имеет признаки разрушения материала, образования трещин или поломки, его нельзя использовать повторно, и он должен быть утилизирован надлежащим образом.

Инструкция по применению Хирургические инструменты многоразового пользования

Подготовка на месте применения

По возможности инструменты должны дезинфицироваться неадгезивным дезинфицирующим средством и подвергаться очистке сразу после использования. Удаляйте сильные загрязнения с инструментов сразу после применения. Загрязнения не должны засыхать на изделиях, чтобы не затруднять процессы дезинфекции и очистки. Не используйте адгезивные средства, так как это приводит к образованию отложений и может затруднять очистку.

Инструменты ни в коем случае нельзя помещать в солевой раствор, так как длительный контакт с ним приводит к питтингу, коррозии и образованию ржавчины.

Предварительная очистка

Опустите инструменты в холодную деионизированную (DI) воду не менее чем на 5 минут. Очистите инструменты под холодной DI-водой с помощью мягкой щетки до полного устранения видимых загрязнений. Поместите инструменты на 15 минут в ультразвуковую ванну с DI-водой температурой 40°C и 0,5% щелочным моющим средством и начните обработку. Рекомендуемая частота ультразвука должна составлять не менее 35 кГц. Достаньте инструменты и промойте холодной DI-водой.

После выполнения предварительной очистки конечный пользователь может выполнить ручную очистку и дезинфекцию **или** машинную (автоматическую) очистку и термическую дезинфекцию.

Ручная очистка и дезинфекция

После предварительной очистки в качестве альтернативы машинной (автоматической) очистке и термической дезинфекции можно руководствоваться инструкциями по ручной очистке и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ. Ручная очистка не является приемлемым способом очистки ручных инструментов, содержащих закрытые приводные детали, например, вильчатые рукоятки или стандартные рукоятки с захватом, пробойники и т.д. Для таких инструментов следует придерживаться процедуры машинной (автоматической) очистки и термической дезинфекции.

1. Погрузите инструмент на 5 минут в 0,5% (v/v) энзимный или щелочной моющий раствор. В качестве моющего раствора можно использовать: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte или Thermostept® alka clean. **ВНИМАНИЕ. Не рекомендуется использовать слабокислотные и сильнощелочные растворы, поскольку они вызывают коррозию металлических деталей и анодированного алюминия и разрушают полимерные виды пластика, такие как FEP (фторэтиленпропилен), ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cycolac™.** При использовании химических средств для очистки с не нейтральным pH следует обеспечить последующую надлежащую процедуру ополаскивания, одобренную учреждением конечного пользователя, и выполнить нейтрализацию, чтобы не допустить негативного воздействия на форму, покрытие и функциональность изделия. Моющие растворы всегда должны готовиться в соответствии со спецификациями производителя по концентрации, а очистка должна осуществляться при температуре окружающей среды, если иное не указано в инструкции производителя раствора.

2. Почистите инструмент щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание участкам, где могут скапливаться загрязнения. Категорически избегайте использования жестких материалов, которые могут поцарапать или повредить поверхность инструмента. Погрузите инструмент в моющее средство, помешайте раствор и оставьте изделие в нем на одну минуту.

**Инструкция по применению
Хирургические инструменты многоразового пользования**

3. После очистки тщательно промойте инструмент холодной дистиллированной водой на протяжении не менее 4 минут.

4. Погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор с концентрацией 1% v/v не менее чем на 20 минут. В качестве дезинфицирующего раствора можно использовать: Vomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® и аналогичные продукты). Для приготовления раствора используйте рекомендации поставщика. **ВНИМАНИЕ. Не рекомендуется использовать слабокислотные и сильнощелочные растворы, поскольку они вызывают коррозию металлических деталей и анодированного алюминия и разрушают полимерные виды пластика, такие как FEP (фторэтиленпропилен), ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cycolac™. При использовании химических средств для дезинфекции с не нейтральным pH следует обеспечить последующую надлежащую процедуру ополаскивания, одобренную учреждением конечного пользователя, и выполнить нейтрализацию, чтобы не допустить негативного воздействия на форму, покрытие и функциональность изделия. Моющие растворы всегда должны готовиться в соответствии со спецификациями производителя по концентрации.**

5. После дезинфекции инструменты следует промыть в течение не менее 4 минут холодной дистиллированной водой или деионизированной стерильной водой. Данная процедура прошла соответствующую проверку.

6. Тщательно высушите инструменты с помощью сжатого воздуха, неворсистых салфеток или печи.

7. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. В случае их обнаружения повторите очистку, а затем проведите повторный осмотр.

Машинная (автоматическая) очистка и термическая дезинфекция

После предварительной очистки в качестве альтернативы ручной очистке и дезинфекции можно руководствоваться инструкциями по машинной (автоматической) очистке и термической - дезинфекции.

1. Загрузите инструменты в моечную машину таким образом, чтобы все части изделия были доступны для очистки, а все элементы, которые могут накапливать жидкость, были расположены так, чтобы из них могла стекать жидкость (шарниры должны быть открыты, а канюли/отверстия следует расположить так, чтобы из них могла стекать жидкость). Используйте только деионизированную воду.

2. Запустите цикл автоматической мойки. Минимальные параметры цикла указаны ниже.

Минимальные параметры цикла мойки			
Фаза	Время рециркуляции и	Температура	Моющее средство
Холодная предварительная мойка	3 минуты	20°C (68°F)	N/A
Чистящая мойка	10 минут	65,5°C (150°F)	Энзимное щелочное средство
Промывка 1	3 минуты	50°C (122°F)	N/A
Промывка 2	3 минуты	50°C (122°F)	N/A

**Инструкция по применению
Хирургические инструменты многоразового пользования**

Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	93°C (194°F)	N/A
Сушка	20 минут	115°C (239°F)	N/A

3. Примеры моющих растворов для автоматической мойки: neodisher® Mediclean forte, Thermostept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner и ProKlenz NpH Neutral Detergent. **ВНИМАНИЕ. Не рекомендуется использовать слабокислотные и сильнощелочные растворы, поскольку они вызывают коррозию металлических деталей и анодированного алюминия и разрушают полимерные виды пластика, такие как FEP (фторэтиленпропилен), ABS (акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cycolac™. При использовании химических средств для очистки с нейтральным pH следует обеспечить последующую надлежащую процедуру ополаскивания, одобренную учреждением конечного пользователя, и выполнить нейтрализацию, чтобы не допустить негативного воздействия на форму, покрытие и функциональность изделия.**

4. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. В случае их обнаружения повторите очистку, а затем проведите повторный осмотр.

Перечисленные выше процедуры прошли соответствующую проверку.

Осмотр и обслуживание

1. Нестерильные инструменты gSource являются высокоточными медицинскими инструментами и требуют бережного использования и обращения.

2. Перед началом использования и на всех этапах работы с инструментами осматривайте их на предмет наличия повреждений.

3. Изделия с режущими функциями или острыми краями тупятся в процессе продолжительного использования. Такое состояние не является признаком наличия дефекта. Оно лишь свидетельствует о естественном износе. Тупые устройства могут требовать замены, если они больше не справляются со своими функциями. Осмотр инструмента перед применением должен включать проверку его режущей способности и остроты этих краев.

4. При обнаружении повреждений не используйте изделие до консультации с производителем.

5. Перед стерилизацией тщательно высушите инструменты и смажьте все подвижные части водорастворимой смазкой для инструментов. Среди подходящих средств для смазки: смазка для инструментов Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant и спрей neodisher® IP Spray. Применяйте смазывающие средства в соответствии с инструкциями производителя. После сушки поместите инструмент в обычную больничную упаковку для стерилизации (бумажно-пленочный пакет) в соответствии со стандартами ISO 11607-1 и DIN EN 868-2 для подготовки к процедуре стерилизации.

Стерилизация

Изделия gSource поставляются в нестерильном виде и должны быть подвергнуты надлежащей очистке и стерилизации перед началом использования и каждым повторным применением (см. приведенные выше инструкции по очистке).

**Инструкция по применению
Хирургические инструменты многоразового пользования**

Стерилизаторы отличаются по своей конструкции и рабочим характеристикам. Параметры цикла и конфигурация загрузки должны всегда согласовываться с инструкциями производителя конкретного стерилизатора.

Следуйте руководствам, стандартам и требованиям, действующим в вашей стране.

Указанные параметры стерилизации прошли необходимую проверку.

Параметры стерилизации			
Способ	Температура экспозиции	Время экспозиции	Время сушки
Цикл предварительного вакуумирования	134°C	5 минут	20 минут

Охлаждение. После извлечения инструмента из стерилизатора его необходимо надлежащим образом охладить. Во время охлаждения к нему нельзя прикасаться. Не размещайте инструмент на холодной поверхности и не погружайте его в холодную жидкость.



В случае отклонения пользователем от указанной процедуры необходимо получить одобрение на использование другой выбранной процедуры. Дезинфицирующие и чистящие растворы необходимо ежедневно готовить заново. Более длительное использование может вызвать следующие проблемы: риск коррозии вследствие загрязненности, риск коррозии из-за повышенной концентрации вследствие испарения, снижение дезинфицирующего эффекта вследствие загрязненности. Остатки загрязнений от процесса очистки необходимо удалить, так как в противном случае на инструментах могут появиться пятна и/или они материал может изменить свой цвет.

Производитель не несет ответственность за применение других видов чистящих и дезинфицирующих средств. Используйте рекомендуемые производителем чистящие и дезинфицирующие средства.

Организация, осуществляющая ремонт, берет на себя ответственность за осуществление ремонта с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала на предприятии по ремонту для достижения желаемых результатов. Для этого необходима процедура валидации и регулярного мониторинга.

Лечащий врач должен принимать решение о возможности проведения планируемой операции, исходя из общего состояния здоровья пациента.

При подозрении или диагностировании у пациента прионных заболеваний необходимо принять меры по предотвращению возможного заражения других пациентов, пользователей и третьих лиц. В случае использования инструментов для пациентов, инфицированных прионными заболеваниями или ВИЧ, мы снимаем с себя всю ответственность за повторное использование этих инструментов.

Если инструмент использовался на пациенте с подтвержденной или подозреваемой трансмиссивной губчатой энцефалопатией, например, болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ), его нельзя использовать повторно. В данном случае даже при проведении обработки и стерилизации невозможно устранить риск перекрестного заражения, поэтому инструмент должен быть уничтожен.

Инструкция по применению Хирургические инструменты многоразового пользования



Отправка gSource на ремонт

Инструменты принимаются для ремонта только при условии прохождения очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с описанными выше инструкциями по повторному использованию. К возвращаемому изделию необходимо приложить сертификат о стерилизации. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.gSource.com.



Использование по назначению / неправильное использование

Инструменты должны использоваться исключительно по назначению в специализированных медицинских сферах применения обученным и квалифицированным персоналом.

За выбор инструментов для конкретного применения, а именно хирургического, за прохождение соответствующего обучения и информирование, а также за наличие достаточного опыта обращения с инструментами несет ответственность лечащий врач, то есть пользователь.

Неосторожное использование, ненадлежащее обращение и ремонт, неправильное обслуживание, нецелевое использование и внесение изменений в конструкцию инструмента могут серьезно повлиять на его пригодность к применению, вызвать повреждения и послужить причиной серьезных травм как пациента, так и пользователя.



Не используйте бензил аммония

Инструменты с карбидом вольфрама (ТС), такие как кусачки, иглодержатели, ножницы и т.д., нельзя погружать в стерилизующие растворы, содержащие бензил аммоний хлорид (BAC). BAC также обозначается аббревиатурами BZK, BKC, BAK и ADBAC. BAC размягчает и растворяет карбид вольфрама. Никогда не используйте отбеливающие средства, так как они вызывают сильную точечную коррозию.



Гарантия

Данный продукт изготовлен из высококачественных материалов и подвергается контролю качества. В случае обнаружения дефектов обращайтесь в службу поддержки клиентов. Полную информацию о гарантии можно найти на сайте www.gSource.com.

Однако мы не можем гарантировать, что данное изделие подходит для конкретного применения. В этом пользователь должен удостовериться самостоятельно.

Компания gSource не берет на себя ответственность в случае несоблюдения настоящей инструкции по эксплуатации.



Серьезные инциденты

В случае серьезного инцидента, произошедшего в связи с использованием медицинского изделия gSource, просим сообщить о нем в компанию gSource, в соответствующие органы и, если применимо, в компетентный орган государства-члена, в котором находится соответствующий пользователь и/или пациент.

Хранение и транспортировка

**Инструкция по применению
Хирургические инструменты многоразового пользования**

- Температура: -20°C - +50°C
- Относительная влажность воздуха: 0 - 75%, без конденсата
- Атмосферное давление: 500 - 1600 гПа

Значения символов

Продукт поставляется в нестерильном виде



Внимайте. Обратите внимание на примечания



Соблюдайте инструкцию по применению

www.gsource.com/ifu



Информация от уполномоченного представителя ЕС



Номер по каталогу / Артикул



Дата изготовления



Информация о производителе



Номер партии



Медицинское изделие



Знак 2797 CE с четырехзначным номером нотифицированного органа



gSource LLC
19 Bland Street, Emerson NJ 07630, USA
Phone: 001 (201) 599-2277
email@gsource.com
www.gSource.com



www.gsource.com/ifu

