

Brugsanvisning Genanvendelige kirurgiske

Denne brugsanvisning opfylder EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr for brugsanvisninger til og anvisninger i oparbejdning af medicinsk udstyr.

For at sikre, at faren for patienter og brugere er så lav som muligt, anmoder vi om, at du overholder denne brugsanvisning omhyggeligt. Anvendelse, desinfektion, rengøring og sterilisation af det medicinske udstyr må kun foretages af uddannede specialister. Da dette udstyr sælges i ikke-steril tilstand, skal det steriliseres før hver brug.

Eftersyn

Før hver brug skal det medicinske udstyrs funktion kontrolleres.

Skader på overfladen såsom ridser, revner, fordybninger osv. samt bøjede dele indikerer, at det medicinske udstyr ikke må anvendes. Det medicinske udstyr skal i så fald repareres eller bortskaffes af sundhedsfaciliteten. Anvend ikke beskadiget medicinsk udstyr!

Anvendelsesområde

Vores medicinske udstyr er standardinstrumenter til almindelig brug, der er beregnet til at opfylde de ønskede ydelseskarakteristika for kirurgisk brug. Det er imidlertid den behandlende læges ansvar at udvælge instrumenter til bestemte kirurgiske formål. Lægen er også ansvarlig for passende træning og tilstrækkelig informering af operationspersonalet, korrekt håndtering under og efter tilsigtet brug og for tilstrækkelig erfaring i håndtering af instrumenterne.

Håndtering

Instrumenterne må ikke overbelastes ved at vride eller bruge dem som vægtstang, da dette kan medføre skader eller brud på instrumentets dele.

Risici

Hvis instrumenterne ikke håndteres meget forsigtigt, kan følgende risici opstå:

- Skader på nerver, kar og væv
- Blødning
- Infektioner

Anvendelsesvarighed: Kortvarig (< 60 minutter under normale forhold)

1. Indikationer

Disse instrumenter må kun anvendes af sundhedspersonale til det tilsigtede formål ved kirurgisk eller klinisk brug.

2. Kontraindikationer

Disse anordninger må ikke anvendes uden den anbefalede oparbejdnings- og sterilisationsforhold og -processer, der er beskrevet i dette dokument. Disse anordninger må ikke anvendes af personer, som ikke er sundhedspersonale. Disse anordninger må ikke anvendes til ikke-kliniske eller ikke-kirurgiske formål.

Kombination med andre produkter/instrumenter

gSource-instrumenter må ikke kombineres med produkter og dele fra andre fabrikanter. Kombination med produkter fra andre fabrikanter kan påvirke resultatet af indgrebet negativt og er ikke tilladt, da de anvendte dele muligvis ikke passer til hinanden.

Under kirurgi anbefales det udelukkende at anvende instrumenter og tilbehør fra gSource.

Brugsanvisning Genanvendelige kirurgiske



Korrekt bortskaffelse af instrumenterne

Når instrumenterne ikke længere kan anvendes på grund af slitage eller skader, skal de bortskaffes korrekt. Det betyder, at instrumenterne skal adskilles (så meget som muligt), forureninger skal fjernes, og instrumenterne derefter skal steriliseres endnu en gang inden bortskaffelsen.

Vær omhyggelig med at bortskaffe instrumenter med skarpe eller klippende kanter korrekt.



3. Anvendelse

Advarsel! Instrumenterne må ikke overbelastes ved at vride eller bruge dem som løftestang, da dette kan medføre skader eller brud på instrumentets dele.



4. Kontrol

Foretag kontroller før og efter hver anvendelse. Brug ikke instrumenter, der er beskadigede, ufuldstændige eller har løse dele. Send beskadigede instrumenter med de løse dele til reparation. Forsøg ikke selv at udføre reparationer.

- Kontroller instrumenterne for skader, skarpe kanter, løse eller manglende dele og ru overflader.
- Åbne- og lukkebevægelsen skal være en jævn bevægelse uden stort spillerum.



Instruktion i oparbejdning

Oparbejdningsscykluser

På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke defineres en maksimumsgrænse for antallet af oparbejdningsscykluser, der kan gennemføres. Slutningen på produktets levetid bestemmes normalt ud fra slitage og skader efter brug. Hvis et instrument udviser tegn på nedbrydning, revner eller brud på materialet, må instrumentet ikke genbruges og skal bortskaffes korrekt.

Klargøring på anvendelsesstedet

Instrumenterne skal, hvis det er muligt, desinficeres med et ikke-klæbende desinfektionsmiddel og rengøres umiddelbart efter brug. Fjern grove forureninger fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelsen. Forureningen må ikke tørre på genstandene for ikke at hindre desinfektions- og rengøringsprocesserne. Brug ikke klæbende midler, da dette medfører aflejringer og kan påvirke resultatet af rengøringen.

Instrumenterne må under ingen omstændigheder lægges i en saltopløsning, da længere tids eksponering medfører overfladeerosion, korrosion og rust. Rengør ikke sarte instrumenter sammen med andre instrumenter. Adskil instrumenter, der er beregnede til at blive rengjort i adskilt tilstand.

Brugsanvisning Genanvendelige kirurgiske

Forhåndsrensning

Læg instrumenterne i koldt deioniseret (DI) vand i mindst 5 minutter. Rengør instrumenterne under koldt DI-vand med en blød børste, indtil der ikke længere er synlige rester. Læg instrumenterne i et ultralydsbad i DI-vand ved 40 °C med 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel i 15 minutter, og påbegynd behandlingen. En ultralydsfrekvens på mindst 35 kHz anbefales. Tag instrumenterne op, og skyl dem med holdt DI-vand.

Efter forhåndsrensningen er udført, kan slutbrugeren vælge mellem at udføre enten manuel rengøring og desinfektion **eller** maskinrensning (automatisk) og termisk desinfektion.

Manuel rengøring og desinfektion

Efter forhåndsrensningen kan instruktionerne til manuel rengøring og desinfektion anvendes som en alternativ rengøringsmetode til maskinrensning (automatisk) og termisk desinfektion.

FORSIGTIG: Manuel rengøring er ikke en passende metode til rengøring af håndinstrumenter, der indeholder skjulte aktiveringsdele, f.eks. wishbone-håndtag eller gribetænger eller stansere med standardhåndtag osv. Proceduren for maskinrensning (automatisk) og termisk desinfektion skal følges for disse instrumenter.

1. Nedsænk instrumenterne i en 0,5 % (v/v) enzymatisk eller alkalisk rengøringsopløsning i 5 minutter. Rengøringsopløsninger kan inkludere, men er ikke begrænset til: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte og Thermosept® alka clean. **FORSIGTIG:** Svagt sure eller stærkt basiske opløsninger anbefales ikke, da de korroderer metaldele og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastic som f.eks. FEP (fluorineret dethylenpropylen), ABS (akrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™. Hvis der anvendes rengøringskemikalier med ikke-neutral pH, skal det sikres, at der udføres tilstrækkelig skylning som valideret af slutbrugerens facilitet og neutraliseringstrin, så udstyrets pasform, overflade eller funktion ikke påvirkes. Rengøringsopløsninger skal altid blandes efter fabrikantens specifikationer, og rengøring skal udføres ved stuetemperatur, medmindre andet er angivet i fabrikantens instruktioner til rengøringsopløsningen.

2. Skrub instrumentet med en blød børste, og vær særligt opmærksom på områder, hvor der kan ophobes snavs. Undgå altid grove materialer, der kan ridse eller nedbryde instrumentets overflade. Nedsænk instrumentet i rengøringsmiddel, rør rundt i væsken, og lad det ligge i blød i et minut.

3. Skyl instrumentet grundigt med koldt, destilleret vand i mindst 4 minutter efter rengøringsprocessen.

4. Nedsænk instrumenterne i 1 % (v/v) desinfektionsopløsninger i mindst 20 minutter. Egnede desinfektionsopløsninger kan inkludere, men er ikke begrænset til: Bomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®- 01, Gigasept®, Kohrsolin®, og tilsvarende produkter). Brug leverandørens instruktioner til at klagøre opløsningen. **FORSIGTIG:** Svagt sure eller stærkt basiske opløsninger anbefales ikke, da de korroderer metaldele og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastic som f.eks. FEP (fluorineret dethylenpropylen), ABS (akrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™. Hvis der anvendes rengøringskemikalier med ikke-neutral pH, skal det sikres, at der udføres tilstrækkelig skylning som valideret af slutbrugerens facilitet og neutraliseringstrin, så udstyrets pasform, overflade eller funktion ikke påvirkes. Desinfektionsopløsninger skal altid blandes i fabrikantens angivne koncentration.

5. Efter desinfektion skal instrumenterne skylles i mindst 4 minutter med koldt, destilleret vand eller deioniseret sterilt vand. Denne procedure er blevet valideret.

Brugsanvisning Genanvendelige kirurgiske

6. Tør instrumenterne grundigt med trykluft, fnugfri klude eller en ovn.
7. Kontroller instrumenterne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og efterse derefter igen.

Maskinrengøring (automatisk) og termisk desinfektion

Efter forhåndsrengøringen kan instruktionerne til maskinrengøring (automatisk) og termisk desinfektion bruges som en alternativ rengøringsmetode til manuel rengøring og desinfektion.

1. Fyld instrumenterne i opvaskemaskinen, så alle udstyrets designkonstruktioner er mulige at rengøre, og alle, der kan opfange væske, kan løbe af (hængsler skal være åbne, og kanaler/huller placeret, så de kan løbe af). Brug kun deioniseret vand.

2. Kør den automatiske vaskecyklus. De minimale cyklusparametre er anført nedenfor:

Minimumsparametre for vaskecyklus			
Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Vask
Kold forvask	3 minutter	20 °C (68 °F)	N/A
Rengøringsvask	10 minutter	65,5 °C (150 °F)	Enzymatisk eller basisk rengøringsmiddel
Skylning 1	3 minutter	50 °C (122 °F)	N/A
Skylning 2	3 minutter	50 °C (122 °F)	N/A
Termisk desinfektionsskylning	5 minutter	93 °C (199 °F)	N/A
Tørring	20 minutter	115 °C (239 °F)	N/A

3. Rengøringsopløsninger til automatisk vask kan inkludere, men er ikke begrænset til: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner og ProKlenz NpH Neutral Deteget.

FORSIGTIG: Svagt sure eller stærkt basiske opløsninger anbefales ikke, da de korroderer metaldele og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastic som f.eks. FEP (fluorineret dethylenpropylen), ABS (akrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™. Hvis der anvendes rengøringskemikalier med ikke-neutral pH, skal det sikres, at der udføres tilstrækkelig skylning som valideret af slutbrugerens facilitet og neutraliseringstrin, så udstyrets pasform, overflade eller funktion ikke påvirkes.

4. Kontroller instrumenterne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og efterse derefter igen.

Procedurerne anført ovenfor er blevet valideret.

Eftersyn og vedligeholdelse

1. Ikke-sterile instrumenter fra gSource er medicinske præcisionsinstrumenter og skal anvendes og håndteres forsigtigt.

2. Efterse instrumenterne for skader før brug og ved alle faser af håndtering.

3. Anordninger med klippefunktioner eller skarpe steder bliver sløve ved kontinuerlig brug. Denne tilstand indikerer ikke, at en anordning er defekt. Denne tilstand indikerer normal slitage. Det kan være nødvendigt at udskifte anordninger, hvis de ikke længere præsterer som tilsigtet. Eftersyn før brug skal omfatte bekræftelse af disse kanter klippefunktion og skarphed.

Brugsanvisning Genanvendelige kirurgiske

4. Hvis der detekteres skader, må anordningen ikke bruges, før fabrikanten er spurgt til råds.

5. Tør instrumenterne grundigt, og smør alle bevægelige dele med et vandopløseligt instrumentsmøremiddel før sterilisation. Godkendte smøremidler kan inkludere, men er ikke begrænset til : Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant og neodisher® IP Spray. Påfør smøremidler i henhold til fabrikantens instruktioner. Efter instrumenterne er tørret, skal de pakkes i almindelig sterilisationsemballage for hospitaler (papirfilm) i overensstemmelse med ISO 11607-1 og DIN EN 868-2 for at klargøre dem til sterilisationsproceduren.

Sterilisation

Anordninger fra gSource leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres passende før brug eller genbrug. (Se rengøringsinstruktionerne ovenfor).

Sterilisatorer varierer i design og ydelse. Cyklusparametre og fyldningskonfiguration skal altid kontrolleres mod instruktionerne fra sterilisatorfabrikanten.

Det er afgørende, at oparbejdningen finder sted inden for seks timer efter brug, for at anordningen skal kunne fungere igen.

Følg dine landespecifikke retningslinjer, standarder og krav. Disse

sterilisationsindstillinger er blevet valideret.

Sterilisationsparametre			
Metode	Eksponeringstemp eratur	Eksponeringstid	Tørretid
Før-vakuums-cyklus	134 °C	5 minutter	20 minutter

Afkøling – Instrumentet skal køles tilstrækkeligt af, efter det er taget ud af sterilisatoren. Undgå at røre ved det under afkølingsprocessen. Placer ikke instrumentet på en kold overflade, og nedsenk det ikke i en kold væske.



Hvis brugeren afviger fra den angivne procedure, skal den valgte procedure valideres af brugeren. Friske desinfektions- og rengøringsopløsninger skal klargøres dagligt. Ved længere tids brug kan følgende problemer opstå: fare for korrosion på grund af forurening, fare for korrosion via øget koncentration på grund af fordampning, reduktion af desinfektionsvirkningen på grund af forurening. Aflejringer fra rengøringsprocessen skal fjernes, da der ellers kan opstå pletter og/eller misfarvninger på instrumenterne.

Anvendelse af andre rengørings- og desinfektionsmidler er ikke fabrikantens ansvar. Anbefalingerne fra fabrikanten af rengørings- og desinfektionsmidlerne skal overholdes.

Oparbejderen påtager sig ansvaret for, at oparbejdningen udføres med passende udstyr, materialer og personale på oparbejdningsstedet for at opnå de ønskede resultater. Til dette formål er validering og rutinemæssig overvågning af proceduren nødvendig.

Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens generelle helbredstilstand beslutte, om den tilsigtede operation kan finde sted.

Med mistanke om eller diagnosticerede prionbaserede sygdomme skal der træffes foranstaltninger for at forhindre mulig overførsel til andre patienter, brugere og tredjeparter. I tilfælde af, at instrumenterne anvendes på patienter, der er inficeret med prionbaserede sygdomme eller HIV, fraskriver vi os ethvert ansvar for genbrug af disse instrumenter.

Hvis instrumentet er blevet brugt på en patient med en bekræftet eller mistænkt overførbart svampeagtig hjernesygdom, som f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), må instrumentet ikke bruges igen. Selv efter behandling og sterilisation kan risiko for krydskontaminering ikke udelukkes, så instrumentet skal destrueres.

Brugsanvisning Genanvendelige kirurgiske



Forsendelse til reparation hos gSource

Instrumenter til reparation modtages kun, hvis de er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret i henhold til ovenstående instruktioner i oparbejdning. Der skal vedlægges et sterilisationsbevis i returforsendelsen. Du finder flere nyttige oplysninger på www.gSource.com.



Tilslaget brug/misbrug

Instrumenterne må udelukkende anvendes som tilslaget i de specialiserede medicinske områder af uddannet og kvalificeret personale.

Den behandlende læge henholdsvis brugeren er ansvarlig for at udvælge instrumenterne til bestemte anvendelser henholdsvis kirurgisk anvendelse, relevant uddannelse og information samt tilstrækkelig erfaring med håndtering af instrumenterne.

Misbrug, mangelfuld pleje og oparbejdning, forkert håndtering, vanrøgt af og ændringer på instrumentet kan i alvorlig grad påvirke dets anvendelighed, medføre skader og være årsag til alvorlig personskade på patienten og brugeren.



Undgå BA

Instrumenter med wolframcarbid (TC) som f.eks. bidetænger, nålholdere, sakse osv, må aldrig nedsænkes i sterilisationsopløsninger, der indeholder benzyl-ammoniumchlorid (BAC). BAC er også kendt under forkortelserne BZK, BKC, BAK, and ADBAC. BAC blødgør og opløser wolframcarbid. Brug aldrig blegemiddel, da det vil medføre alvorlig overfladeerosion.



Garanti

Dette produkt er fremstillet af materialer i høj kvalitet og er underlagt kvalitetskontrol. I tilfælde af fejl bedes du kontakte kundeservice. Fuldstændige garantioplysninger findes på www.gSource.com. Vi er imidlertid ikke i stand til at stille nogen garanti for, at produktet er egnet til den respektive anvendelse. Dette skal fastslås af brugeren. gSource påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning ikke er blevet overholdt.



Alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med medicinsk udstyr fra gSource, skal den alvorlige hændelse indberettes til gSource, de ansvarlige myndigheder og, hvis relevant, den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Opbevaring og transport

- Temperatur: -20 °C - +50 °C
- Relativ luftfugtighed: 0 - 75 %, ikke-kondenserende
- Lufttryk: 500 - 1600 hPa

Brugsanvisning Genanvendelige kirurgiske

Symbolernes betydning



Produktet leveres ikke-sterilt



NB! Overhold noterne



Overhold brugsanvisningen

www.gsource.com/ifu



Autoriseret repræsentant i Europa



Informationskatalognummer/reference



Fremstillingsdato



Fabrikantoplysninger



Lotnummer



Medicinsk udstyr



2797 CE-mærke med firecifret nummer på det bemyndigede organ.



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



www.gSource.com/ifu

