

Инструкция по применению Хирургические инструменты

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

С целью минимизации опасности, связанной с использованием 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

Необходимо проверять исправность медицинского изделия перед каждым использованием.

Наличие на поверхности таких повреждений, как царапины, трещины, выемки, бороздки и т. п., а также погнутых деталей, свидетельствует о том, что такое медицинское изделие нельзя использовать. В этом случае медицинское учреждение должно отремонтировать или утилизировать данный медицинский инструмент. Не используйте поврежденные медицинские инструменты!

Сфера применения

Наши медицинские изделия представляют собой стандартные, часто используемые в хирургии инструменты, обладающие необходимыми эксплуатационными характеристиками. Однако выбор инструментов для конкретных хирургических манипуляций осуществляет лечащий врач. Врач также несет ответственность за необходимое обучение хирургического персонала и проведение надлежащего инструктажа, обеспечение правильного обращения 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 инструмент путем скручивания или рычажного нажима, так как это может привести к повреждению или поломке его частей.

Риски

В случае неосторожного обращения с инструментами существуют следующие риски:

- повреждение 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 хирургии и в клинических условиях.

2. Противопоказания к использованию

Данные изделия нельзя использовать без соблюдения рекомендованных процедур обработки, переработки 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 деталями других производителей. Совместное использование с продуктами других производителей недопустимо и может негативно влиять на результат вмешательств, так как используемые детали могут быть несовместимы друг с другом.

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

Инструкция по применению Хирургические инструменты



Правильная утилизация инструментов

Как только инструменты больше не могут использоваться в связи с износом, повреждением или поломкой, их следует правильно утилизировать. Для этого их необходимо разобрать (насколько это возможно), устранить загрязнения, а затем повторно простерилизовать перед утилизацией.

Соблюдайте необходимые требования и меры предосторожности при утилизации инструментов с острыми или режущими краями.



3. Применение

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



4. Контроль

Проводите проверку изделия перед каждым использованием и после него. 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 инструмента 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 износом и появлением 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.

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 поверхности изделий, чтобы не затруднять процессы дезинфекции и очистки. Не используйте адгезивные средства, так как это приводит к образованию отложений и может затруднять чистку инструмента.

Инструменты ни в коем случае нельзя помещать в солевой раствор, так как длительный контакт с ним приводит к питтингу, коррозии и образованию ржавчины. Производите очистку деликатных инструментов отдельно от других инструментов. Разбирайте инструменты, подлежащие разборке для очистки, на части.

Инструкция по применению Хирургические инструменты

Предварительная очистка

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

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

Ручная очистка и дезинфекция

После предварительной очистки можно провести ручную очистку и дезинфекцию в качестве альтернативы машинной (автоматической) очистке и термической дезинфекции. Для этого воспользуйтесь нижеприведенными инструкциями.

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 обработки таких инструментов следует придерживаться процедуры машинной (автоматической) очистки и термической дезинфекции.

1. Погрузите инструмент на 5 минут в энзимный или щелочной моющий раствор с концентрацией 0,5% (v/v). В качестве моющего раствора можно использовать: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte или Thermosept® 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 Cysolac™. При использовании химических чистящих средств 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 следует готовить 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.

3. После очистки тщательно промывайте 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: Bomix® 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 Cysolac™. При использовании химических дезинфицирующих средств 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. Дезинфицирующие растворы всегда следует готовить в соответствии со спецификациями производителя по концентрации.

5. После дезинфекции инструменты следует промывать в течение не менее 4 минут холодной дистиллированной водой или деионизированной стерильной водой. Рекомендации по данной процедуре прошли соответствующую проверку.

Инструкция по применению Хирургические инструменты

6. Тщательно высушите инструменты с помощью сжатого воздуха, неворсистых салфеток или печи.
7. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. В случае их обнаружения повторите чистку, а затем проведите повторный осмотр.

Машинная (автоматическая) очистка и термическая дезинфекция

После предварительной очистки можно провести машинную (автоматическую) очистку и термическую дезинфекцию в качестве альтернативы ручной очистке и дезинфекции. Для этого воспользуйтесь нижеприведенными инструкциями.

1. Загрузите инструменты в моечную машину таким образом, чтобы все части изделия были доступны для чистки, 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 | Температура | Моющее средство |
| Холодная предварительная мойка | 3 минуты | 20°C (68 °F) | N/A |
| Чистящая мойка | 10 минут | 65,5°C (150°F) | Энзимное или щелочное средство |
| Промывка 1 | 3 минуты | 50°C (122 °F) | N/A |
| Промывка 2 | 3 минуты | 50°C (122 °F) | N/A |
| Промывка с термической дезинфекцией | 5 минут | 93°C (199°F) | N/A |
| Сушка | 20 минут | 115°C (239°F) | N/A |

3. Примеры моющих растворов для автоматической мойки: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner и ProKlenz NpH Neutral Detegent. **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 Cusolac™. При использовании химических чистящих средств 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.

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

Рекомендации по перечисленным выше процедурам прошли соответствующую проверку.

Осмотр и обслуживание

1. Нестерильные инструменты gSource являются высокоточными медицинскими инструментами и требуют бережного обращения и использования.
2. Перед началом использования и на всех этапах работы с инструментами осматривайте их на предмет наличия повреждений.
3. Изделия с режущими и острыми краями тупятся в процессе продолжительного использования. Такое состояние не является признаком дефекта, а лишь свидетельствует о естественном износе. Если тупое изделие больше не справляется со своими функциями, его следует заменить. Осмотр инструмента перед применением должен включать проверку его режущей способности и остроты режущих краев.

Инструкция по применению Хирургические инструменты

4. При обнаружении повреждений не используйте изделие до консультации с производителем.
5. Перед стерилизацией тщательно высушите инструмент и смажьте все подвижные его части водорастворимой смазкой для инструментов. Примеры подходящих средств: Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant и neodisher® IP Spray. Применяйте смазывающие средства в соответствии с инструкциями производителя. После сушки подготовьте инструмент к стерилизации, поместив его в обычную больничную упаковку для стерилизации (бумажно-пленочный пакет) в соответствии со стандартами ISO 11607-1 и DIN EN 868-2.

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).

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

Чрезвычайно важно, чтобы обработка и переработка проводились в течение шести часов после использования для обеспечения многократной функциональности изделия.

Следуйте руководствам, стандартам и требованиям, действующим в вашей

стране. Указанные рекомендации по параметрам 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 от указанной процедуры необходимо получить одобрение на использование другой процедуры. Дезинфицирующие и чистящие растворы необходимо ежедневно готовить заново. Более длительное использование растворов может вызвать следующие проблемы: коррозия вследствие загрязненности, коррозия из-за повышенной концентрации вследствие процесса испарения, снижение дезинфицирующего эффекта вследствие загрязненности. Оставшиеся после процесса чистки следы чистящих средств необходимо удалить, так как в противном случае на инструментах могут появиться пятна и/или материал может изменить свой цвет.

Производитель не несет ответственность за применение других видов чистящих и дезинфицирующих средств. Следуйте рекомендациям производителя чистящих и дезинфицирующих средств.

Организация, занимающаяся ремонтом инструментов, берет на себя ответственность за его осуществление с использованием соответствующего оборудования, материалов и привлечение к нему обученного персонала на соответствующем ремонтном предприятии для достижения желаемых результатов. Для этого необходимо наличие процедуры валидации и регулярного мониторинга.

Именно 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

Инструкция по применению Хирургические инструменты

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 Крейтцфельда-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.



Отправка инструментов 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. Дополнительную полезную



информацию можно найти на сайте 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 получение необходимой информации, а также за наличие достаточного опыта в обращении 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, привести к его повреждению и послужить причиной нанесения серьезных травм пациенту и пользователю.



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 (ВАС). ВАС также обозначается аббревиатурами ВЗК, ВКС, ВАК и АDBAC. ВАС размягчает и растворяет карбид вольфрама. Никогда не используйте отбеливающие средства, так как они вызывают сильную точечную коррозию таких инструментов.



Гарантия

Данный продукт изготовлен из высококачественных материалов и прошел контроль качества. В случае обнаружения дефектов обратитесь в службу поддержки клиентов. Полную информацию о гарантии можно найти на сайте www.gSource.com. Однако мы не можем гарантировать пригодность данного изделия для конкретного применения. В этом пользователь должен удостовериться самостоятельно.

Компания gSource снимает с себя ответственность в случае несоблюдения настоящей инструкции по эксплуатации.



Серьезные инциденты

Если в связи с использованием медицинского изделия gSource произошел какой-либо серьезный инцидент, 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.

Инструкция по применению Хирургические инструменты

Хранение и транспортировка

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

Значения символов



Продукт поставляется в нестерильном виде



Внимание. Обратите внимание на примечания



Соблюдайте инструкцию по применению

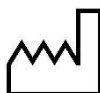
www.gsource.com/ifu



Номер по каталогу информации от уполномоченного



представителя ЕС / 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

