

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 осуществляется 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), устраниć 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 затруднить процессы дезинфекции и очистки. Не используйте адгезивные средства, так как это приводит к образованию отложений и может затруднить 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. IFU - RSI.docx Дата создания: 01/31/17/kms Rev: D Документ действителен на: 04/29/25 2 из 7

Инструкция по применению Хирургические инструменты

Предварительная очистка

Опустите инструменты в холодную дистиллированную (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 Cyclocollac™. 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 Cyclocollac™. 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 дистиллированной 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 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 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 Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ), его нельзя использовать повторно.

В данном случае даже при проведении обработки и стерилизации невозможно устраниить 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 (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 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

CE 2797

