

Bruksanvisning Återanvändbara kirurgiska

Denna bruksanvisning uppfyller Europeiska unionens förordning 2017/745 om bruksanvisningar och reprocessingsanvisningar för medicintekniska produkter.

För att minimera riskerna för patienter och användare uppmanas du att noggrant iaktta instruktionerna i denna bruksanvisning. Tillämpning, desinfektion, rengöring och sterilisering av den medicintekniska produkten får endast utföras av utbildad specialistpersonal. Eftersom produkterna säljs osterila måste de steriliseras före varje användning.

Inspektioner

Före varje användning måste den medicintekniska produktens funktion kontrolleras.

Ytliga skador som repor, sprickor, håligheter, räfflor mm. samt böjda komponenter är tecken på att den medicintekniska produkten inte ska användas. Den medicintekniska produkten ska i dessa fall repareras eller avyttras av sjukvårdsinrättningen. Använd inte skadade medicintekniska produkter!

Tillämpningsområde

Våra medicintekniska produkter är standardinstrument som är vanliga i bruk och som är avsedda att uppfylla prestandaegenskaperna vid kirurgisk tillämpning. Behandlande läkare är emellertid ansvarig för val av instrument vid vissa kirurgiska tillämpningar. Läkaren bär också ansvaret för att den kirurgiska personalen fått lämplig utbildning och aktuell information samt har tillräcklig erfarenhet av att hantera instrumenten.

Hantering

Instrumenten får inte överbelastas genom vridning eller töjning, då det kan leda till skador eller förslitningar på instrumentkomponenterna.

Risker

Om instrumenten inte hanteras med omsorg kan följande risker föreligga:

- Skador på nerver, kärl och vävnader
- Blödning
- Infektioner

Tillämpningslängd: Kortvarig (< 60 minuter under normala förhållanden)

1. Indikationer

Dessa instrument ska endast användas av sjukvårdspersonal i avsett ändamål för kirurgiskt eller kliniskt bruk.

2. Kontraindikationer

Dessa produkter ska inte användas utan de rekommenderade reprocessing- och steriliseringsprocesser som beskrivs i det här dokumentet. Produkterna ska inte användas av personer som inte är utbildad sjukvårdspersonal. Produkterna ska inte användas för icke-kliniska eller icke-kirurgiska användningsområden.

Kombination med andra produkter/instrument

gSource-instrument ska inte kombineras med produkter och komponenter från andra tillverkare. Kombinationer med produkter från andra tillverkare kan ha en negativ inverkan på ingreppets resultat och är inte tillåtna, då de komponenter som används kanske inte passar ihop.

Under operation rekommenderas att endast använda instrument och tillbehör från gSource.

Bruksanvisning Återanvändbara kirurgiska



Korrekt bortskaffande av instrumenten

När instrumenten inte längre kan användas till följd av att de blivit utslitna eller skadade ska de bortskaffas på rätt sätt. Det innebär att instrumenten plockas isär (i möjligaste mån), kontaminanter avlägsnas och instrumenten sedan steriliseras en sista gång före bortskaffande. Var noga med att avyttra instrument med vassa eller skärande kanter på rätt sätt.



3. Tillämpning

Observera! Instrumenten får inte övertänjas genom att de vrids eller används som hävstång då det kan leda till skada eller töjning av instrumentkomponenterna.



4. Kontroll

Kontroller ska ske före och efter varje användning. Använd inte instrumenten om de är skadade, ofullständiga eller har lösa delar. Skicka skadade instrument med de lösa komponenterna till reparation. Försök inte själv laga instrumenten.

- Kontrollera att instrumenten inte är skadade, har vassa kanter, lösa delar eller komponenter som saknas samt sträva ytor.
- Öppnings- och stängningsfunktionen måste kunna ske med en följsam rörelse utan för mycket krångel.



Rekonditioneringsanvisningar

Rekonditioneringscykler

Utifrån hur produkten är utformad och de material som använts finns ingen fastställd gräns för maximalt antal rekonditioneringscykler som kan utföras. Slutet på livscykeln för produkten avgörs normalt utifrån om den är sliten eller skadad efter användning. Om ett instrument uppvisar tecken på att materialet håller på att brytas ner, spricka eller gå sönder ska instrumentet inte återanvändas och ska bortskaffas på rätt sätt.

Förberedelse av tillämpningsstället

Om det är möjligt ska instrumenten desinficeras med ett desinfektionsmedel som inte sätter sig och rengöras omedelbart efter användning. Ta bort grövre kontaminanter från instrumenten direkt efter tillämpningen. Låt inte kontaminanterna torka fast på föremålen så att desinfektions- och rengöringsprocesserna försvåras. Använd inte några vidhäftande medel som kan lämna rester efter sig och påverka rengöringen.

Instrumenten får under inga omständigheter läggas i saltlösningar, då kontakt under en längre tid leder till gropar, korrosion och rost. Rengör ömtåliga instrument för sig. Plocka isär sådana instrument som är avsedda att delas vid rengöring.

Bruksanvisning Återanvändbara kirurgiska

Förtvätt

Lägg instrumenten i kallt avjoniserat vatten i minst 5 minuter. Rengör instrumenten under kallt avjoniserat vatten med en mjuk borste tills inga avlagringar syns. Placera därefter instrumenten i ett ultraljudsbad i 15 minuter vid 40 °C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel och påbörja behandling. En ultraljudsfrekvens på minst 35 kHz rekommenderas. Ta upp instrumenten och skölj dem med kallt avjoniserat vatten.

Efter förtvätten kan slutanvändaren välja att utföra antingen manuell rengöring och desinfektion **eller** (automatisk) maskinrengöring och värmedesinfektion.

Manuell rengöring och desinfektion

Efter förtvätten kan anvisningarna för manuell rengöring och desinfektion användas som ett alternativ till (automatisk) maskinrengöring och värmedesinfektion.

VAR FÖRSIKTIG: Manuell rengöring är inte lämplig vid rengöring av handinstrument som innehåller täckta aktiva komponenter, t.ex. triangelhandtag eller vanliga gripar, stansar m.m. Metoden för (automatisk) maskinrengöring och värmedesinfektion ska följas för den här typen av instrument.

1. Sänk ned instrumenten i en 0,5 % (v/v) enzymatisk eller alkalisk rengöringsvätska i 5 minuter. Rengöringsvätskor kan vara, men är inte begränsade till: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte och Thermosept® alka clean. **VAR FÖRSIKTIG:** Något sura eller mycket alkaliska lösningar rekommenderas inte då de fräter på metalledar och anodiserad aluminium samt försämrar polymerplaster, såsom FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om rengöringslösningar som inte är pH-neutrala används bör instrumenten sköljas med omsorg och valideras av slutanvändarens institution samt neutraliseringsåtgärder vidtas så att produktens passform, yta eller funktion inte påverkas menligt. Rengöringsvätskor ska alltid blandas enligt tillverkarens specifikationer gällande koncentration och rengöring ska utföras i rumstemperatur om inget annat anges i anvisningarna från tillverkaren av rengöringsvätskan.

2. Borsta instrumenten med en mjuk borste och var särskilt omsorgsfull med områden där smuts kan ansamlas. Undvik alltid sträva material som kan repa eller göra åverkan på instrumentets yta. Sänk ned instrumentet i rengöringsmedel, rör om och låt det ligga i blöt i en minut.

3. Skölj instrumentet noggrant med kallt destillerat vatten i minst 4 minuter efter rengöringsprocessen.

4. Låt instrumenten ligga i 1 % (v/v) desinfektionsvätska i minst 20 minuter. Lämpliga desinfektionslösningar kan vara, men är inte begränsade till: Bomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®- 01, Gigasept®, Kohrsolin® och likvärdiga produkter. Tillämpa tillverkarens anvisningar för att bereda lösningen. **VAR FÖRSIKTIG:** Något sura eller mycket alkaliska lösningar rekommenderas inte då de fräter på metalledar och anodiserad aluminium och försämrar polymerplaster, såsom FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om desinfektionslösningar som inte är pH-neutrala används bör instrumenten sköljas med omsorg och valideras av slutanvändarens institution samt neutraliseringsåtgärder vidtas så att produktens passform, yta eller funktion inte påverkas menligt. Desinfektionslösningar ska alltid blandas enligt tillverkarens koncentrationsspecifikation.

5. Efter desinfektion ska instrumenten sköljas i minst 4 minuter med kallt destillerat vatten eller avjoniserat sterilt vatten. Den här metoden har validerats.

Bruksanvisning Återanvändbara kirurgiska

6. Torka instrumenten ordentligt med tryckluft, luddfria servetter eller en ugn.
7. Kontrollera att det inte finns någon synlig smuts på instrumenten. Upprepa rengöring om något påträffas och återinspektera.

(Automatisk) maskinrengöring och värmedesinfektion

Efter förtvätten kan anvisningarna för (automatisk) maskinrengöring och värmedesinfektion användas som ett alternativ till manuell rengöring och desinfektion.

1. Lasta instrumenten i maskinen så att alla beståndsdelar på produkten är åtkomliga för rengöring och alla delar där vätska kan ansamlas kan rinna av (gångjärn ska vara öppna och kanyler/hål placeras så att de kan rinna av). Använd endast avjoniserat vatten.

2. Kör den automatiska diskcykeln. Minsta cykelparametrar anges nedan:

Minsta diskcykelparametrar			
Fas	Recirkulationstid	Temperatur	Rengöringsmedel
Kall förtvätt	3 minuter	20 °C (68 °F)	Ej tillämpligt
Rengöringsdisk	10 minuter	65,5 °C (150 °F)	Enzymatiskt eller alkaliskt medel
Skölj 1	3 minuter	50 °C (122 °F)	Ej tillä
Skölj 2	3 minuter	50 °C (122 °F)	Ej tillä
Värmedesinfektionsskölj	5 minuter	93 °C (199 °F)	Ej tillä
Tork	20 minuter	115 °C (239 °F)	Ej tillä

3. Automatiska rengöringsmedel kan vara, men är inte begränsade till: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner och ProKlenz NpH Neutral Detergent. **VAR FÖRSIKTIG: Något sura eller mycket alkaliska medel rekommenderas inte då de kan fräta på metalldelar och anodiserad aluminium och försämra polymerplaster, såsom FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om rengöringslösningar som inte är pH-neutrala används bör instrumenten sköljas med omsorg och valideras av slutanvändarens institution samt neutraliseringsåtgärder vidtas så att produktens passform, yta eller funktion inte påverkas menligt.**

4. Kontrollera att det inte finns någon synlig smuts på instrumenten. Upprepa rengöring om något påträffas och återinspektera.

Ovanstående metoder har validerats.

Inspektion och underhåll

1. gSource icke-sterila instrument är medicinska precisionsredskap och ska användas och hanteras med omsorg.
2. Inspektera instrumenten så att de inte är skadade före användning och vid alla hanteringsstadier.
3. Produkter med skärande funktion eller vassa spetsar blir avtrubbade alltefter de används. Det är inte ett tecken på produktfel. Det här är tecken på normalt slitage. Avtrubbade produkter kan behöva bytas ut om de inte längre fungerar ändamålsenligt. Inspektion före användning bör omfatta att skäregenskaper och skärpa kontrolleras.

Bruksanvisning Återanvändbara kirurgiska

4. Om skada påträffas ska produkten inte användas innan du kontaktat tillverkaren för vägledning.

5. Torka instrumenten helt och smörj alla rörliga delar med ett vattenlösligt smörjmedel för instrument före sterilisering. Godtagbara smörjmedel kan vara, men är inte begränsade till: Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant och neodisher® IP Spray. Applicera smörjmedel i enlighet med tillverkarens anvisningar. Efter att de torkat ska instrumenten förpackas i gängse sjukhusförpackning för sterilisering (steriliseringspåsar) i enlighet med ISO 11607-1 och DIN EN 868-2 före sterilisering.

Sterilisering

gSource-produkter levereras osterila och ska rengöras och steriliseras före användning eller återanvändning. (Se ovanstående rengöringsanvisningar.) Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen ska alltid kontrolleras utifrån anvisningarna från tillverkaren av steriliseringsapparaten.

Det är viktigt att reprocessing sker inom sex timmar efter användning för att produkten ska gå att använda igen.

Följ landsspecifika riktlinjer, standarder och krav. Dessa

steriliseringsinställningar har validerats.

Steriliseringsparametrar			
Metod	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Torktid
Förvakuumcykel	134 °C	5 minuter	20 minuter

Nedkylning – Instrumentet måste kylas ner på ett adekvat sätt efter att det tagits ur steriliseringsapparaten. Det ska inte vidröras under nedkylningsprocessen. Lägg inte instrumentet på en kall yta eller sänk ner det i kall vätska.



Om användaren avviker från den specificerade metoden ska den metod som väljs ha validerats av användaren. Desinfektions- och rengöringslösningar ska beredas dagligen. Om de används under en längre tid kan följande problem uppstå: risk för korrosion genom kontaminering, risk för korrosion genom ökad koncentration till följd av avdunstning, minskad desinfektionseffekt genom kontaminering. Resterna från rengöringsprocessen ska avlägsnas för att instrumenten inte ska bli fläckiga och/eller missfärgade. Tillverkaren tar inget ansvar för applicering av andra rengörings- och desinfektionsmedel. Tillverkarens rekommendationer gällande rengörings- och desinfektionsmedel är avsedda att följas.

Rekonditioneraren åtar sig ansvaret att utföra rekonditionering med lämplig utrustning, material och personal på rekonditioneringsinrättningen för att uppnå önskat resultat. För detta krävs validering och rutinmässig övervakning av förfarandet.

Utifrån patientens allmänna hälsotillstånd ska ansvarig läkare avgöra om avsedd operation ska utföras.

Vid misstanke om eller diagnos av prionsjukdomar ska åtgärder vidtas för att förhindra möjlig överföring till andra patienter, användare och tredje parter. I händelse av att instrumenten används på patienter som smittats av prionsjukdomar eller hiv fransäger vi oss allt ansvar för återanvändning av instrumenten i fråga.

Bruksanvisning Återanvändbara kirurgiska

Om instrumentet har använts på en patient med bekräftad eller misstänkt överförbar spongiform encefalopati, såsom Creutzfeldt-Jakobs syndrom (galna ko-sjukan), kan instrumentet inte återanvändas. Även med upparbetning och sterilisering kan risken för korskontamination inte uteslutas. Instrumentet måste följaktligen destrueras.



Reparationsförsändelse till gSource

Instrument som ska repareras mottas endast om de har rengjorts, desinficerats och steriliserats i enlighet med ovanstående anvisningar för rekonditionering. Ett steriliseringsintyg ska medfölja returförsändelsen. För ytterligare praktisk information, se www.gSource.com.



Avsett bruk/missbruk

Instrumenten ska endast användas i avsett ändamål på specialiserade vårdinrättningar av utbildad och legitimerad personal.

Behandlande läkare respektive användaren ansvarar för val av instrument för vissa tillämpningsområden, respektive kirurgisk användning, lämplig utbildning och information samt tillräcklig erfarenhet av att hantera instrumenten.

Missbruk, bristfällig omsorg och rekonditionering, felaktig hantering, oriktig tillämpning och modifikationer av instrumentet kan allvarligt begränsa dess användbarhet, orsaka skador och utgöra orsaken till allvarliga skador på patient och användare.



Undvik bensylammoniak

Instrument med volframkarbid, såsom trådklippare, nålhållare, saxar mm. ska aldrig läggas i steriliseringslösningar som innehåller bensylammoniumklorid (BAC). Förutom BAC används även förkortningar som BZK, BKC, BAK och ADBAC. Bensylammoniumklorid mjukar upp och löser upp volframkarbid. Använd aldrig blekmedel då dessa kan leda till stora gropigheter.



Garanti

Denna produkt är tillverkad i högkvalitativa material och är föremål för kvalitetskontroll. Om fel skulle inträffa, kontakta kundtjänst. För fullständig garantiinformation, se www.gSource.com. Vi kan emellertid inte garantera att produkten är lämplig för respektive tillämpning. Detta måste användaren avgöra. gSource påtar sig inget ansvar om denna bruksanvisning inte har följts.



Allvarliga tillbud

Om något allvarligt tillbud har inträffat med anknytning till en medicinteknisk produkt från gSource ska tillbudet rapporteras till gSource, vidkommande myndighet och, i förekommande fall, kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

Förvaring och transport

- Temperatur: -20 °C - +50 °C
- Relativ luftfuktighet: 0 – 75 %, icke-kondenserande
- Lufttryck: 500 – 1 600 hPa

Bruksanvisning Återanvändbara kirurgiska

Teckenförklaring



Produkten levereras osteril



Observera, Observera anmärkningar



Observera bruksanvisning

www.gsource.com/ifu



Auktoriserad representant i EU



Katalognummer/referens



Tillverkningsdatum



Uppgifter om tillverkaren



Partinummer



Medicinteknisk produkt



2797 CE-märkning med fyrsiffrigt nummer för anmält 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

