

Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät

Nämä käyttöohjeet täyttävät Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 lääkinnällisten laitteiden käyttöä ja jälleenkäsittelyä koskevista ohjeista.

Potilaiden ja käyttäjien turvallisuuden varmistamiseksi pyydämme noudattamaan näitä käyttöohjeita huolellisesti. Terveystieteiden ammattilainen on vastuussa laitteen käytöstä, desinfiointista, puhdistuksesta ja steriloinnista. Laitteet myydään steriloimattomina, joten ne on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.

Tarkistukset

Lääkinnällisen laitteen toimivuus on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa.

Pinnan vauriot, kuten naarmut, halkeamat, lovet, urat ynnä muut vastaavat, sekä vääntyneet osat ovat merkki siitä, että lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää. Lääkinnällinen laite on tällöin korjattava tai hävitettävä asianmukaisesti. Älä käytä vaurioituneita lääkinnällisiä laitteita!

Käyttö

Lääkinnälliset laitteemme ovat standardoituja, yleiseen käyttöön tarkoitettuja instrumentteja, jotka on suunniteltu täyttämään kirurgisessa käytössä vaaditut suorituskykyominaisuudet. Hoitava lääkäri on kuitenkin vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyjä kirurgisia käyttötarkoituksia varten. Lisäksi hoitava lääkäri on vastuussa asianmukaisesta koulutuksesta ja leikkaushenkilökunnan riittävästä perehdyttämisestä, asianmukaisesta käsittelystä suunnitellun käytön aikana ja sen jälkeen sekä riittävästä kokemuksesta instrumenttien käsittelyssä.

Käsittely

Instrumentteja ei saa rasittaa liikaa kiertämällä tai vääntämällä, sillä se voi vahingoittaa tai rikkoa instrumentin osia.

Riskit

Mikäli instrumentteja ei käsitellä erittäin varovasti, niiden käyttöön voi liittyä seuraavia riskejä:

- hermo-, suoni- ja kudolvaurioita
- verenvuotoa
- tulehduksia

Käyttöaika: Lyhytaikainen (< 60 minuuttia normaaleissa olosuhteissa)

1. Käyttöaiheet

Näitä instrumentteja saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset niiden käyttötarkoituksen mukaisessa kirurgisessa tai kliinisessä käytössä.

2. Vasta-aiheet

Laitteita ei saa käyttää ilman tässä asiakirjassa kuvattuja suositeltuja jälleenkäsittely- ja sterilointiasetuksia ja -prosesseja. Näitä laitteita eivät saa käyttää henkilöt, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattilaisia. Laitteita ei saa käyttää muussa kuin kliinisessä tai kirurgisessa käytössä.

Muiden tuotteiden / instrumenttien kanssa käyttö

gSourcen laitteita ei saa yhdistää muiden valmistajien tuotteisiin tai komponentteihin. Muiden valmistajien tuotteiden yhdistäminen voi vaikuttaa negatiivisesti toimenpiteen tulokseen, eikä se ole sallittua, koska käytetyt komponentit eivät välttämättä ole yhteensopivia keskenään.

Leikkauksen aikana on suositeltavaa käyttää yksinomaan gSourcen tuotteita.

Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät



Instrumenttien asianmukainen hävittäminen

Kun instrumentit eivät enää ole käyttökelpoisia kulumisen, rikkoutumisen tai vaurioiden vuoksi, ne on hävitettävä asianmukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että instrumentit on purettava (niin pitkälle kuin mahdollista), epäpuhtaudet on poistettava, ja sen jälkeen instrumentit on steriloitava vielä kerran ennen hävittämistä.

Huolehdi siitä, että teräviä tai viiltäviä reunoja sisältävät välineet hävitetään asianmukaisesti.



3. Käyttö

Huomio! Instrumentteja ei saa rasittaa liikaa kiertämällä tai vääntämällä, koska se voi johtaa vaurioitumiseen tai instrumentin osien murtumiseen.



4. Kontrolli

Suorita tarkastukset ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Älä käytä välineitä, jotka ovat vaurioituneita, puutteellisia tai joissa on irronneita osia. Lähetä vaurioituneet instrumentit ja irronneet osat korjattavaksi. Älä yritä korjata instrumentteja itse.

- Tarkasta, ettei laitteissa ole vaurioita, teräviä reunoja, irtonaisia tai puuttuvia osia tai kuluneita pintoja.
- Avaaminen ja sulkeminen on tapahduttava sujuvasti ilman liiallista väljyyttä.



Huolto-ohjeet Huoltosykliä

Valmistustavan ja käytettyjen materiaalien vuoksi enimmäiskorjauskertojen määrää ei voida määritellä. Tuotteen käyttöiän päättymisen määräytyy yleensä käytöstä johtuvan kulumisen, repeytymisen ja vaurioiden perusteella. Jos laitteessa on merkkejä materiaalin heikkenemisestä, halkeilusta tai rikkoutumisesta, laitetta ei saa käyttää uudelleen, vaan se on hävitettävä asianmukaisesti.

Esikäsittely käyttöpaikalla

Instrumentit on mahdollisuuksien mukaan desinfioitava ei-kiinnittyvällä desinfiointiaineella ja puhdistettava välittömästi käytön jälkeen. Poista karkeat epäpuhtaudet instrumenteista heti käytön jälkeen. Epäpuhtaudet eivät saa kuivua kiinni instrumentteihin, eivätkä ne saa haitata desinfiointia ja puhdistusta. Älä käytä kiinnittyviä aineita, koska ne jättävät jäämiä ja voivat vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.

Instrumentteja ei saa missään tapauksessa säilyttää suolaliuoksessa, koska pitkäaikainen altistuminen aiheuttaa syöpymistä, korroosiota ja ruostumista. Puhdista herkästi instrumentit erillään muista instrumenteista. Jos instrumentti koostuu irrotettavista osista, pura se puhdistusta varten.

Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät

Esipuhdistus

Laita instrumentit kylmään deionisoituun (DI) veteen vähintään 5 minuutiksi. Puhdista instrumentit kylmällä DI-vedellä ja pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei enää näy. Laita instrumentit 15 minuutiksi ultraäänikylpyyn, jossa on 40 °C:n lämpöistä DI-vettä ja 0,5 % alkalista puhdistusainetta, ja aloita käsittely. Suositeltava ultraäänitaajuus on vähintään 35 kHz. Poista instrumentit ja huuhtelevat ne kylmällä DI-vedellä.

Esipuhdistuksen jälkeen loppukäyttäjä voi valita joko manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin **tai** koneellisen (automaattisen) puhdistuksen ja lämpödesinfioinnin.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Esipuhdistuksen jälkeen manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin ohjeita voidaan käyttää vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä koneelliselle (automaattiselle) puhdistukselle ja lämpödesinfioinnille.

VAROITUS: Manuaalinen puhdistus ei sovellu sellaisten käsin käytettävien instrumenttien puhdistukseen, joissa on paljaana olevia liikkuvia osia, kuten V-kahva tai tavallinen kahva, lävistimet jne. Näiden instrumenttien puhdistuksessa on noudatettava koneellista (automaattista) puhdistus- ja lämpödesinfointimenettelyä.

1. Upota instrumentti 5 minuutiksi 0,5 % (v/v) entsyymaattiseen tai emäksiseen puhdistusaineeseen. Soveltuvia puhdistusaineita ovat esimerkiksi ENZOL® Enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte ja Thermosept® Alka Clean. **VAROITUS:** Matalahappoisia tai voimakkaasti emäksisiä liuoksia ei suositella, koska ne syövyttävät metalliosia ja anodisoitua alumiinia ja vahingoittavat polymeerimuoveja, kuten FEP (fluorattu etyleenipropyleeni), ABS (akryyliniitriilbutadieenistyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclic™. Käytettäessä pH-arvoltaan ei-neutraaleja puhdistuskemikaaleja on huolehdittava siitä, että huuhtelu on asianmukaista, kuten loppukäyttäjänä toimiva laitos on vahvistanut, ja että neutralointitoimenpiteet suoritetaan siten, että ne eivät vaikuta laitteen sopivuuteen, viimeistelyyn tai toimintaan. Puhdistusaineet on aina sekoitettava valmistajan ohjeiden mukaiseen pitoisuuteen, ja puhdistus on suoritettava huoneenlämmössä, ellei puhdistusaineen valmistajan ohjeissa toisin mainita.

2. Hankaa instrumentti pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota alueisiin, joihin saattaa kertyä roskia. Vältä aina kovia materiaaleja, jotka voivat naarmuttaa tai vahingoittaa instrumentin pintaa. Upota instrumentti pesuaineeseen, ravistele ja anna sen liota minuutin ajan.

3. Puhdistusprosessin jälkeen huuhtelevat instrumenttia huolellisesti kylmällä tislatulla vedellä vähintään neljän (4) minuutin ajan.

4. Upota instrumentit prosenttiseen (v/v) desinfiointiliuokseen vähintään 20 minuutiksi. Sopivia desinfiointiliuoksia ovat muun muassa seuraavat: Bomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®- 01, Gigasept®, Kohrsolin® ja vastaavat tuotteet. Noudata liuoksen valmistuksessa toimittajan ohjeita.

VAROITUS: Matalahappoisia tai voimakkaasti emäksisiä liuoksia ei suositella, koska ne syövyttävät metalliosia ja anodisoitua alumiinia sekä vahingoittavat polymeerimuoveja, kuten FEP (fluorattu etyleenipropyleeni), ABS (akryyliniitriilbutadieenistyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclic™. Jos desinfiointiin käytetään ei-neutraaleja kemikaaleja, on varmistettava, että huuhtelu on asianmukaista, kuten loppukäyttäjänä toimiva laitos on vahvistanut, ja että neutralointitoimenpiteet suoritetaan siten, että ne eivät vaikuta laitteen sopivuuteen, viimeistelyyn tai toimintaan. Desinfiointiaineet tulee aina sekoittaa valmistajan antamien pitoisuusohjeiden mukaisesti.

5. Desinfioinnin jälkeen instrumentteja on huuhdeltava kylmällä tislatulla vedellä tai deionisoidulla steriilillä vedellä vähintään neljän (4) minuutin ajan. Tämä menettely on validoitu.

Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät

6. Kuivaa instrumentit huolellisesti paineilmalla, nukkaamattomilla pyyhkeillä tai uunissa.
7. Tarkasta, onko instrumenteissa näkyvää likaa. Puhdista uudelleen, jos likaa on näkyvissä, ja tarkasta sitten uudelleen.

Koneellinen (automaattinen) puhdistus ja lämpödesinfiointi

Esipuhdistuksen jälkeen koneellisen (automaattisen) puhdistuksen ja lämpödesinfioinnin ohjeita voidaan käyttää vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin sijaan.

1. Aseta instrumentit pesukoneeseen siten, että kaikki laitteen rakenteelliset osat ovat puhdistettavissa ja kaikki nesteet voivat valua pois (saranoiden on oltava auki ja kanyylit/reiät on suunnattava siten, että nesteet voivat valua pois). Käytä vain deionisoitua vettä.

2. Käynnistä automaattinen pesuohjelma. Ohjelman vähimmäisparametrit on ilmoitettu alla:

Pesuohjelman vähimmäisparametrit			
Vaihe	Kiertoaika	Lämpötila	Pesuaine
Kylmä esipesu	3 minuuttia	20 °C	–
Puhdistava pesu	10 minuuttia	65,5 °C	Entsymaattinen tai emäksinen aine
Huuhtelu 1	3 minuuttia	50 °C	–
Huuhtelu 2	3 minuuttia	50 °C	–
Lämpödesinfiointihuuhtelu	5 minuuttia	93 °C	–
Kuivaus	20 minuuttia	115 °C	–

3. Automaattisen puhdistuksen pesuaineliuoksiksi soveltuvat muun muassa seuraavat tuotteet: Neodisher® Mediclean Forte, Thermosept® Alka Clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner ja ProKlenz NpH Neutral Detegent. **VAROITUS: Matalahappoisia tai voimakkaasti emäksisiä liuoksia ei suositella, koska ne syövyttävät metalliosia ja anodisoitua alumiinia ja vahingoittavat polymeerimuoveja, kuten FEP (fluorattu etyleenipropyleeni), ABS (akryylinitriilibutadienistyyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cycliclac™. Käytettäessä pH-arvoltaan ei-neutraaleja puhdistuskemikaaleja on huolehdittava siitä, että huuhtelu on asianmukaista, kuten loppukäyttäjänä toimiva laitos on vahvistanut, ja että neutralointitoimenpiteet suoritetaan siten, että ne eivät vaikuta laitteen sopivuuteen, viimeistelyyn tai toimintaan.**

4. Tarkasta, onko instrumenteissa näkyvää likaa. Puhdista uudelleen, jos likaa on näkyvissä, ja tarkasta sitten uudelleen.

Yllä luetellut menettelyt on validoitu.

Tarkastus ja huolto

1. gSourcen sterilioimattomat instrumentit ovat korkealaatuisia lääkinällisiä instrumentteja, joita on käytettävä ja käsiteltävä huolellisesti.

2. Tarkasta instrumentit vaurioiden varalta ennen käyttöä ja kaikissa käsittelyvaiheissa.

3. Leikkaustoimintoja tai teräviä kohtia sisältävät laitteet tylsyvät jatkuvassa käytössä. Tämä ei ole merkki laitteen viasta, vaan normaalista kulumisesta. Tylsyneet laitteet on mahdollisesti vaihdettava, jos ne eivät enää toimi tarkoitettulla tavalla. Ennen käyttöä on tarkastettava laitteen terävyys ja leikkauskyky.

Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät

4. Jos havaitset vaurioita, älä käytä laitetta ennen kuin olet ottanut yhteyttä valmistajaan.

5. Kuivaa instrumentit huolellisesti ja voitele kaikki liikkuvat osat vesiliukoisella instrumenttien voiteluaineella ennen sterilointia. Hyväksyttäviä voiteluaineita ovat muun muassa Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant ja Neodisher® IP Spray. Käytä voiteluaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kuivauksen jälkeen pakkaa instrumentit tavalliseen sairaalasterilointipakkaukseen (paperikalvo) standardien ISO 11607-1 ja DIN EN 868-2 mukaisesti sterilointia varten.

Sterilointi

gSourcen laitteet toimitetaan ei-steriileinä, joten ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. (Noudata puhdistuksessa yllä olevia ohjeita). Sterilointilaitteet vaihtelevat rakenteeltaan ja suorituskyvyltään. Sterilointisyklin parametrit ja kuormitus on aina tarkastettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeita noudattaen.

On erittäin tärkeää, että jälleenkäsittely tapahtuu kuuden tunnin kuluessa käytöstä, jotta laite toimii jatkossakin.

Noudata maakohtaisia ohjeita, standardeja ja vaatimuksia. Nämä

sterilointiasetukset on validoitu.

Sterilointiparametrit			
Menettely	Altistumislämpötila	Altistumisaika	Kuivumisaika
Esityhjiösykli	134 °C	5 minuuttia	20 minuuttia

Jäähdytys – Instrumentti on jäähdytettävä asianmukaisesti sen jälkeen, kun se on poistettu sterilointilaitteesta. Instrumenttia ei saa koskettaa jäähdytysprosessin aikana. Älä aseta instrumenttia kylmälle pinnalle tai upota sitä kylmään nesteeseen.



Jos käyttäjä poikkeaa määritetystä menettelystä, käyttäjän on validoitava valittu menettely. Desinfiointi- ja puhdistusliukokset on valmistettava tuoreina päivittäin. Pitkäaikaisessa käytössä voi ilmetä seuraavia ongelmia: kontaminaation aiheuttama korroosio, haihtumisen aiheuttama korroosio, desinfiointivaikutuksen heikkeneminen kontaminaation vuoksi. Puhdistusprosessista jääneet jäämät on poistettava, koska muuten instrumentteihin voi muodostua tahroja ja/tai värimuutoksia.

Muiden puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttö ei kuulu valmistajan tuotevastuuseen. Puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajan ohjeita on noudatettava.

Jälleenkäsittelijä vastaa siitä, että jälleenkäsittely suoritetaan jälleenkäsittelylaitoksessa asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, jotta halutut tulokset saavutetaan. Tätä varten menettelyn validointi ja säännöllinen seuranta ovat välttämättömiä.

Vastuulääkäri päättää potilaan yleisen terveydentilan perusteella, voidaanko suunniteltu leikkaus suorittaa.

Prionitauteja epäiltäessä tai diagnosoitaessa on ryhdyttävä toimenpiteisiin, joilla estetään tartunnan leviäminen muihin potilaisiin, käyttäjiin ja kolmansiin osapuoliin. Jos instrumentteja käytetään prionitauteihin sairastuneilla tai HIV-tartunnan saaneilla potilailla, emme ota vastuuta näiden instrumenttien uudelleenkäytöstä.

Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät

Jos instrumenttia on käytetty potilaalla, jolla on vahvistettu tai epäilty tarttuva spongiforminen enkefalopatia, kuten Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), instrumenttia ei saa käyttää uudelleen. Käsittelystä ja sterilointiprosessista huolimatta ristikontaminaation riskiä ei voida täysin sulkea pois, joten instrumentti on hävitettävä.



Lähetäminen gSourcen huoltoon

Korjattavat instrumentit hyväksytään vain, jos ne on puhdistettu, desinfioitu ja steriloitu edellä kuvattujen huolto-ohjeiden mukaisesti. Sterilointitodistus on liitettävä palautukseen. Lisätietoja on osoitteessa www.gSource.com.



Tarkoitettu käyttö / väärinkäyttö

Instrumentteja tulee käyttää yksinomaan niiden käyttötarkoituksen mukaisesti, ja niiden käyttö on varattava erikoistuneelle ja koulutetulle henkilökunnalle.

Hoitava lääkäri, tai käyttäjä, on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin käyttötarkoituksiin, kuten kirurgisiin toimenpiteisiin, sekä asianmukaisesta koulutuksesta ja tiedottamisesta sekä instrumenttien käsittelyyn vaadittavan riittävän kokemuksen hankkimisesta.

Instrumentin väärinkäyttö, puutteellinen huolto ja kunnostus, virheellinen käsittely, luvaton käyttö ja luvattomat muutokset voivat heikentää merkittävästi sen käyttökelpoisuutta, aiheuttaa vaurioita ja olla syynä potilaan ja käyttäjän vakaviin vammoihin.



Vältä bentsyyliammoniumkloridia

Volframikarbidista (WC) valmistettuja instrumentteja, kuten lankaleikkureita, ja neulan kuljettimia, saksia jne., ei saa koskaan upottaa bentsyyliammoniumkloridia (BAC) sisältäviin sterilointiliuoksiin. BAC tunnetaan myös lyhenteillä BZK, BKC, BAK ja ADBAC. BAC pehmentää ja liuottaa volframikarbidia. Älä koskaan käytä valkaisuväinettä, koska se aiheuttaa voimakasta syöpymistä.



Takuu

Tämä tuote on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja se on läpäissyt laadunvalvonnan. Jos tuotteessa ilmenee vikoja, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Täydelliset takuutiedot löydät osoitteesta www.gSource.com. Emme kuitenkaan voi taata, että tuote sopii tarkoitettuun käyttötarkoitukseen.

Käyttäjän on varmistettava tämä itse.

gSource ei ole millään tavalla vastuussa, jos näitä käyttöohjeita ei ole noudatettu.



Vakavat vaaratilanteet

Jos gSourcen lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyy vakava vaaratilanne, ilmoita siitä gSourcelle, toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Säilytys ja kuljetus

- Lämpötila: -20 °C - +50 °C
- Suhteellinen ilmankosteus: 0–75 %, kondensoitumaton
- Ilmanpaine: 500–1 600 hPa

Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät

Symbolien merkitys



Tuote toimitetaan steriloimattomana



Huomio, noudata huomautuksia



Noudata käyttöohjeita

www.gsource.com/ifu



Valtuutetun eurooppalaisen edustajan tiedot



Tuotenumero / viite



Valmistuspäivä



Valmistajan tiedot



Eränumero



Lääkinnällinen laite



2797 CE-merkintä, jossa on nelinumeroinen merkinnän antaneen tahon numero.



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



www.gsource.com/ifu

