

Návod k použití **Opakovaně použitelné**

Tento návod k použití splňuje nařízení Evropské unie o zdravotnických prostředcích 2017/745 ohledně návodu k použití zdravotnických prostředků a pokynů pro opětovné zpracování.

Prosíme vás, abyste pečlivě postupovali podle tohoto návodu k použití, aby byla rizika pro pacienty i uživatele co nejnižší. Aplikaci, dezinfekci, čištění a sterilizaci zdravotnického prostředku smí provádět pouze odborně vyškolený personál. Tyto prostředky se prodávají v nesterilním stavu, a proto musí být před každým použitím sterilizovány.

Kontroly

Před každým použitím je nutné zkontrolovat funkčnost zdravotnického prostředku.

V případě poškození povrchu, jako např. škrábanců, prasklin, zářezů, drážek apod., nebo ohnutých součástí se zdravotnický prostředek nesmí používat. Zdravotnický prostředek je poté nutné opravit nebo zlikvidovat zdravotnickým zařízením. Nepoužívejte žádné poškozené zdravotnické prostředky!

Oblast použití

Naše zdravotnické prostředky jsou standardní nástroje pro běžné použití určené k dosažení požadovaných výkonnostních charakteristik pro chirurgické použití. O výběru nástrojů pro určité chirurgické zákroky však rozhoduje ošetřující lékař. Lékař je odpovědný také za odpovídající školení a dostatečné poučení chirurgického personálu, správnou manipulaci během zamýšleného použití i po něm a dostatečné zkušenosti s manipulací s těmito nástroji.

Manipulace

Nástroje nesmí být nadměrně namáhány kroucením ani páčením, protože by to mohlo způsobit poškození nebo zlomení součástí nástroje.

Rizika

Pokud nástroje nejsou používány s maximální opatrností, mohou nastat následující rizika:

- Poškození nervů, cév a tkání
- Krvácení
- Infekce

Doba trvání použití: přechodná (za normálních podmínek méně než 60 minut)

1. Indikace

Tyto nástroje mohou používat pouze zdravotničtí pracovníci, a to pouze k zamýšlenému chirurgickému nebo klinickému použití.

2. Kontraindikace

Tyto prostředky se nesmí používat bez doporučených nastavení a postupu pro opětovné zpracování a sterilizaci uvedených v tomto dokumentu. Tyto prostředky nesmí používat osoby, které nejsou zdravotnickými pracovníky. Tyto prostředky se nesmí používat v neklinických nebo nechirurgických použitích.

Kombinace s jinými produkty / nástroji

Nástroje gSource se nesmí kombinovat s produkty ani součástmi od jiných výrobců. Kombinace s produkty od jiných výrobců mohou negativně ovlivnit výsledek zákroku a nejsou povoleny, protože použité součásti nemusí být vzájemně sladěny.

Během operace doporučujeme používat výhradně nástroje a příslušenství od společnosti gSource.

Návod k použití **Opakovaně použitelné**



Správná likvidace nástrojů

Pokud nástroje již nelze používat z důvodu opotřebení nebo poškození, musí se správně zlikvidovat. To znamená, že nástroje musíte co nejvíce rozebrat, odstranit veškeré znečištění a poté před likvidací ještě jednou sterilizovat.

Dbejte na správnou likvidaci nástrojů s ostrými nebo řeznými hranami.



3. Použití

Pozor! Nástroje se nesmí nadměrně namáhat kroucením ani páčením, protože by mohlo dojít k poškození nebo zlomení součástí nástroje.



4. Kontrola

Před každým použitím i po něm proveďte kontrolu. Nepoužívejte nástroje, které jsou poškozené, neúplné nebo mají uvolněné součásti. Poškozené nástroje s uvolněnými součástmi odešlete k opravě. Nepokoušejte se provádět opravy sami.

- Zkontrolujte, zda nástroje nejsou poškozené. Dále zkontrolujte ostré hrany a zda nástroje nemají uvolněné součásti, nechybí jim nějaké součásti nebo nemají drsný povrch.
- Otevírání a zavírání musí probíhat plynule a bez nadměrné vůle.



Pokyny pro repasování Cykly

repasování

Kvůli konstrukci produktu a použitým materiálům nelze stanovit přesný počet maximálních cyklů repasování. Konec životnosti produktu obvykle závisí na opotřebení nebo poškození při používání. Pokud se na nástroji objeví známky degradace materiálu, prasklin nebo zlomení, nesmíte jej dále používat a musíte jej správně zlikvidovat.

Příprava na místě použití

Pokud je to možné, nástroje dezinfikujte dezinfekčním prostředkem, který nezanechává zbytky, a ihned po použití je očistěte. Hrubé nečistoty odstraňte z nástrojů přímo po použití. Znečištění na předmětech nenechte zaschnout, abyste neztížili dezinfekci a čištění. Nepoužívejte žádné lepicí prostředky, protože zanechávají zbytky a mohou ovlivnit úspěšnost čištění.

Nástroje nesmíte za žádných okolností vkládat do solného roztoku, protože delší kontakt způsobuje důlkování, korozi a rez. Jemné nástroje čistěte odděleně od ostatních. Nástroje, které lze rozebrat, před čištěním rozeberte.

Návod k použití Opakovaně použitelné

Předběžné čištění

Nástroje vložte minimálně na 5 minut do studené deionizované (DI) vody. Očistěte je pod studenou deionizovanou vodou měkkým kartáčkem, aby nebyly vidět žádné zbytky. Poté nástroje vložte na 15 minut do ultrazvukové lázně s deionizovanou vodou o teplotě 40 °C a 0,5% alkalickým čisticím prostředkem a zahajte proces. Doporučujeme ultrazvukovou frekvenci alespoň 35 kHz. Poté nástroje vyjměte a opláchněte studenou deionizovanou vodou.

Po dokončení předběžného čištění má koncový uživatel možnost provést buď ruční čištění a dezinfekci, **nebo** strojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci.

Ruční čištění a dezinfekce

Po předběžném čištění můžete jako alternativní metodu čištění místo strojového (automatického) čištění a tepelné dezinfekce postupovat podle pokynů pro ruční čištění a dezinfekci.

UPOZORNĚNÍ: Ruční čištění není vhodné pro čištění ručních nástrojů, které obsahují nepřístupné pohyblivé součásti, jako např. kleště s rukojetí ve tvaru písmene Y nebo standardní rukojetí, děrovače apod. Pro tyto nástroje vždy používejte strojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci.

1. Nástroj ponořte na 5 minut do 0,5% (v/v) roztoku enzymatického nebo alkalického čisticího prostředku. Mezi vhodné čisticí prostředky patří například ENZOL® Enzymatic, neodisher® Mediclean forte a Thermosept® alka clean. **UPOZORNĚNÍ:** Nedoporučujeme používat mírně acidní ani silně alkalické roztoky, protože mohou způsobit korozi kovových částí a eloxovaného hliníku a poškodit polymerové plastové materiály, jako např. FEP (fluorovaný ethylen propylen), ABS (akrylonitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ nebo Cyclic™. Pokud používáte čisticí prostředky, které nemají neutrální pH, dbejte na důkladné opláchnutí a neutralizaci, aby nedošlo k poškození vzhledu, povrchu nebo funkčnosti prostředku. Ověření správnosti postupu by mělo zajistit koncové pracoviště. Pokud výrobce čisticího prostředku neuvádí něco jiného, čisticí roztok vždy připravujte podle pokynů výrobce a čištění provádějte při pokojové teplotě.

2. Nástroj očistěte měkkým kartáčkem a zaměřte se hlavně na místa, na kterých se mohou usazovat nečistoty. Nikdy nepoužívejte hrubé materiály, které by mohly poškrábat nebo poškodit povrch nástroje. Nástroj ponořte do čisticího prostředku, protřeptejte a nechte jej namočený jednu minutu.

3. Jakmile nástroj očistíte, opláchněte jej důkladně studenou destilovanou vodou po dobu alespoň 4 minut.

4. Nástroje ponořte minimálně na 20 minut do dezinfekčního roztoku s koncentrací 1 % (v/v) . Mezi vhodné dezinfekční roztoky patří například Bomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept® a Kohrsolin®. Roztok připravte podle pokynů výrobce. **UPOZORNĚNÍ:** Nedoporučujeme používat mírně acidní ani silně alkalické roztoky, protože mohou způsobit korozi kovových částí a eloxovaného hliníku a poškodit polymerové plastové materiály, jako např. FEP (fluorovaný ethylen propylen), ABS (akrylonitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ nebo Cyclic™. Pokud používáte dezinfekční chemikálie, které nemají neutrální pH, dbejte na důkladné opláchnutí a neutralizaci, aby nedošlo k poškození vzhledu, povrchu nebo funkčnosti prostředku. Ověření správnosti postupu by mělo zajistit koncové pracoviště. Dezinfekční roztoky byste měli vždy připravovat podle koncentrace doporučené výrobcem.

5. Nástroje po dezinfekci oplachujte alespoň 4 minuty studenou destilovanou nebo deionizovanou sterilní vodou. Tento postup je ověřený.

Návod k použití **Opakovaně použitelné**

6. Nástroje důkladně osušte pomocí stlačeného vzduchu, utěrek, které nepouští vlákna, nebo v troubě.
7. Zkontrolujte, zda na nástrojích není vidět znečištění. Pokud ano, znovu je očistěte a poté znovu zkontrolujte.

Strojové (automatické) čištění a tepelná dezinfekce

Po předběžném čištění můžete jako alternativní metodu místo ručního čištění a dezinfekce postupovat podle pokynů pro strojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci.

1. Nástroje vložte do myčky tak, aby byly všechny konstrukční prvky prostředku přístupné pro čištění a aby se z nich mohla vypustit případná zadržená kapalina. (Panty nechte otevřené a kanálky nebo otvory umístěte tak, aby mohla odtékat kapalina.) Používejte pouze deionizovanou vodu.
2. Spusťte automatický mycí cyklus. Minimální parametry cyklu naleznete níže:

Minimální parametry mycího cyklu			
Fáze	Doba recirkulace	Teplota	Čistící prostředek
Studené předmytí	3 minuty	20 °C (68 °F)	Není relevantní
Čištění mytím	10 minut	65,5 °C (150 °F)	Enzymatické nebo alkalické čínidlo
Oplach 1	3 minuty	50 °C (122 °F)	Není relevantní
Oplach 2	3 minuty	50 °C (122 °F)	Není relevantní
Oplach s tepelnou dezinfekcí	5 minut	93 °C (199 °F)	Není relevantní
Sušení	20 minut	115 °C (239 °F)	Není relevantní

3. Mezi vhodné prostředky pro automatické čištění patří například neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Polystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner a ProKlenz NpH Neutral Detergent. **UPOZORNĚNÍ:** Nedoporučujeme používat mírně acidní ani silně alkalické roztoky, protože mohou způsobit korozi kovových částí a eloxovaného hliníku a poškodit polymerové plastové materiály, jako např. FEP (fluorovaný ethylen propylen), ABS (akrylonitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ a Cycolac™. Pokud používáte čisticí chemikálie, které nemají neutrální pH, dbejte na důkladné opláchnutí a neutralizaci, aby nedošlo k poškození vzhledu, povrchu nebo funkčnosti prostředku. Ověření správnosti postupu by mělo zajistit koncové pracoviště.

4. Zkontrolujte, zda na nástrojích není vidět znečištění. Pokud ano, znovu je očistěte a poté znovu zkontrolujte.
- Výše uvedené postupy jsou ověřené.

Kontrola a údržba

1. Nesterilní nástroje gSource jsou přesné lékařské nástroje a je třeba s nimi manipulovat a používat je opatrně.
2. Před použitím a během všech fází manipulace pečlivě zkontrolujte, zda nástroje nejsou poškozené.
3. Prostředky s řezací funkcí nebo ostrými hroty se při nepřetržitém používání otupí. Nejde o vadu prostředku, ale o běžné opotřebení. Pokud prostředek už kvůli otupení neplní svou funkci, může být nutné je vyměnit. Před použitím vždy zkontrolujte, zda jsou řezné hrany dostatečně ostré.

Návod k použití **Opakovaně použitelné**

4. Pokud zjistíte poškození, prostředek nepoužívejte a kontaktujte výrobce, který vám poradí.

5. Před sterilizací nástroje důkladně osušte a všechny pohyblivé části namažte mazivem rozpustným ve vodě. Mezi vhodná maziva patří například Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant a neodisher® IP Spray. Maziva používejte podle pokynů výrobce. Po osušení nástroje zabalte do běžných sterilizačních obalů používaných ve zdravotnictví (papírová fólie) v souladu s normami ISO 11607-1 a DIN EN 868-2, abyste je připravili na proces sterilizace.

Sterilizace

Prostředky gSource se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je musíte důkladně vyčistit a sterilizovat. (Viz výše uvedené pokyny k čištění.)

Sterilizátory mají různé charakteristiky designu a výkonnosti. Vždy podle pokynů výrobce sterilizátoru zkontrolujte parametry cyklu a uspořádání náplně.

Je velmi důležité, aby opětovné zpracování proběhlo do šesti hodin od použití, aby tento prostředek mohl opakovaně fungovat.

Dodržujte pokyny, normy a požadavky platné ve vaší zemi. Tato nastavení

sterilizace jsme ověřili.

Parametry sterilizace			
Metoda	Teplota expozice	Doba expozice	Doba schnutí
Předvakuový cyklus	134 °C	5 minut	20 minut

Chlazení – Po vyjmutí ze sterilizátoru je nutné nástroj dostatečně ochladit. Během ochlazování se jej nedotýkejte. Nástroj nepokládejte na studený povrch ani jej neponořujte do studené kapaliny.



Pokud se uživatel odchýlí od stanoveného postupu, musí jej sám ověřit. Dezinfekční a čisticí roztoky je nutné připravovat každý den nové. Při dlouhodobějším používání se mohou objevit následující problémy: nebezpečí koroze způsobené znečištěním, nebezpečí koroze při zvýšené koncentraci v důsledku odpařování a snížení dezinfekčního účinku kvůli znečištění. Zbytky z čisticího procesu je nutné odstranit, jinak se na nástrojích mohou objevit skvrny nebo se může změnit zbarvení.

Použití jiných čisticích a dezinfekčních prostředků je mimo odpovědnost výrobce. Dodržujte doporučení výrobce ohledně čisticích a dezinfekčních prostředků.

Rekondicionér přebírá odpovědnost za to, že obnovení do funkčního stavu probíhá za použití vhodného vybavení, materiálů a personálu v rekondičním zařízení, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. K tomu je nutné ověřování a pravidelné sledování postupu.

Na základě celkového zdravotního stavu pacienta musí ošetřující lékař rozhodnout, zda je možné plánovanou operaci provést.

V případě podezření nebo diagnózy onemocnění způsobených priony je nutné přijmout opatření, která zabrání možnému přenosu na další pacienty, uživatele a třetí osoby. Pokud použijete nástroje u pacientů nakažených onemocněními způsobených priony nebo HIV, odmítáme jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

Návod k použití **Opakovaně použitelné**

V případě použití nástroje u pacienta s potvrzenou nebo suspektní přenosnou spongiformní encefalopatií, například Creutzfeldtovou–Jakobovou nemocí (CJD), se nástroj nesmí použít znovu. Ani po zpracování a sterilizaci nelze vyloučit riziko křížové kontaminace, a proto je nutné tento nástroj zlikvidovat.



Odeslání k opravě do společnosti gSource

Nástroje k opravě přijímáme pouze tehdy, pokud byly vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány podle výše uvedených pokynů k přepracování. K vrácené zásilce přiložte certifikát o sterilizaci. Další užitečné informace najdete na webu www.gSource.com.



Používejte podle určení / nesprávné používání

Tyto nástroje smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný personál v příslušných specializovaných lékařských oborech a slouží pouze k určenému účelu.

Ošetřující lékař nebo uživatel odpovídá za výběr nástrojů pro konkrétní použití, tedy pro chirurgické použití, za odpovídající školení, informovanost a dostatečné zkušenosti s používáním těchto nástrojů.

Nesprávné používání, nedostatečná péče a přepracování, nesprávné zacházení, zneužití a úpravy přístroje mohou výrazně snížit jeho použitelnost, způsobit poškození a vést k vážným zraněním pacienta i uživatele.



Nepoužívejte BA

Nástroje s karbidem wolframu (TC), jako jsou štípací kleště, jehlové držáky, nůžky apod., nikdy neponořujte do sterilizačních roztoků obsahujících benzylochlorid amonný (BAC). BAC se může označovat také zkratkami BZK, BKC, BAK nebo ADBAC. BAC způsobuje změknutí a rozpuštění karbidu wolframu. Nikdy nepoužívejte bělidlo, protože způsobuje závažné důlkování.



Záruka

Tento produkt je vyroben z vysoce kvalitních materiálů a prochází kontrolou kvality. Pokud se objeví závady, kontaktujte prosím zákaznickou podporu. Úplné informace o záruce najdete na webu www.gSource.com. Nemůžeme však zaručit, že je výrobek vhodný pro dané použití. Toto musí ověřit uživatel.

Společnost gSource nenese žádnou odpovědnost v případě nedodržení tohoto návodu k použití.



Vážné incidenty

Pokud došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem gSource k vážnému incidentu, nahláste tento incident společnosti gSource, příslušným úřadům a v případě potřeby také příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Návod k použití Opakovaně použitelné

Skladování a přeprava

- Teplota: –20 až +50 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: 0 až 75 %, bez kondenzace
- Tlak vzduchu: 500 až 1 600 hPa

Význam symbolů



Produkt se dodává nesterilní.



Pozor, věnujte pozornost upozorněním



Dodržujte návod k použití

www.gsource.com/ifu



Informace o autorizovaném zástupci v Evropě



Katalogové číslo / reference



Datum výroby



Informace o výrobci



Číslo šarže



Zdravotnický prostředek



2797 CE označení se čtyřmístným číslem notifikovaného subjektu



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



www.gSource.com/ifu

