

Návod na použitie **Opakovane použiteľné**

Tento návod na použitie je v súlade s nariadením Európskej únie o zdravotníckych pomôckach 2017/745 v súvislosti s návodom na použitie a návodom na renovovanie zdravotníckych pomôcok.

Aby sa zabezpečilo čo najnižšie možné riziko pre pacientov a používateľov, žiadame vás, aby ste starostlivo dodržiavali tento návod na použitie. Aplikáciu, dezinfekciu, čistenie a sterilizáciu zdravotníckej pomôcky smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Keďže sa tieto pomôcky predávajú v nesterilnom stave, musia sa pred každým použitím sterilizovať.

Inšpekcie

Pred každým použitím sa musí skontrolovať funkčnosť zdravotníckej pomôcky.

Poškodenie povrchu, ako sú škrabance, praskliny, zárezy, ryhy atď., ako aj ohnuté komponenty, naznačujú, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať. Zdravotnícka pomôcka musí byť následne opravená alebo zlikvidovaná zdravotníckym zariadením. Nepoužívajte žiadne poškodené zdravotnícke pomôcky!

Oblasť použitia

Naše zdravotnícke pomôcky sú štandardné, bežne používané nástroje určené na splnenie požadovaných funkčných charakteristík pre chirurgické použitie. Za výber nástrojov na určité chirurgické použitie je však zodpovedný ošetrojúci lekár. Lekár je tiež zodpovedný za vhodné zaškolenie a dostatočnú inštrukciu chirurgického personálu, správnu manipuláciu počas zamýšľaného použitia a potom a za dostatočné skúsenosti s manipuláciou s nástrojmi.

Manipulácia

Nástroje nesmú byť nadmerne namáhané krútením alebo páčením, pretože to môže viesť k poškodeniu alebo zlomeniu komponentov nástroja.

Riziká

Ak sa s nástrojmi nezaobchádza veľmi opatrne, môžu sa vyskytnúť nasledujúce riziká:

- poškodenie nervov, ciev a tkanív,
- krvácanie,
- infekcie.

Trvanie použitia: prechodné (< 60 minút za normálnych podmienok)

1. Indikácie

Tieto nástroje smú používať zdravotnícki pracovníci iba na určené chirurgické alebo klinické účely.

2. Kontraindikácie

Tieto pomôcky nemožno používať bez odporúčaných nastavení a postupov na renovovanie a sterilizáciu uvedených v tomto dokumente. Tieto pomôcky nemôžu používať osoby, ktoré nie sú zdravotníckymi pracovníkmi. Tieto pomôcky by sa nemali používať na neklinické ani nechirurgické účely.

Kombinácia s inými produktmi/nástrojmi

Nástroje spoločnosti gSource by sa nemali kombinovať s produktmi a komponentmi od iných výrobcov. Kombinácie s produktmi od iných výrobcov môžu negatívne ovplyvniť výsledok zákroku a nie sú povolené, pretože použité komponenty možno k sebe nepasujú.

Počas operácie sa odporúča používať výlučne nástroje a príslušenstvo od spoločnosti gSource.

Návod na použitie **Opakovane použiteľné**



Správna likvidácia nástrojov

Keď nástroje už nie je možné používať z dôvodu opotrebovania alebo poškodenia, musia sa správne zlikvidovať. To znamená, že nástroje sa majú rozobrať (do takej miery, v akej je to možné), kontaminácie sa odstrániť a pred likvidáciou sa majú nástroje ešte raz sterilizovať.

Dbajte na správnu likvidáciu nástrojov s ostrými alebo reznými hranami.



3. Použitie

Pozor! Nástroje nesmú byť nadmerne namáhané krútením alebo páčením, pretože to môže viesť k poškodeniu alebo zlomeniu komponentov nástroja.



4. Ovládanie

Pred každým použitím a po ňom vykonajte kontroly. Nepoužívajte nástroje, ktoré sú poškodené, neúplné alebo majú uvoľnené komponenty. Poškodené nástroje s uvoľnenými komponentmi pošlite na opravu. Nepokúšajte sa o opravu sami.

- Skontrolujte nástroje, či nie sú poškodené, či nemajú ostré hrany alebo uvoľnené alebo chýbajúce komponenty a či nemajú drsný povrch.
- Otváranie a zatváranie musí byť plynulý pohyb bez nadmernej vôle.



Pokyny pre renovovanie

Renovačné cykly

Vzhľadom na konštrukciu produktu a použité materiály nie je možné stanoviť žiadny definovaný limit maximálneho počtu renovačných cyklov, ktoré sa majú vykonať. Koniec životného cyklu produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Ak nástroj vykazuje známky degradácie materiálu, praskania alebo zlomenia, nemožno ho opätovne použiť a musí sa riadne zlikvidovať.

Príprava na mieste použitia

Ak je to možné, nástroje by sa mali ihneď po použití dezinfikovať neprilnavým dezinfekčným prostriedkom a vyčistiť. Hrubé nečistoty odstráňte z nástrojov ihneď po použití. Nečistoty by nemali na predmetoch zaschnúť, aby nebránili dezinfekcii a čisteniu. Nepoužívajte žiadne príľnavé látky, pretože to vedie k zanechávaniu zvyškov a môže to ovplyvniť úspešnosť čistenia.

Nástroje sa za žiadnych okolností nesmú vkladať do soľného roztoku, pretože dlhší kontakt vedie k tvorbe jamiek, korózií a hrdzi. Jemné nástroje čistite oddelene od ostatných nástrojov. Nástroje, ktoré sa majú na čistenie rozobrať, rozoberte

Návod na použitie Opakovane použiteľné

Predbežné čistenie

Nástroje vložte do studenej deionizovanej (DI) vody na aspoň 5 minút. Nástroje čistite pod studenou DI vodou mäkkou kefkou, kým zvyšky už nebudú viditeľné. Nástroje vložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa v DI vode pri teplote 40 °C s 0,5 % alkalickým čistiacim prostriedkom a začnite s ošetrením. Odporúča sa ultrazvuková frekvencia aspoň 35 kHz. Vyberte nástroje a opláchnite ich studenou DI vodou.

Po dokončení predbežného čistenia má koncový používateľ možnosť vykonať buď manuálne čistenie a dezinfekciu, **alebo** strojové (automatické) čistenie a tepelnú dezinfekciu.

Manuálne čistenie a dezinfekcia

Po predbežnom čistení možno ako alternatívnu metódu čistenia k strojovému (automatickému) čisteniu a tepelnej dezinfekcii použiť pokyny na manuálne čistenie a dezinfekciu.

UPOZORNENIE: Manuálne čistenie nie je vhodná metóda na čistenie ručných nástrojov obsahujúcich neexponované ovládacie komponenty, napr. chápadlá s vidlicovitou alebo so štandardnou rukoväťou, razidlá atď. Pre tieto nástroje by sa mal dodržiavať postup strojového (automatického) čistenia a tepelnej dezinfekcie.

1. Ponorte nástroj na 5 minút do 0,5 % (v/v) roztoku enzymatického alebo alkalického čistiaceho prostriedku. Čistiace roztoky môžu zahŕňať okrem iného: ENZOL[®] enzymatický, neodisher[®] Mediclean forte a Thermosept[®] alka clean. **UPOZORNENIE:** Nízko kyslé alebo vysoko alkalické roztoky sa neodporúčajú, pretože korodujú kovové časti a eloxovaný hliník a poškadzujú polymérne plasty, ako napríklad FEP (fluórový etylénpropylén), ABS (akrylonitril-butadién-styrén), Ultem[™], Lexan[™] a Cyclocac[™]. Ak sa používajú čistiace chemikálie s iným než neutrálnym pH, je potrebné dbať na zabezpečenie náležitého opláchnutia, ktoré je validované zariadením koncového používateľa, a vykonať neutralizačné kroky, aby to negatívne neovplyvnilo uloženie, povrchovú úpravu alebo funkciu pomôcky. Čistiace roztoky by sa mali vždy miešať podľa špecifikácie výrobcu pre koncentráciu a čistenie by sa malo vykonávať pri izbovej teplote, pokiaľ nie je v pokynoch výrobcu čistiaceho roztoku uvedené inak.

2. Nástroj vydrhnite mäkkou kefkou a venujte osobitnú pozornosť miestam, kde sa môžu hromadiť nečistoty. Vždy sa vyhýbajte akýmkoľvek agresívnym materiálom, ktoré môžu poškriabať alebo poškodiť povrch nástroja. Nástroj ponorte do čistiaceho prostriedku, pretrepte a nechajte ho ponorený jednu minútu.

3. Po čistení nástroj dôkladne oplachujte studenou destilovanou vodou po dobu najmenej 4 minút.

4. Nástroje ponorte do dezinfekčných roztokov s koncentráciou 1 % (v/v) na minimálne 20 minút. Medzi vhodné dezinfekčné roztoky patria okrem iného: Bomix[®] plus, CIDEX[®], WAVICIDE[®]-01, Gigasept[®], Kohrsolin[®] a ekvivalentné produkty. Pri príprave roztoku postupujte podľa pokynov dodávateľa. **UPOZORNENIE:** Neodporúča sa používať roztoky s nízkou kyslosťou alebo vysokou zásaditosťou, pretože korodujú kovové časti a eloxovaný hliník a poškadzujú polymérne plasty, ako napríklad FEP (fluórový etylénpropylén), ABS (akrylonitril-butadién-styrén), Ultem[™], Lexan[™] a Cyclocac[™]. Ak sa používajú dezinfekčné chemikálie s iným než neutrálnym pH, je potrebné dbať na zabezpečenie náležitého opláchnutia, ktoré je validované zariadením koncového používateľa, a vykonať neutralizačné kroky tak, aby to negatívne neovplyvnilo uloženie, povrchovú úpravu alebo funkciu pomôcky. Dezinfekčné roztoky by sa mali vždy miešať podľa špecifikácie výrobcu pre koncentráciu.

5. Po dezinfekcii by sa mali nástroje oplachovať aspoň 4 minúty studenou destilovanou vodou alebo deionizovanou sterilnou vodou. Tento postup bol validovaný.

Návod na použitie Opakovane použiteľné

- Nástroje dôkladne osušte stlačeným vzduchom, utierkami, ktoré nepúšťajú vlákna, alebo v rúre.
- Skontrolujte nástroje, či nemajú viditeľné nečistoty. Ak sú nečistoty viditeľné, čistenie zopakujte a potom ich znova skontrolujte.

Strojové (automatické) čistenie a tepelná dezinfekcia

Po predbežnom čistení možno ako alternatívnu metódu čistenia k manuálnemu čisteniu a dezinfekcii použiť pokyny na strojové (automatické) čistenie a tepelnú dezinfekciu.

1. Nástroje vložte do umývačky tak, aby boli všetky konštrukčné prvky pomôcky prístupné na čistenie a aby zo všetkých, ktoré môžu zadržiavať tekutinu, mohla tekutina odtekať (pánty by mali byť otvorené a kanylácie/otvory by mali byť umiestnené tak, aby z nich odtekala tekutina). Používajte iba deionizovanú vodu.

2. Spustíte automatický prací cyklus. Minimálne parametre cyklu sú uvedené nižšie:

Minimálne parametre pracieho cyklu			
Fáza	Čas recirkulácie	Teplota	Prací prostriedok
Studené predpieranie	3 minúty	20 °C (68 °F)	Neuvedené
Čistenie a umývanie	10 minút	65,5 °C (150 °F)	Enzymatické alebo alkalické činidlo
1. opláchnutie	3 minúty	50 °C (122 °F)	Neuvedené
2. opláchnutie	3 minúty	50 °C (122 °F)	Neuvedené
Tepelná dezinfekcia s opláchnutím	5 minút	93 °C (199 °F)	Neuvedené
Sušenie	20 minút	115 °C (239 °F)	Neuvedené

3. Medzi roztoky na automatické čistenie môžu patriť okrem iného: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner a ProKlenz NpH Neutral Detect. **UPOZORNENIE:** Nízko kyslé alebo vysoko zásadité roztoky sa neodporúčajú, pretože korodujú kovové časti a eloxovaný hliník a poškadzujú polymérne plasty, ako napríklad FEP (fluórový etylénpropylén), ABS (akrylonitril-butadién-styrén), Ultem™, Lexan™ a Cycliclac™. Ak sa používajú čistiace chemikálie s iným než neutrálnym pH, je potrebné dbať na zabezpečenie náležiteho opláchnutia, ktoré je validované zariadením koncového používateľa, a vykonať neutralizačné kroky, aby to negatívne neovplyvnilo uloženie, povrchovú úpravu alebo funkciu pomôcky.

4. Skontrolujte nástroje, či nemajú viditeľné nečistoty. Ak sú nečistoty viditeľné, čistenie zopakujte a potom ich znova skontrolujte.

Vyššie uvedené postupy boli validované.

Kontrola a údržba

1. Nesterilné nástroje spoločnosti gSource sú presné lekárske nástroje a je nevyhnutné, aby sa používali a zaobchádzalo sa s nimi opatrne.

2. Pred použitím a vo všetkých štádiách manipulácie nástroje skontrolujte, či nie sú poškodené.

Návod na použitie **Opakovane použiteľné**

3. Pomôcky s reznými funkciami alebo ostrými hrotmi sa pri nepretržitom používaní otupujú. Tento stav neznamená chybu pomôcky. Tento stav naznačuje bežné opotrebovanie. Otupené pomôcky môžu vyžadovať výmenu, ak už nefungujú tak, ako boli navrhnuté. Kontrola pred použitím by mala zahŕňať overenie schopnosti rezať a ostrosti týchto hrán.

4. Ak zistíte poškodenie, pomôcku nepoužívajte skôr, než sa poradíte s výrobcom.

5. Pred sterilizáciou nástroje dôkladne osušte a všetky pohyblivé časti namažte vo vode rozpustným mazivom na nástroje. Medzi prijateľné mazivá patria okrem iného: mazivo na nástroje Steris Hinge-Free® a sprej neodisher® IP. Mazivá aplikujte v súlade s pokynmi výrobcu. V rámci prípravy na sterilizačný postup zabalte nástroje po vysušení do bežného nemocničného sterilizačného obalu (papierová fólia) podľa noriem ISO 11607-1 a DIN EN 868-2.

Sterilizácia

Pomôcky spoločnosti gSource sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opätovným použitím sa musia dostatočne vyčistiť a sterilizovať (pokyny na čistenie nájdete vyššie). Sterilizátory sa líšia dizajnom a výkonnosťnými charakteristikami. Parametre cyklu a konfigurácia náplne by sa mali vždy overiť podľa pokynov výrobcu sterilizátora.

Je nevyhnutné, aby sa renovovanie uskutočnilo do šiestich hodín od použitia, aby sa umožnila opakovaná funkčnosť pomôcky.

Dodržiavajte usmernenia, normy a požiadavky špecifické pre vašu krajinu.

Tieto nastavenia sterilizácie boli validované.

Parametre sterilizácie			
Metóda	Teplota vystavenia	Čas vystavenia	Čas sušenia
Cyklus predvákua	134 °C	5 minút	20 minút

Chladenie – Po vybratí zo sterilizátora musí byť nástroj dostatočne ochladený. Počas chladenia sa ho nedotýkajte. Neumiestňujte nástroj na studený povrch ani ho neponárajte do studenej tekutiny.



Ak sa používateľ odchýli od stanoveného postupu, musí zvolený postup validovať. Dezinfekčné a čistiace roztoky by sa mali pripravovať denne čerstvé. Pri dlhodobom používaní môžu vzniknúť nasledujúce problémy: nebezpečenstvo korózie v dôsledku kontaminácie, nebezpečenstvo korózie so zvýšenou koncentráciou v dôsledku odparovania, zníženie dezinfekčného účinku v dôsledku kontaminácie. Zvyšky z čistiaceho procesu sa musia odstrániť, inak sa na nástrojoch objavia škvrny a/alebo zmeny farby. Použitie iných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov je mimo zodpovednosti výrobcu. Je potrebné dodržiavať odporúčania výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Renovačný pracovník preberá zodpovednosť za to, že renovovanie sa vykoná s náležitým vybavením, materiálmi a personálom v renovačnom zariadení, aby sa dosiahli požadované výsledky. Na to je nevyhnutná validácia a bežné monitorovanie postupu.

Na základe celkového zdravotného stavu pacienta musí zodpovedný lekár rozhodnúť, či sa zamýšľaný chirurgický zákrok môže uskutočniť.

Pri podozrení na ochorenia spôsobené priónmi alebo ich diagnostikovaní je potrebné prijať opatrenia, ktoré zabránia možnému prenosu na iných pacientov, používateľov a tretie strany. V prípade použitia

Návod na použitie **Opakovane použiteľné**

nástrojov u pacientov infikovaných ochoreniami spôsobenými príónmi alebo HIV odmietame akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie týchto nástrojov.

Ak bol nástroj použitý u pacienta s potvrdenou alebo suspektou prenosnou spongiformnou encefalopatiou, ako je Creutzfeldtova-Jakobova choroba (CJD), nástroj sa už nesmie opäť použiť. Ani pri spracovaní a sterilizácii nemožno vylúčiť riziko krížovej kontaminácie, preto sa musí nástroj zničiť.



Zasielanie na opravu v spoločnosti gSource

Nástroje na opravu budú akceptované iba v prípade, že boli vyčistené, dezinfikované a sterilizované podľa vyššie uvedených pokynov na renovovanie. K spätočnej zásielke je potrebné priložiť certifikát o sterilizácii. Ďalšie užitočné informácie nájdete na stránke www.gSource.com.



Použitie podľa určenia / nesprávne použitie

Nástroje musia byť používané výlučne na určený účel v špecializovaných lekárskech oblastiach vyškoleným a kvalifikovaným personálom.

Ošetrojúci lekár, respektíve používateľ, je zodpovedný za výber nástrojov pre určité použitie, respektíve chirurgické použitie, za náležité školenie a informácie a za dostatočné skúsenosti s manipuláciou s nástrojmi.

Nesprávne použitie, nedostatočná starostlivosť a renovácia, nesprávna manipulácia, použitie na nesprávny účel a úpravy nástroja môžu vážne zhoršiť jeho použiteľnosť, spôsobiť poškodenie a byť príčinou vážnych zranení pacienta a používateľa.



Vyhňte sa BA

Nástroje s karbidom volfrámu (TC), ako sú kliešte na drôty, držiaky ihliel, nožnice atď., by sa nikdy nemali ponárať do sterilizačných roztokov obsahujúcich benzylamóniumchlorid (BAC). BAC je tiež známy pod skratkami BZK, BKC, BAK a ADBAC. BAC zmäkčí a rozpustí karbid volfrámu. Nikdy nepoužívajte bieliadlo, pretože by spôsobilo silnú tvorbu jamiek.



Záruka

Tento produkt je vyrobený z vysoko kvalitných materiálov a podlieha kontrole kvality. V prípade chýb kontaktujte zákaznícky servis. Úplné informácie o záruke nájdete na stránke www.gSource.com.

Nemôžeme však zaručiť, že produkt je vhodný na dané použitie. Toto musí zistiť používateľ.

Spoločnosť gSource nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak neboli dodržané tieto pokyny na použitie.



Vážne incidenty

Ak došlo k akémukoľvek závažnému incidentu v súvislosti so zdravotníckou pomôckou spoločnosti gSource, nahláste ho spoločnosti gSource, príslušným orgánom a v prípade potreby aj príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Návod na použitie
Opakovane použiteľné

Skladovanie a preprava

- Teplota: -20 °C až +50 °C
- Relatívna vlhkosť vzduchu: 0 – 75 %, bez kondenzácie
- Tlak vzduchu: 500 – 1600 hPa

Význam symbolov



Produkt sa dodáva nesterilný



Pozor, dodržiavajte poznámky



Dodržiavajte návod na použitie

www.gsource.com/ifu



Informácie o autorizovanom európskom zástupcovi



Katalógové číslo / referencia



Dátum výroby



Informácie o výrobcovi



Číslo šarže



Zdravotnícka pomôcka



2797 Označenie CE so štvorciferným číslom notifikovanej osoby.



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



www.gSource.com/ifu

