

Mode d'emploi Instruments chirurgicaux réutilisables

Ce mode d'emploi répond au règlement 2017/745 de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux pour les instructions d'utilisation et de retraitement des dispositifs médicaux.

Afin de réduire au maximum les risques pour les patients et les utilisateurs, nous vous demandons de respecter scrupuleusement ce mode d'emploi. L'application, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation du dispositif médical ne doivent être effectués que par un personnel spécialisé ayant eu la formation. Ces dispositifs étant vendus dans un état non stérile, ils doivent être stérilisés avant chaque utilisation.

Inspections

Avant chaque utilisation, la fonctionnalité du dispositif médical doit être vérifiée.

Les dommages à la surface, tels que les rayures, les fissures, les encoches, les rainures, etc., ainsi que les composants tordus, indiquent que le dispositif médical ne doit pas être utilisé. Le dispositif médical doit alors être réparé ou éliminé par l'établissement médical. N'utilisez pas de dispositifs médicaux endommagés !

Zone d'application

Nos dispositifs médicaux sont des instruments standard, d'usage courant, destinés à une application chirurgicale en chirurgie générale. Cependant, le médecin traitant est responsable de la sélection des instruments pour certaines applications chirurgicales. Le médecin est également responsable de fournir une formation appropriée et des instructions suffisantes au personnel chirurgical, pour la manipulation correcte pendant et après l'utilisation prévue, et de s'assurer que le personnel a une expérience suffisante dans la manipulation des instruments.

Manutention

Les instruments ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives par une torsion ou un effet de levier, car cela peut entraîner des dommages ou la rupture des composants de l'instrument.

Risques

Si les instruments ne sont pas manipulés avec soin, les risques suivants peuvent survenir :

- Lésion des nerfs, des vaisseaux et des tissus
- Saignement
- Infections

Durée de l'application : Transitoire (< 60 minutes dans des conditions normales)

1. Indications

Ces instruments ne doivent être utilisés par des professionnels de la santé uniquement pour l'usage prévu en chirurgie générale ou en clinique.

2. Contre-indications

Ces dispositifs ne peuvent pas être utilisés sans les réglages et le processus de retraitement et de stérilisation recommandés décrits dans ce document. Ces dispositifs ne peuvent pas être utilisés par des personnes qui ne sont pas des professionnels de la santé. Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés pour des applications non cliniques ou non chirurgicales.

Combinaison avec d'autres produits / instruments

Les instruments gSource ne doivent pas être combinés avec des produits et des composants d'autres fabricants. Les combinaisons avec des produits d'autres fabricants peuvent influencer négativement le résultat de l'intervention et ne sont pas autorisées, car les composants utilisés ne sont peut-être pas adaptés les uns aux autres.

**Mode d'emploi
Instruments chirurgicaux réutilisables**

Pendant l'opération, il est recommandé d'utiliser exclusivement les instruments et accessoires de gSource.

**Élimination correcte des instruments**

Lorsque les instruments ne peuvent plus être utilisés en raison de l'usure ou de dommages, ils doivent faire l'objet d'une élimination correcte. Cela signifie que les instruments doivent être démontés (autant que possible), que les contaminations doivent être éliminées, puis que les instruments doivent être stérilisés une fois de plus avant d'être éliminés. Veillez à éliminer correctement les instruments à bords tranchants ou coupants.

**3. Application**

Attention ! Les instruments ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives par le biais de torsions ou de leviers, car cela peut entraîner des dommages ou la rupture des composants de l'instrument.

**4. Contrôle**

Effectuez des contrôles avant et après chaque application. N'utilisez pas d'instruments endommagés, incomplets ou dont les composants sont desserrés. Envoyez les instruments endommagés avec les composants détachés pour réparation. N'entreprenez pas de réparations par vous-même.

- Vérifiez que les instruments ne sont pas endommagés, qu'ils ne présentent pas de bords tranchants, de composants lâches ou manquants et de surfaces rugueuses.
 - L'action d'ouverture et de fermeture doit être un mouvement fluide sans être excessif.
-

**Instructions sur le reconditionnement****Cycles de reconditionnement**

En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite définie des cycles de reconditionnement maximum à effectuer ne peut être spécifiée. La fin du cycle de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. Si un instrument présente des signes de dégradation des matériaux, des fissures ou des cassures, il ne peut pas être réutilisé et doit être éliminé de manière appropriée.

Préparation de la zone d'application

Si possible, les instruments doivent être désinfectés avec un désinfectant non adhérent et nettoyés immédiatement après utilisation. Retirez les contaminants visibles des instruments directement après

Mode d'emploi Instruments chirurgicaux réutilisables

l'application. Les contaminants ne doivent pas sécher sur les objets, afin de ne pas entraver les processus de désinfection et de nettoyage. N'utilisez pas d'agents adhésifs car cela entraîne la formation de résidus et peut influencer le succès du nettoyage.

Les instruments ne doivent, en aucun cas, être déposés dans une solution saline, car un contact prolongé entraîne de la piqûration, de la corrosion et de la rouille.

Nettoyage préliminaire

Déposer les instruments dans de l'eau froide désionisée (DI) pendant au moins 5 minutes. Nettoyer les instruments sous l'eau froide DI avec une brosse douce jusqu'à ce que les résidus ne soient plus visibles. Déposer les instruments pendant 15 minutes dans un bain à ultrasons dans de l'eau DI à 40°C avec un agent nettoyant alcalin à 0,5 % et commencer le traitement. Une fréquence ultrasonique d'au moins 35 kHz est recommandée. Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide DI.

Une fois le nettoyage préliminaire terminé, l'utilisateur a la possibilité d'effectuer un nettoyage et une désinfection manuels **ou** un nettoyage (automatique) en machine et une désinfection thermique.

Nettoyage et désinfection manuels

Après le nettoyage préliminaire, les instructions pour le nettoyage et la désinfection manuels peuvent être utilisées comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage (automatique) et à la désinfection thermique.

ATTENTION : Le nettoyage manuel n'est pas une méthode appropriée pour nettoyer les instruments à main contenant des composants d'actualisation non exposés, par exemple les pinces à poignée en forme de berceau ou à poignée standard, les poinçons, etc. La procédure de nettoyage et de désinfection thermique en machine (automatique) doit être suivie pour ces instruments.

1. Immerger l'instrument pendant 5 minutes dans une solution détergente de nettoyage enzymatique ou alcaline à 0,5 % (v/v). Les solutions de nettoyage peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à : ENZOL[®] enzymatique, neodisher[®] Mediclean forte, et Thermostept[®] alka clean. **ATTENTION : les solutions faiblement acides ou fortement alcalines ne sont pas recommandées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé et compromettent les plastiques polymères, tels que le FEP (Fluorinated ethylene propylene), l'ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), l'Ultem[™], le Lexan[™] et le Cyclic[™]. Si des produits chimiques de nettoyage à pH non neutre sont utilisés, il convient de s'assurer qu'un rinçage approprié, validé par l'unité de production de l'utilisateur, et que des étapes de neutralisation sont prises afin de ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou le fonctionnement du dispositif.** Les solutions de nettoyage doivent toujours être mélangées conformément aux spécifications du fabricant en matière de concentration et le nettoyage doit être effectué à température ambiante, sauf indication contraire dans les instructions du fabricant de la solution de nettoyage.

2. Frottez l'instrument avec une brosse à poils doux, en accordant une attention particulière aux zones où des débris pourraient s'accumuler. Évitez toujours les produits forts qui peuvent rayer ou abîmer la surface de l'instrument. Plongez l'instrument dans du détergent, agitez-le et laissez-le tremper pendant une minute.

3. Rincez soigneusement l'instrument à l'eau distillée froide pendant au moins 4 minutes après le processus de nettoyage.

4. Immerger les instruments dans des solutions de désinfection d'une concentration de 1 % v/v pendant au moins 20 minutes. Les solutions de désinfection appropriées peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à : Bomix[®] plus, CIDEX[®], WAVICIDE[®]-01, Gigasept[®], Kohrsolin[®], et produits équivalents).

**Mode d'emploi
Instruments chirurgicaux réutilisables**

Utilisez les instructions du fournisseur pour préparer la solution. **ATTENTION : les solutions faiblement acides ou fortement alcalines ne sont pas recommandées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé et compromettent les plastiques polymères, tels que le FEP (Fluorinated ethylene propylene), l'ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cyclocac™. Si des produits chimiques de désinfection à pH non neutre sont utilisés, il faut veiller à ce qu'un rinçage approprié, validé par l'unité de production de l'utilisateur, et des étapes de neutralisation soient effectués afin de ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou la fonction du dispositif.** Les solutions de désinfection doivent toujours être mélangées conformément aux spécifications du fabricant en matière de concentration.

5. Après la désinfection, les instruments doivent être rincés pendant au moins 4 minutes avec de l'eau distillée froide ou de l'eau stérile déminéralisée. Cette procédure a été validée.
6. Sécher les instruments entièrement en utilisant de l'air comprimé, des lingettes non pelucheuses ou un four.
7. Vérifiez que les instruments ne présentent pas de salissures visibles. Répétez le nettoyage si des salissures sont visibles, puis réinspectez.

Nettoyage (automatique) des machines et désinfection thermique

Après le nettoyage préliminaire, les instructions relatives au nettoyage (automatique) en machine et à la désinfection thermique peuvent être utilisées comme méthode de nettoyage alternative au nettoyage et à la désinfection manuels.

1. Chargez les instruments dans le bac de lavage de manière à ce que toutes les caractéristiques de conception du dispositif soient accessibles au nettoyage et que celles qui peuvent retenir du liquide puissent s'écouler (les charnières doivent être ouvertes et les canulations/trous positionnés pour l'écoulement). N'utilisez que de l'eau désionisée.
2. Lancez le cycle de lavage automatique. Les paramètres minimaux du cycle sont indiqués ci-dessous :

Paramètres minimaux du cycle de lavage			
Phase	Temps de recirculation	Température	Détergent
Prélavage à froid	3 minutes	20 °C (68 °F)	N/A
Nettoyage	10 minutes	65,5 °C (150 °F)	Agent enzymatique ou alcalin
Rinçage 1	3 minutes	50 °C (122 °F)	N/A
Rinçage 2	3 minutes	50 °C (122 °F)	N/A
Rinçage par désinfection thermique	5 minutes	93 °C (194 °F)	N/A
Séchage	20 minutes	115°C (239°F)	N/A

3. Les solutions de nettoyage pour le lavage automatique peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à : neodisher® Mediclean forte, Thermostept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, et ProKlenz NpH Neutral Detegent. **ATTENTION : les solutions faiblement acides ou fortement alcalines ne sont pas recommandées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé et compromettent les plastiques polymères, tels que le FEP (Fluorinated ethylene propylene), l'ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), l'Ultem™, le Lexan™ et le Cyclocac™. Si des produits chimiques de nettoyage à pH non neutre sont utilisés, il faut veiller à**

**Mode d'emploi
Instruments chirurgicaux réutilisables**

ce qu'un rinçage approprié, validé par l'unité de production de l'utilisateur, et des mesures de neutralisation soient prises afin de ne pas avoir d'impact négatif sur l'ajustement, la finition ou la fonction du dispositif.

4. Vérifiez que les instruments ne présentent pas de salissures visibles. Répétez le nettoyage si des salissures sont visibles, puis réinspectez.

Les procédures ci-dessus ont été validées.

Inspection et entretien

1. Les instruments non stériles de gSource sont des instruments médicaux de précision et doivent être utilisés et manipulés avec soin.

2. Vérifiez que les instruments ne sont pas endommagés avant de les utiliser et ce à toutes les étapes de leur manipulation.

3. Les appareils dotés de fonctions de coupe ou de pointes acérées s'émousent lors d'une utilisation continue. Cet état n'indique pas un défaut du dispositif. Il indique une usure normale. Les dispositifs émoussés peuvent nécessiter un remplacement s'ils ne fonctionnent plus comme prévu. L'inspection avant utilisation doit inclure la vérification de la capacité de coupe et du tranchant de ces surfaces.

4. Si des dommages sont détectés, n'utilisez pas l'appareil avant d'avoir consulté le fabricant pour obtenir des conseils.

5. Sécher soigneusement les instruments et lubrifier toutes les pièces mobiles avec un lubrifiant hydrosoluble pour instruments, avant la stérilisation. Les lubrifiants acceptables peuvent inclure, mais ne sont pas limités à : le lubrifiant pour instruments Steris Hinge-Free[®] et le spray IP neodisher[®]. Appliquer les lubrifiants conformément aux instructions du fabricant. Après séchage, emballez les instruments dans un emballage de stérilisation hospitalier courant (film papier), conformément aux normes ISO 11607-1 et DIN EN 868-2, en vue de la procédure de stérilisation.

Stérilisation

Les dispositifs gSource sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de façon adéquate avant d'être utilisés ou réutilisés. (Voir les instructions de nettoyage ci-dessus).

Les stérilisateurs varient en termes de conception et de performances. Les paramètres du cycle et la configuration de la charge doivent toujours être vérifiés conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.

Suivez les directives, les normes et les exigences propres à votre pays.

Ces paramètres de stérilisation ont été validés.

Paramètres de stérilisation			
Méthode	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage
Cycle de pré-vide	134 °C	5 minutes	20 minutes

**Mode d'emploi
Instruments chirurgicaux réutilisables**

Refroidissement - L'instrument doit être convenablement refroidi après avoir été retiré du stérilisateur. Il ne doit pas être touché pendant le processus de refroidissement. Ne pas placer l'instrument sur une surface froide ou l'immerger dans un liquide froid.



Si l'utilisateur s'écarte de la procédure spécifiée, la procédure choisie doit être validée par l'utilisateur. Les solutions de désinfection et de nettoyage doivent être fraîchement préparées chaque jour. En cas d'utilisation prolongée, les problèmes suivants peuvent survenir : risque de corrosion par contamination, risque de corrosion due à une concentration accrue par évaporation, réduction de l'effet désinfectant par contamination. Les résidus du processus de nettoyage doivent être éliminés, sinon des taches et/ou des décolorations apparaissent sur les instruments.

L'application d'autres produits de nettoyage et de désinfection différents se fait en dehors de la responsabilité du fabricant. Les recommandations du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection doivent être respectées.

Le reconditionneur assume la responsabilité que le reconditionnement est effectivement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel appropriés dans l'unité de reconditionnement afin d'atteindre les résultats souhaités. Pour cela, la validation et le contrôle de routine de la procédure sont nécessaires. Sur la base de l'état de santé général du patient, le médecin responsable doit décider si l'opération prévue peut avoir lieu.

En cas de suspicion ou de diagnostic de maladies à prions, des mesures doivent être prises pour prévenir une éventuelle transmission à d'autres patients, utilisateurs et tiers. En cas d'application des instruments à des patients infectés par des maladies à base de prions ou par le VIH, nous rejetons toute responsabilité quant à la réutilisation de ces instruments.

Si l'instrument a été utilisé sur un patient atteint d'une encéphalopathie spongiforme transmissible confirmée ou suspectée, telle que la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), l'instrument ne peut plus être utilisé. Même avec le traitement et la stérilisation, le risque de contamination croisée ne peut être éliminé, l'instrument doit donc être détruit.

**Expédition pour réparation chez gSource**

Les instruments à réparer ne seront acceptés que s'ils ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions de reconditionnement décrites ci-dessus. Un certificat de stérilisation doit être joint à l'envoi de retour. Pour plus d'informations utiles, veuillez consulter le site www.gSource.com.

**Utilisation conforme à l'usage prévu / mauvaise utilisation**

Les instruments doivent être utilisés exclusivement comme prévu dans les domaines médicaux spécialisés par un personnel formé et qualifié.

Le médecin traitant, respectivement l'utilisateur, est responsable du choix des instruments pour certaines applications, respectant l'application chirurgicale, la formation et l'information appropriées et l'expérience suffisante dans la manipulation des instruments.

Une mauvaise utilisation, un entretien et un reconditionnement déficients, une manipulation incorrecte, une appropriation indue et des modifications à l'instrument peuvent gravement nuire à son utilisation, causer des dommages et être à l'origine de blessures graves pour le patient et l'utilisateur.



**Mode d'emploi
Instruments chirurgicaux réutilisables**

Éviter le BA

Les instruments en carbure de tungstène (CT), tels que les pinces coupantes, les porte-aiguilles, les ciseaux, etc. ne doivent jamais être immergés dans des solutions stérilisantes contenant du chlorure de benzylammonium (BAC). Le BAC peut également être connu sous les abréviations BZK, BKC, BAK et ADBAC. Le BAC ramollit et dissout le carbure de tungstène. N'utilisez jamais d'eau de javel, car elle provoquerait de graves piqûres.

**Garantie**

Ce produit est fabriqué à partir de matériaux de haute qualité et est soumis à un contrôle de qualité. Si des défauts devaient apparaître, veuillez contacter le service à la clientèle. Pour des informations complètes sur la garantie, visitez le site www.gSource.com.

Nous ne pouvons toutefois pas garantir que le produit est adapté à l'application concernée. Ceci doit être vérifié par l'utilisateur.

gSource n'accepte aucune responsabilité si ces instructions d'utilisation n'ont pas été respectées.

**Incidents graves**

Si un incident grave s'est produit en relation avec un dispositif médical de gSource, veuillez le signaler à gSource, aux autorités compétentes et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Entreposage et transport

- Température : -20 °C - +50 °C
- Humidité relative de l'air : 0 - 75 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 500 - 1600 hPa

Signification des symboles

Le produit est livré non stérile



Attention, observez les notes



Respecter le mode d'emploi

www.gsource.com/ifu



Informations sur le représentant européen autorisé



Numéro de catalogue / Référence

Mode d'emploi
Instruments chirurgicaux réutilisables



Date de production



Information du fabricant



Numéro de lot



Dispositif médical



2797 Marque CE avec numéro d'organisme notifié à quatre chiffres



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



www.gSource.com/ifu

