

**Istruzioni per l'uso
Strumenti chirurgici riutilizzabili**

Queste istruzioni per l'uso soddisfano il regolamento 2017/745 dell'Unione Europea sui dispositivi medici per le istruzioni per l'uso e il ricondizionamento dei dispositivi medici.

Per garantire che i rischi siano il più bassi possibile per i pazienti e gli utenti, chiediamo di osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. L'applicazione, la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo medico devono essere eseguite solo da personale specializzato e addestrato. Poiché questi dispositivi sono venduti in uno stato non sterile, devono essere sterilizzati prima di ogni utilizzo.

Ispezioni

Prima di ogni utilizzo, il dispositivo medico deve essere verificato per la sua funzionalità.

Danni sulla superficie, come graffi, crepe, intagli, scanalature, ecc., nonché componenti piegati, indicano che il dispositivo medico non deve essere utilizzato. Il dispositivo medico deve quindi essere riparato o smaltito dalla struttura medica. Non utilizzare dispositivi medici danneggiati!

Area di applicazione

I nostri dispositivi medici sono strumenti standard e di uso comune per applicazioni chirurgiche in chirurgia generale. Tuttavia, il medico che opera è responsabile della scelta degli strumenti per determinate applicazioni chirurgiche. Il medico è inoltre responsabile di un'adeguata formazione e di un briefing consono per il personale chirurgico, della corretta manipolazione durante e dopo l'uso previsto e di una sufficiente esperienza nella manipolazione degli strumenti.

Manipolazione

Gli strumenti non devono essere sollecitati troppo attraverso torsioni o leve, poiché ciò può causare danni o la frattura dei componenti dello strumento.

Rischi

Se gli strumenti non vengono maneggiati con molta attenzione, possono verificarsi i seguenti rischi:

- Danni a nervi, vasi e tessuti
- Sanguinamento
- Infezioni

Durata dell'applicazione: Transitorio (< 60 minuti in condizioni normali)

1. Indicazioni

Questi strumenti devono essere utilizzati da professionisti medici solo per l'uso previsto di chirurgia generale o uso clinico.

2. Controindicazioni

Questi dispositivi non possono essere utilizzati senza le impostazioni e il processo di ritrattamento e sterilizzazione consigliati descritti in questo documento. Questi dispositivi non possono essere utilizzati da soggetti che non siano professionisti sanitari. Questi dispositivi non devono essere utilizzati in applicazioni non cliniche o non chirurgiche.

Combinazione con altri prodotti/strumenti

Gli strumenti gSource non devono essere combinati con prodotti e componenti di altri produttori. Combinazioni con prodotti di altri produttori possono influenzare negativamente il risultato dell'intervento e non sono consentiti, in quanto i componenti utilizzati potrebbero non essere compatibili tra loro.

Durante l'intervento chirurgico si consiglia di utilizzare esclusivamente gli strumenti e gli accessori di gSource.

**Istruzioni per l'uso
Strumenti chirurgici riutilizzabili**

**Corretto smaltimento degli strumenti**

Quando gli strumenti non possono più essere utilizzati a causa di usura, strappi o danni, devono essere smaltiti correttamente. Ciò significa che gli strumenti devono essere smontati (per quanto possibile), le contaminazioni rimosse e quindi gli strumenti devono essere nuovamente sterilizzati prima dello smaltimento. Fare attenzione a smaltire correttamente gli strumenti con spigoli vivi o taglienti.

**3. Applicazione**

Attenzione! Gli strumenti non devono essere sottoposti a sollecitazioni eccessive mediante torsioni o leve in quanto ciò può causare danni o la frattura dei componenti dello strumento.

**4. Controllo**

Eseguire controlli prima e dopo ogni applicazione. Non utilizzare strumenti danneggiati, incompleti o con componenti indipendenti. Inviare gli strumenti danneggiati con i componenti indipendenti per la riparazione. Non compiere tentativi di riparazione da soli.

- Controllare gli strumenti per verificare la presenza di danni, spigoli vivi, componenti indipendenti o mancanti e superfici ruvide.
- L'azione di apertura e chiusura deve essere un movimento fluido senza gioco eccessivo.

**Istruzioni per il ricondizionamento****Cicli di ricondizionamento**

A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile specificare un limite definito dei cicli massimi di ricondizionamento da eseguire. La fine del ciclo di vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. Se uno strumento mostra segni di deterioramento, incrinature o rotture del materiale, lo strumento non può essere riutilizzato e deve essere smaltito correttamente.

Preparazione nel sito di applicazione

Se possibile gli strumenti devono essere disinfettati con un disinfettante non aderente e puliti subito dopo l'uso. Rimuovere i contaminanti grossolani dagli strumenti subito dopo l'applicazione. I contaminanti non devono asciugarsi sugli oggetti, in modo da non ostacolare i processi di disinfezione e pulizia. Non utilizzare alcun agente adesivo in quanto ciò provoca residui e può influenzare la buona riuscita della pulizia.

Istruzioni per l'uso Strumenti chirurgici riutilizzabili

Gli strumenti non devono in nessun caso essere depositati in soluzione salina, poiché un contatto più lungo provoca vaiolature, corrosione e ruggine.

Pulizie preliminari

Depositare gli strumenti in acqua deionizzata fredda (DI) per almeno 5 minuti. Pulire gli strumenti sotto acqua deionizzata fredda con una spazzola morbida fino a quando i residui non sono più visibili. Depositare gli strumenti per 15 minuti in un bagno ad ultrasuoni in acqua deionizzata a 40°C con detergente alcalino allo 0,5% e iniziare il trattamento. Si consiglia una frequenza ultrasonica di almeno 35 kHz. Rimuovere gli strumenti e risciacquare con acqua deionizzata fredda.

Dopo il completamento della pulizia preliminare, l'utente finale ha la possibilità di eseguire la pulizia e la disinfezione manuali o Pulizia della macchina (automatica) e disinfezione termica.

Pulizia e disinfezione manuale

Dopo la pulizia preliminare, le istruzioni per la Pulizia e Disinfezione Manuale possono essere utilizzate come metodo di pulizia alternativo alla Pulizia (Automatica) della Macchina e alla Disinfezione Termica. **ATTENZIONE:** La pulizia manuale non è un metodo appropriato per la pulizia di strumenti manuali contenenti componenti di azionamento non esposti, ad es. impugnatura a quadrilatero o pinze con impugnatura standard, punzoni, ecc. Per questi strumenti è necessario seguire la procedura di pulizia (automatica) e disinfezione termica della macchina.

1. Immergere lo strumento per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica o alcalina allo 0,5% (v/v). Le soluzioni detergenti possono includere, ma non sono limitate a: ENZOL[®] enzimatico, neodisher[®] Mediclean forte e Thermosept[®] alka clean. **ATTENZIONE: non sono consigliate soluzioni a basso contenuto di acido o altamente alcaline, poiché corrodono le parti metalliche e l'alluminio anodizzato e compromettono le plastiche polimeriche, come il FEP (Fluorinatedetilenepropilene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem[™], Lexan[™] e Cycolac[™]. Se vengono utilizzati prodotti chimici per la pulizia a pH non neutro, è necessario prestare attenzione per garantire un risciacquo appropriato, come convalidato dalla struttura dell'utente finale, e adottare misure di neutralizzazione in modo da non influire negativamente sull'adattamento, sulla finitura o sul funzionamento del dispositivo.** Le soluzioni detergenti devono sempre essere miscelate secondo le specifiche del produttore per la concentrazione e la pulizia deve essere condotta a temperatura ambiente, salvo diversamente indicato nelle istruzioni del produttore della soluzione detergente.

2. Strofinare lo strumento con una spazzola a setole morbide, prestando particolare attenzione alle aree in cui potrebbero accumularsi detriti. Evitare sempre materiali aggressivi che possono graffiare o rovinare la superficie dello strumento. Immergere lo strumento nel detersivo, agitare e lasciarlo in ammollo per un minuto.

3. Sciacquare accuratamente lo strumento con acqua distillata fredda per almeno 4 minuti dopo il processo di pulizia.

4. Immergere gli strumenti in soluzioni disinfettanti a concentrazione 1% v/v per un minimo di 20 minuti. Soluzioni disinfettanti adatte possono includere, ma non sono limitate a: Bomix[®] plus, CIDEX[®], WAVICIDE[®]-01, Gigasept[®], Kohrsolin[®] e prodotti equivalenti). Utilizzare le istruzioni del fornitore per preparare la soluzione. **ATTENZIONE: Le soluzioni a basso contenuto di acido o altamente alcaline non sono consigliate, poiché corrodono le parti metalliche e l'alluminio anodizzato e compromettono le plastiche polimeriche, come FEP (Fluorinatedethylenepropylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem[™], Lexan[™] e Cycolac[™]. Se vengono utilizzate sostanze chimiche per la disinfezione a pH non neutro, è necessario prestare attenzione per garantire un risciacquo appropriato, come convalidato dalla struttura dell'utente finale, e adottare misure di**

**Istruzioni per l'uso
Strumenti chirurgici riutilizzabili**

neutralizzazione in modo da non influire negativamente sull'adattamento, sulla finitura o sul funzionamento del dispositivo. Le soluzioni disinfettanti devono sempre essere miscelate secondo le specifiche del produttore per la concentrazione.

5. Dopo la disinfezione, sciacquare gli strumenti per almeno 4 minuti con acqua distillata fredda o acqua sterile deionizzata. Questa procedura è stata testata.

6. Pulire accuratamente gli strumenti asciutti utilizzando aria compressa, salviette che non lasciano pelucchi o un forno.

7. Controllare gli strumenti per la presenza di sporco visibile. Ripetere la pulizia se lo sporco è visibile, quindi ispezionare nuovamente.

Pulizia della macchina (automatica) e disinfezione termica

Dopo la pulizia preliminare, le istruzioni per la Macchina (Automatic) La pulizia e la disinfezione termica possono essere utilizzate come metodo alternativo di pulizia alla Pulizia e Disinfezione Manuale.

1. Caricare gli strumenti nella lavatrice in modo che tutte le caratteristiche costruttive del dispositivo siano accessibili per la pulizia e tutto ciò che potrebbe trattenere il liquido possa defluire (le cerniere devono essere aperte e le cannulazioni/fori posizionati per lo scarico). Utilizzare solo acqua deionizzata.
2. Eseguire il ciclo di lavaggio automatico. I parametri minimi del ciclo sono elencati di seguito:

Parametri minimi del ciclo di lavaggio			
Fase	Tempo di-ricircolo	Temperatura	Detergente
Prelavaggio a freddo	3 Minuti	20 °C (68 °F)	N/A
Lavaggio per la pulizia	10 minuti	65,5 °C (150 °F)	Enzimatico o agente alcalino
Risciacquo 1	3 Minuti	50 °C (122 °F)	N/A
Risciacquo 2	3 Minuti	50 °C (122 °F)	N/A
Risciacquo con disinfezione termica	5 Minuti	93 °C (194 °F)	N/A
Asciugatura	20 minuti	115°C (239°F)	N/A

3. Le soluzioni di lavaggio automatico possono includere, ma non sono limitate a: neodisher[®] Mediclean forte, Thermosept[®] alka clean, Prolystica[®] Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner e ProKlenz NpH Neutral Detergent. **ATTENZIONE: Si sconsiglia l'uso di soluzioni a basso contenuto di acido o ad alto contenuto alcalino, in quanto corrodono le parti metalliche e l'alluminio anodizzato e compromettono le plastiche polimeriche, come il FEP (Fluorinatetilenepropilene), ABS (Acrilonitrile Butadiene Stirene), Ultem[™], Lexan[™] e Cyclocac[™]. Se si utilizzano prodotti chimici per la pulizia a pH non neutro, occorre prestare attenzione per garantire un risciacquo appropriato, come testato dalla struttura dell'utente finale, e vengono adottate misure di neutralizzazione in modo da non influire negativamente sull'adattamento, sulla finitura o sul funzionamento del dispositivo.**

4. Controllare gli strumenti per la presenza di sporco visibile. Ripetere la pulizia se lo sporco è visibile, quindi ispezionare nuovamente.

**Istruzioni per l'uso
Strumenti chirurgici riutilizzabili**

Le procedure sopra elencate sono state convalidate.

Ispezione e manutenzione

1. Gli strumenti gSource non sterili sono strumenti medici di precisione e devono essere usati e maneggiati con cura.
2. Ispezionare gli strumenti per verificare che non siano danneggiati prima dell'uso e in tutte le fasi della manipolazione.
3. I dispositivi con funzioni di taglio o punte acuminata diventano opachi con l'uso continuo. Questa condizione non indica un difetto del dispositivo. Questa condizione indica una normale usura. I dispositivi opachi potrebbero richiedere la sostituzione se non funzionano più come previsto. L'ispezione prima dell'uso dovrebbe includere la verifica della capacità di taglio e dell'affilatura di questi bordi.
4. Se viene rilevato un danno, non utilizzare il dispositivo prima di aver consultato il produttore per una guida.
5. Asciugare accuratamente gli strumenti e lubrificare tutte le parti mobili con un lubrificante per strumenti solubile in acqua, prima della sterilizzazione. I lubrificanti accettabili possono includere, ma non sono limitati a: Steris Hinge-Free[®] Instrument Lubricant e neodisher[®] IP Spray. Applicare lubrificanti secondo le istruzioni del produttore. Dopo l'asciugatura, imballare gli strumenti in comuni imballaggi di sterilizzazione ospedalieri (pellicola di carta), secondo ISO 11607-1 e DIN EN 868-2, in preparazione alla procedura di sterilizzazione.

Sterilizzazione

I dispositivi gSource sono forniti non sterili e devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima dell'uso o del riutilizzo. (Vedere le istruzioni sopra per la pulizia).

Gli sterilizzatori variano nel design e nelle caratteristiche prestazionali. I parametri del ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

Segui le linee guida, gli standard e i requisiti specifici del tuo paese.

Queste impostazioni di sterilizzazione sono state testate.

Parametri di sterilizzazione			
Metodo	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Ciclo di prevuoto	134°C	5 Minuti	20 minuti

Raffreddamento – Lo strumento deve essere adeguatamente raffreddato dopo essere stato rimosso dalla sterilizzatrice. Non deve essere toccato durante il processo di raffreddamento. Non posizionare lo strumento su una superficie fredda né immergerlo in un fluido freddo.



Se l'utente si discosta dalla procedura specificata, la procedura selezionata deve essere convalidata dall'utente. Le soluzioni disinfettanti e detergenti devono essere preparate al momento ogni giorno. Con

Istruzioni per l'uso Strumenti chirurgici riutilizzabili

l'uso a lungo termine possono sorgere i seguenti problemi: pericolo di corrosione per contaminazione, pericolo di corrosione con aumento della concentrazione per evaporazione, riduzione dell'effetto di disinfezione per contaminazione. I residui del processo di pulizia devono essere rimossi, altrimenti si verificano macchie e/o scolorimento sugli strumenti.

L'applicazione di altri agenti detergenti e disinfettanti avviene al di fuori della responsabilità del produttore. Osservare le raccomandazioni del produttore dei detergenti e disinfettanti.

Il ricondizionatore si assume la responsabilità che il ricondizionamento venga effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale appropriati presso l'impianto di ricondizionamento al fine di ottenere i risultati desiderati. Per questo è necessaria la validazione e il monitoraggio di routine della procedura.

Sulla base delle condizioni generali di salute del paziente, il medico responsabile deve decidere se l'intervento chirurgico previsto può essere eseguito.

Con malattie da prioni sospette o diagnosticate, devono essere intraprese misure che impediscano una possibile trasmissione ad altri pazienti, utenti e terzi. In caso di applicazione degli strumenti a pazienti affetti da malattie da prioni o da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il riutilizzo di tali strumenti.

Se lo strumento è stato utilizzato su un paziente con un'encefalopatia spongiforme trasmissibile confermata o sospetta, come la malattia di Creutzfeldt Jakob (MCJ), lo strumento non può essere riutilizzato. Anche con la lavorazione e la sterilizzazione, il rischio di contaminazione incrociata non può essere eliminato, quindi lo strumento deve essere distrutto.



Spedizione per riparazione presso gSource

Gli strumenti per la riparazione saranno accettati solo se questi sono stati puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le istruzioni di ricondizionamento sopra descritte. Un certificato di sterilizzazione deve essere allegato alla spedizione di ritorno. Per ulteriori informazioni utili, visitare www.gSource.com.



Utilizzare come previsto/uso improprio

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente come previsto nelle aree mediche specialistiche da personale addestrato e qualificato.

Il medico curante, rispettivamente l'utente, è responsabile della selezione degli strumenti per determinate applicazioni, rispettivamente dell'applicazione chirurgica, della formazione e delle informazioni adeguate e della sufficiente esperienza nella manipolazione degli strumenti.

L'uso improprio, la cura e il ricondizionamento carenti, l'uso improprio, l'appropriazione indebita e le modifiche allo strumento possono comprometterne gravemente l'utilizzo, causare danni ed essere motivo di gravi lesioni al paziente e all'utente.



Evitare BA

Gli strumenti con carburo di tungsteno (TC), come tronchesi, porta aghi, forbici, ecc. non devono mai essere immersi in soluzioni sterilizzanti contenenti benzil ammonio cloruro (BAC). BAC può anche essere conosciuto con le abbreviazioni BZK, BKC, BAK e ADBAC. Il BAC ammorbidirà e dissolverà il carburo di tungsteno. Non usare mai la candeggina in quanto causerebbe una grave vaiolatura.



Garanzia

**Istruzioni per l'uso
Strumenti chirurgici riutilizzabili**

Questo prodotto è realizzato con materiali di alta qualità ed è soggetto a controllo di qualità. In caso di guasti, contattare il servizio clienti. Per informazioni complete sulla garanzia, visitare www.gSource.com. Tuttavia, non siamo in grado di dare alcuna garanzia che il prodotto sia adatto alla rispettiva applicazione. Questo deve essere accertato dall'utente.

gSource non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui queste istruzioni per l'uso non sono state osservate.

**Incidenti gravi**

Se si è verificato un incidente grave in relazione a un dispositivo medico gSource, segnalare l'incidente grave a gSource, alle autorità competenti e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Stoccaggio e trasporto

- Temperatura: -20°C - +50°C
- Umidità relativa dell'aria: 0 - 75%, senza condensa
- Pressione dell'aria: 500 - 1600 hPa

Significato dei simboli

Il prodotto viene consegnato non sterile



Attenzione, Osservare le Note



Osservare le istruzioni per l'uso

www.gsource.com/ifu



Informazioni sul rappresentante europeo autorizzato



Numero di catalogo/riferimento



Data di produzione



Informazioni sul produttore

Istruzioni per l'uso
Strumenti chirurgici riutilizzabili



Numero di lotto



Dispositivo medico



2797 Marchio CE con numero di organismo notificato a quattro cifre



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



www.gSource.com/ifu

