

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

Estas instrucciones de uso cumplen con el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745 de la Unión Europea para las instrucciones de uso y reprocesamiento de dispositivos médicos.

Para garantizar que los riesgos para los pacientes y los usuarios sean los mínimos posibles, le rogamos que siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. La aplicación, la desinfección, la limpieza y la esterilización del dispositivo médico deben ser realizadas únicamente por personal especializado y capacitado. Como estos dispositivos se venden en estado no estéril, deben ser esterilizados antes de cada uso.

Inspecciones

Antes de cada uso, debe comprobarse el funcionamiento del dispositivo médico.

Los daños en la superficie, como arañazos, grietas, muescas, ranuras, etc., así como los componentes doblados, indican que el dispositivo médico no debe utilizarse. El dispositivo médico debe ser reparado o eliminado por el centro médico. No utilice ningún dispositivo médico dañado.

Área de aplicación

Nuestros dispositivos médicos son instrumentos estándar de uso común destinados a cumplir las características de rendimiento deseadas para su aplicación quirúrgica. Sin embargo, el médico responsable del tratamiento es responsable de la selección de los instrumentos para determinadas aplicaciones quirúrgicas. El médico también es responsable de la formación adecuada y la información suficiente del personal quirúrgico, del manejo correcto durante y después del uso previsto, y de la experiencia suficiente en el manejo de los instrumentos.

Manejo

Los instrumentos no deben someterse a un esfuerzo excesivo por torsión o apalancamiento, ya que esto puede provocar daños o la rotura de los componentes de los mismos.

Riesgos

Si los instrumentos no se manejan con mucho cuidado, pueden producirse los siguientes riesgos:

- Daño a los nervios, vasos y tejidos
- Sangrado
- Infecciones

Duración de la aplicación: transitoria (< 60 minutos en condiciones normales)

1. Indicaciones

Estos instrumentos deben ser utilizados por profesionales médicos únicamente para el uso quirúrgico o clínico previsto.

2. Contraindicaciones

Estos dispositivos no pueden utilizarse sin los ajustes y el proceso de reprocesamiento y esterilización recomendados en este documento. Estos dispositivos no pueden ser utilizados por personas que no sean profesionales de la medicina. Estos dispositivos no deben utilizarse en aplicaciones no clínicas o no quirúrgicas.

Combinación con otros productos/instrumentos

Los instrumentos gSource no deben combinarse con productos y componentes de otros fabricantes. Las combinaciones con productos de otros fabricantes pueden influir negativamente en el resultado de la intervención y no están permitidas, ya que es posible que los componentes utilizados no sean compatibles entre sí.

Durante la cirugía se recomienda utilizar exclusivamente los instrumentos y accesorios de gSource.

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos



Eliminación correcta de los instrumentos

Cuando los instrumentos ya no puedan utilizarse debido al desgaste, deterioro o daños, deberán desecharse de forma adecuada. Esto significa que los instrumentos deben desmontarse (en la medida de lo posible), eliminarse las impurezas y esterilizarse de nuevo antes de su eliminación.

Tenga cuidado de desechar adecuadamente los instrumentos con bordes afilados o cortantes.



3. Aplicación

¡Atención! Los instrumentos no deben someterse a un esfuerzo excesivo mediante torsión o palanca, ya que esto puede provocar daños o la rotura de los componentes de los instrumentos.



4. Control

Realice comprobaciones antes y después de cada aplicación. No utilice instrumentos dañados, incompletos o con componentes sueltos. Envíe los instrumentos dañados con los componentes sueltos para su reparación. No realice intentos de reparación por su cuenta.

- Compruebe si los instrumentos presentan daños, bordes afilados, componentes sueltos o ausentes y superficies rugosas.
- La acción de apertura y cierre debe ser un movimiento suave y sin excesiva holgura.



Instrucciones para el

reacondicionamiento Ciclos de

reacondicionamiento

Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no se puede especificar un límite definido de los ciclos máximos de reacondicionamiento a realizar. El final del ciclo de vida del producto se determina normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso. Si un instrumento muestra signos de degradación del material, agrietamiento o rotura, el instrumento no puede ser reutilizado y debe ser eliminado adecuadamente.

Preparación en el lugar de la aplicación

Si es posible, los instrumentos deben desinfectarse con un desinfectante no adherente y limpiarse inmediatamente después de su uso. Elimine los contaminantes gruesos de los instrumentos directamente después de la aplicación. Los contaminantes no deben secarse en los objetos, para que no impidan los procesos de desinfección y limpieza. No utilice agentes adhesivos, ya que esto genera residuos y puede influir en el éxito de la limpieza.

Los instrumentos no deben depositarse bajo ningún concepto en solución salina, ya que un contacto prolongado provoca picaduras, corrosión y óxido. Limpie los instrumentos delicados por separado del resto. Desmonte los instrumentos que puedan desmontarse para su limpieza.

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

Limpieza preliminar

Deposite los instrumentos en agua fría desionizada (DI) durante al menos 5 minutos. Limpie los instrumentos bajo agua DI fría con un cepillo suave hasta que los residuos ya no sean visibles. Deposite los instrumentos durante 15 minutos en un baño ultrasónico en agua desionizada a 40°C con un agente de limpieza alcalino al 0.5% e inicie el tratamiento. Se recomienda una frecuencia ultrasónica de al menos 35 kHz. Retire los instrumentos y enjuáguelos con agua DI fría.

Una vez completada la limpieza preliminar, el usuario final tiene la opción de realizar una limpieza y desinfección manual o una limpieza a máquina (automática) y una desinfección térmica.

Limpieza y desinfección manual

Después de la limpieza preliminar, se pueden utilizar las instrucciones de Limpieza y desinfección manual como método de limpieza alternativo a la limpieza a máquina (automática) y desinfección térmica.

PRECAUCIÓN: La limpieza manual no es un método apropiado para la limpieza de instrumentos manuales que contengan componentes de accionamiento no expuestos, por ejemplo, mangos de espiga o pinzas de mango estándar, punzones, etc. Para estos instrumentos debe seguirse el procedimiento de limpieza a máquina (automática) y desinfección térmica.

1. Sumerja el instrumento durante 5 minutos en una solución detergente de limpieza enzimática o alcalina al 0.5 % (v/v). Las soluciones de limpieza pueden incluir, pero no se limitan a: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte y Thermosept® alka clean. **PRECAUCIÓN:** No se recomiendan las soluciones poco ácidas o muy alcalinas, ya que corroen las piezas metálicas y el aluminio anodizado y comprometen los plásticos poliméricos, como el FEP (Etilenopropileno fluorado), el ABS (Acrilonitrilo-butadieno-estireno), el Ultem™, el Lexan™ y el Cyclocac™. Si se utilizan productos químicos de limpieza con pH no neutro, se debe tener cuidado para garantizar un enjuague adecuado, según lo validado por la instalación del usuario final, y se toman medidas de neutralización para no afectar negativamente el ajuste, el acabado o la función del dispositivo. Las soluciones de limpieza deben mezclarse siempre según las especificaciones de concentración del fabricante y la limpieza debe realizarse a temperatura ambiente, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza.

2. Limpie el instrumento con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención a las zonas donde puedan acumularse residuos. Evite siempre cualquier material duro que pueda rayar o estropear la superficie del instrumento. Sumerja el instrumento en detergente, agítelo y déjelo en remojo durante un minuto.

3. Enjuague bien el instrumento con agua destilada fría durante al menos 4 minutos después del proceso de limpieza.

4. Sumerja los instrumentos en soluciones desinfectantes con una concentración del 1 % (v/v) durante un mínimo de 20 minutos. Las soluciones desinfectantes adecuadas pueden incluir, entre otras: Bomix® plus, CIDEX®, WAVICIDE®- 01, Gigasept®, Kohrsolin® y productos equivalentes. Siga las instrucciones del proveedor para preparar la solución. **PRECAUCIÓN:** no se recomiendan soluciones con bajo contenido en ácido o alto contenido en álcali, ya que corroen las piezas metálicas y el aluminio anodizado y comprometen los plásticos poliméricos, como el FEP.

(Etileno propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Ultem™, Lexan™ y Cyclocac™. Si se utilizan productos químicos de desinfección con pH no neutro, se debe tener cuidado de garantizar un enjuague adecuado, según lo validado por las instalaciones del usuario final, y se deben tomar medidas de neutralización para no afectar negativamente el ajuste, el acabado o el funcionamiento del dispositivo. Las soluciones desinfectantes deben mezclarse siempre según las especificaciones del fabricante en cuanto a concentración.

5. Después de la desinfección, los instrumentos deben enjuagarse durante al menos 4 minutos con agua destilada fría o agua estéril desionizada. Este procedimiento ha sido validado.

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

6. Seque bien los instrumentos utilizando aire comprimido, toallitas sin pelusas o un horno.
7. Compruebe que no haya suciedad visible en los instrumentos. Repita la limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.

Limpieza de la máquina (automática) y desinfección térmica

Después de la limpieza preliminar, las instrucciones para la limpieza a máquina (automática) y la desinfección térmica pueden utilizarse como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección manual.

1. Coloque los instrumentos en la lavadora de manera que todas las características de diseño del dispositivo sean accesibles para su limpieza y que cualquier elemento que pueda retener líquido pueda drenar (las bisagras deben estar abiertas y las canulaciones/agujeros colocados para drenar). Utilice únicamente agua desionizada.
2. Ejecute el ciclo de lavado automático. Los parámetros mínimos del ciclo se indican a continuación:

Parámetros mínimos del ciclo de lavado			
Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado en frío	3 minutos	20 °C (68 °F)	N/C
Lavado de limpieza	10 minutos	65,5 °C (150 °F)	Agente enzimático o alcalino.
Lavado 1	3 minutos	50 °C (122 °F)	N/C
Lavado 2	3 minutos	50 °C (122 °F)	N/C
Enjuague de desinfección térmica	5 minutos	93 °C (199 °F)	N/C
Secado	20 minutos	115°C (239°F)	N/C

3. Las soluciones de limpieza de lavado automático pueden incluir, entre otras, las siguientes: neodisher® Mediclean forte, Thermostepto® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner y ProKlenz NpH Neutral Detergent. **PRECAUCIÓN: no se recomiendan las soluciones poco ácidas o muy alcalinas, ya que corroen las piezas metálicas y el aluminio anodizado y comprometen los plásticos poliméricos, como el FEP (Etilenopropileno fluorado), el ABS (Acrilonitrilo-butadieno-estireno), el Ultem™, el Lexan™ y el Cylolac™. Si se utilizan productos químicos de limpieza con pH no neutro, se debe tener cuidado para garantizar un enjuague adecuado, validado por la instalación del usuario final, y se toman medidas de neutralización para no afectar negativamente el ajuste, el acabado o la función del dispositivo.**

4. Compruebe que no haya suciedad visible en los instrumentos. Repita la limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.

Los procedimientos mencionados han sido validados.

Inspección y mantenimiento

1. Los instrumentos no estériles de gSource son instrumentos médicos de precisión y deben utilizarse y manipularse con cuidado.
2. Inspeccione los instrumentos en busca de daños antes de utilizarlos y en todas las etapas de su manipulación.
3. Los dispositivos con funciones de corte o puntas afiladas se desafilan con el uso continuo. Esta condición no indica un defecto del dispositivo. Esta condición indica un desgaste normal. Los dispositivos desafilados pueden requerir su reemplazo si ya no funcionan como fueron diseñados. La inspección previa al uso debe incluir la verificación de la capacidad de corte y el afilado de estos bordes.

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

4. Si se detectan daños, no utilice el dispositivo antes de consultar al fabricante para obtener orientación.

5. Antes de la esterilización, seque bien los instrumentos y lubrique todas las partes móviles con un lubricante para instrumentos soluble en agua. Los lubricantes aceptables pueden incluir, entre otros: Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant y neodisher® IP Spray. Aplique los lubricantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Después del secado, empaque los instrumentos en un embalaje de esterilización hospitalario común (película de papel), de acuerdo con la norma ISO 11607-1 y DIN EN 868-2, para preparar el procedimiento de esterilización.

Esterilización

Los dispositivos gSource se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso o reutilización. (Véanse las instrucciones de limpieza anteriores).

Los esterilizadores varían en cuanto a sus características de diseño y rendimiento. Los parámetros del ciclo y la configuración de la carga deben verificarse siempre con las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Es fundamental que el reprocesamiento se realice en las seis horas siguientes a su uso para garantizar la funcionalidad repetida del dispositivo.

Siga las directrices, normas y requisitos específicos de su país. Estos ajustes de

esterilización han sido validados.

Parámetros de esterilización			
Método	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de pre-vacío	134°C	5 minutos	20 minutos

Enfriamiento: el instrumento debe ser enfriado adecuadamente después de ser retirado del esterilizador. No debe tocarse durante el proceso de enfriamiento. No coloque el instrumento sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío.



Si el usuario se desvía del procedimiento especificado, deberá validar el procedimiento seleccionado. Las soluciones de desinfección y limpieza deben prepararse a diario. En caso de uso prolongado, pueden surgir los siguientes problemas: peligro de corrosión por contaminación, peligro de corrosión por aumento de la concentración por evaporación y reducción del efecto de desinfección por contaminación. Los residuos del proceso de limpieza deben ser eliminados, ya que de lo contrario se producen manchas y/o decoloraciones en los instrumentos. La aplicación de otros agentes de limpieza y desinfección diferentes tiene lugar fuera de la responsabilidad del fabricante. Deben observarse las recomendaciones del fabricante de los agentes de limpieza y desinfección. El reacondicionador asume la responsabilidad de que el reacondicionamiento se realice con el equipo, los materiales y el personal adecuados en la instalación de reacondicionamiento para lograr los resultados deseados. Para ello, es necesaria la validación y el control rutinario del procedimiento. Basándose en el estado de salud general del paciente, el médico responsable debe decidir si la cirugía prevista puede llevarse a cabo.

En caso de sospecha o diagnóstico de enfermedades priónicas, se deben tomar medidas que eviten una posible transmisión a otros pacientes, usuarios y terceros. En caso de aplicación de los instrumentos a pacientes infectados por enfermedades producidas por priones o por el VIH, rechazamos toda responsabilidad por la reutilización de dichos instrumentos.

Si el instrumento se ha utilizado en un paciente con encefalopatía espongiforme transmisible confirmada o sospechada, como la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (ECJ), no se podrá volver a utilizar.

Incluso con el procesamiento y la esterilización, no se puede eliminar el riesgo de contaminación cruzada, por lo que el instrumento debe destruirse.

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos



Envío para reparación en gSource

Los instrumentos para reparar solo se aceptarán si se han limpiado, desinfectado y esterilizado de acuerdo con las instrucciones de reacondicionamiento descritas anteriormente. Deberá adjuntarse un certificado de esterilización al envío de devolución. Para obtener más información útil, visite www.gSource.com.



Uso conforme a lo previsto/mal uso

Los instrumentos deben ser utilizados exclusivamente en las áreas médicas especializadas por personal capacitado y calificado.

El médico tratante, respectivamente el usuario, es responsable de la selección de los instrumentos para determinadas aplicaciones, respectivamente la aplicación quirúrgica, la formación e información adecuada y la experiencia suficiente en el manejo de los instrumentos.

El mal uso, el cuidado y el reacondicionamiento deficientes, la manipulación incorrecta, la apropiación indebida y las modificaciones del instrumento pueden perjudicar gravemente su capacidad de uso, causar daños y ser motivo de lesiones graves para el paciente y el usuario.



Evitar el BA

Los instrumentos con carburo de tungsteno (TC), como cortadores de alambre, portaagujas, tijeras, etc., nunca deben sumergirse en soluciones esterilizantes que contengan cloruro de amonio bencílico (BAC). El BAC también puede conocerse bajo las abreviaturas BZK, BKC, BAK y ADBAC. El BAC ablanda y disuelve el carburo de tungsteno. No utilice nunca lejía, ya que provocará graves picaduras.



Garantía

Este producto está fabricado con materiales de alta calidad y está sujeto a controles de calidad. Si se produjeran defectos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. Para obtener información completa sobre la garantía, visite www.gSource.com. Sin embargo, no podemos garantizar que el producto sea adecuado para la aplicación correspondiente. Esto debe ser determinado por el usuario.

gSource no acepta ninguna responsabilidad si no se han respetado estas instrucciones de uso.



Incidentes graves

Si se ha producido algún incidente grave en relación con un dispositivo médico de gSource, notifique el incidente grave a gSource, a las autoridades competentes y, si procede, a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Almacenamiento y transporte

- Temperatura: -20°C - +50°C
- Humedad relativa del aire: 0 - 75 %, sin condensación
- Presión atmosférica: 500 - 1600 hPa

Instrucciones de uso Instrumentos quirúrgicos

Significado de los símbolos



El producto se entrega sin esterilizar



Atención, observe las notas



Siga las instrucciones de uso

www.gsource.com/ifu



Información del representante autorizado en Europa.



Número de catálogo/referencia



Fecha de fabricación



Información del fabricante



Número de lote



Dispositivo médico



2797 Marca de CE con el número de cuatro dígitos del organismo notificado.



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



www.gSource.com/ifu

