

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES
1. INDICATIONS

Les instruments IN'SURG sont des instruments chirurgicaux réutilisables de qualité bloc opératoire fournis « non-stérile ». Ils sont destinés sans être raccordés à un dispositif médical actif à accomplir un acte chirurgical (liste non exhaustive) tel que : forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter, écarter ou attacher des tissus biologiques. Les instruments chirurgicaux IN'SURG sont destinés à être réutilisés après avoir été soumis à des procédures appropriées de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

2. CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues liées à l'utilisation des instruments chirurgicaux IN'SURG. Cependant, Ils doivent être utilisés uniquement par un professionnel de santé formé, qualifié et respectueux des recommandations portées dans cette notice.

3. MISES EN GARDE

- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.

5. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES IN'SURG

Cette section fournit aux utilisateurs finaux, conformément à la norme EN ISO 17664, les instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'entretien des instruments réutilisables IN'SURG. Ces instructions ont pour but d'aider le chirurgien et le personnel médical à traiter efficacement et en toute sécurité les dispositifs médicaux.

- Informer le fabricant et ou l'autorité compétente pour tout incident grave en lien avec l'instrument chirurgical IN'SURG.
- L'instrument ne doit être utilisé que pour la finalité pour laquelle il a été conçu et validé pour le type de chirurgie correspondant.
- Les instruments ne doivent en aucun cas être utilisés si l'utilisateur ou le professionnel de la santé est informé que le patient présente des intolérances aux matériaux qu'ils contiennent.

4. MATÉRIAUX

Les principaux matériaux utilisés dans la fabrication des instruments chirurgicaux IN'SURG sont l'acier inoxydable selon la norme NF EN 10088-3 et le titane. Nos dispositifs médicaux ne contiennent aucune substance CMR.

Recommandations générales	• Proscrire l'utilisation d'hypochlorite de sodium (eau de javel) afin d'éviter des piqûres de corrosions sur les instruments. • Toujours respecter les instructions d'utilisation et de dosage fournies par le fabricant de produits détergents. • Contrôler l'état de surface et la fonctionnalité de l'instrument avant toute utilisation. • Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation.
Limite du traitement	En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, aucune limite concernant le nombre maximal de cycle de traitement réalisable ne peut être spécifié. La durée de vie des dispositifs médicaux est déterminée par leur fonction et leur manipulation soignée.
Traitement initial/Pré-désinfection	• Préparer une solution de pré-désinfection conforme aux recommandations du fabricant de produit de désinfection. • Immerger les instruments (tous les instruments IN'SURG sont immergeables), en position ouverte, immédiatement après leur utilisation. • Maintenir l'immersion selon la durée précisée par le fabricant du produit de désinfection. • Brosser soigneusement, avec une brosse en nylon, les surfaces qui le nécessitent en commençant par celles accessibles à l'état replié, puis celles accessibles à l'état ouvert jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Attention aux espaces difficiles d'accès (exemple : articulations). • Rincer abondamment à l'eau courante suivant les recommandations du fabricant de produit de désinfection Remarques : <i>Produit préconisé détergent-désinfectant sans aldéhyde ni ammonium quaternaire, bactéricide, fongicide, levuricide, tuberculocide et actif sur les virus à enveloppe.</i> <i>Suivre les instructions et respecter les concentrations et les temps d'immersion donnés par le fabricant (une concentration ou une durée excessive peut entraîner la corrosion ou la fixation des protéines).</i>
Transport	Le transport des instruments du bloc opératoire au lieu de retraitement doit être effectué dans des bacs fermés afin d'éviter de contaminer l'environnement.
Nettoyage & Désinfection automatique (Laveur-Désinfecteur)	Placer les instruments ouverts sur le support prévu dans le laveur-désinfecteur et démarrer le cycle de nettoyage. 1 - Prélavage à l'eau froide (réseau ou adoucie) pendant 2 minutes minimum. 2 - Lavage à 50/55 °C (suivant la fiche technique du produit détergent utilisé), pendant 5 minutes minimum avec un détergent alcalin universel, enzymatique et contenant des tensio-actifs en eau adoucie. 3- Rinçage à l'eau adoucie froide ou chaude, pendant 2 minutes minimum. 4- Désinfection thermique à 90°C (5 minutes minimum) ou 93 °C (3 minutes minimum) avec de l'eau osmosée. 5- Séchage selon les préconisations du fabricant du laveur utilisé. Remarque : • Suivre les instructions (température, temps de contact, concentration) données par le fabricant de la solution de détergent. • Vérifier la conformité du cycle suivant les paramètres établis lors de la qualification opérationnelle annuelle. • Suivre les instructions du laveur-désinfecteur et vérifier les critères de réussite une fois que chaque cycle a été réalisé, comme indiqué par le fabricant. • Utiliser uniquement les laveurs/désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883, entretenus et validés régulièrement.
Contrôle de fonctionnement et essais	• Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté et l'intégrité des instruments, leur assemblage et leur bon fonctionnement. • Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre. • Vérifier la fonctionnalité de chaque instrument.
Emballage	• Placer les instruments dans un Conteneur ou emballage pour la stérilisation à la vapeur conformément aux normes ISO 11607-1 et EN 868. • Stériliser en autoclave (vapeur d'eau) : ○ Les instruments à crémaillère fermés au premier cran de la crémaillère. ○ Les instruments articulés en position fermée. ○ Les instruments démontables à l'état remonté.

Stérilisation	Stérilisation à la vapeur des instruments en accord avec les exigences nationales en vigueur (134° pendant 18 minutes). Le cycle de stérilisation est détaillé de la façon suivante : • Etape de pré-traitement (3 phases successives de vide suivi d'injection de vapeur pour préparer l'instrumentation à la stérilisation) • Vide avant montée en pression et température • Plateau de stérilisation : maintien d'une température minimum de 134°C. Temps de maintien du plateau 18 min (réglementation française) • Vide de séchage et maintien de ce vide pendant environ 20 min • Injection d'air filtré pour revenir à la pression environnementale avant ouverture de la porte Remarque : •Le procédé de stérilisation doit être validé selon la norme NF EN 285 et conforme à la norme NF EN ISO 17665.
Stockage après retraitement	Conserver les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière dans l'emballage de stérilisation. Remarque : <i>Vérifier l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite d'utilisation). En cas de dommage, un retraitement complet doit être effectué.</i>
Informations sur la validation du retraitement	Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation des instruments IN'SURG : • Agent désinfectant manuel : Sekusept aktiv (Ecolab). • Agent nettoyeur en machine : Neodisher MediClean forte Dr. Weigert (alcalin). • Laveur désinfecteur : Miele & Cie. KG Type : G 7836 CD Injecteur mobile E440/2. Remarques : <i>Si les machines et les produits chimiques indiqués ci-dessus ne sont pas utilisés, il incombe à l'utilisateur de valider son processus conformément aux instructions du fabricant du produit utilisé. L'utilisateur doit s'assurer que la méthode de traitement employée, y compris les ressources, les matériels et le personnel, sont adaptés et permettent de répondre aux exigences applicables. L'état de la technique et les lois nationales imposent de suivre des procédures validées.</i>

6. MISE AU REBUT

Les instruments doivent être éliminés en respectant les lois et directives nationales et locales en vigueur.

7. INSTRUCTION DE STOCKAGE ET TRANSPORT

Il n'y a aucune exigence particulière liée au transport et au stockage des instruments chirurgicaux réutilisables IN'SURG. Cependant, il est recommandé de conserver les instruments à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

8. CONDITIONS DE RETOUR

Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet (Cf. chapitre 5).

Les instruments envoyés en démonstration peuvent être manipulés, présentés, inspectés, mais ne doivent pas être utilisés ni stérilisés. Ils doivent être rangés dans leur emballage d'origine en vue de leur retour.

9. CONDITIONS DE GARANTIE

IN'SURG définit pour ses instruments des périodes de garantie dont l'année de fin de garantie est gravée sur ceux-ci. La durée de garantie varie de 2 à 10 ans selon la gamme. Cependant, les dommages causés par l'utilisateur, l'usure naturelle ne sont pas couverts par la garantie. Toute maintenance non autorisée par IN'SURG annule la garantie.

Toute responsabilité est exclue si les défauts ou leurs conséquences proviennent de manipulation ou de modification apportée au produit par le client ou un tiers non agréé par la société IN'SURG.

10. INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES

10.1. Les instruments de chirurgie IN'SURG sont immergeables et lavables en laveur désinfecteur.

- Il est recommandé de respecter le temps de trempage et le dosage préconisé par le fabricant du produit de pré désinfection utilisé
- Les instruments de chirurgie IN'SURG sont également compatibles avec un lavage manuel sous réserve du respect des protocoles (port des équipements de protection individuelle, préparation du bain de lavage, rinçage, séchage...).
- L'utilisation de brosses métalliques, de tampons à récurer et de

produits abrasifs est interdite.

10.2. Lors de la reconstitution des sets de chirurgie :

- S'assurer de la propreté des instruments.
- S'assurer que les articulations des instruments articulés sont souples. Si besoin appliquer un lubrifiant adapté sur les articulations qui le nécessitent, manipuler l'articulation et enlever le surplus d'huile à l'aide d'une compresse ou microfibre.
- Vérifier l'intégrité et la fonctionnalité de chaque instrument avant de les conditionner.

10.3. Lors du conditionnement en individuel :

- Vérifier l'intégrité et la fonctionnalité des instruments à conditionner.
- Protéger les extrémités des instruments fragiles.
- Utiliser un conditionnement adapté à la taille de l'instrument à emballer, conformément aux recommandations en vigueur.

11. EXPLICATION DES SYMBOLES

	Numéro de référence		Date de fabrication
	Désignation du lot		Nom et adresse du fabricant
	Numéro de série		Non-sterile
	Consulter le mode d'emploi		DataMatrix
	Marquage CE		Attention
	Dispositif médical		Identifiant unique de l'appareil
	Peut-être stérilisé dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.		Numéro de l'organisme notifié



11 Rue Denis Papin, 14840 Démouville France
Tél. : 02 31 15 37 77
Fax : 02 31 15 37 78
Courriel : contact@in-surg.fr
www.in-surg.fr

REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
1. INTENDED USE

The IN'SURG instruments are reusable surgical instruments of operating room quality provided "non-sterile." They are intended without being connected to an active medical device to perform a surgical procedure (non-exhaustive list) such as: drilling, sawing, scraping, scraping, tightening, retracting, spreading, or attaching biological tissues. IN'SURG surgical instruments are intended to be reused after being subjected to appropriate cleaning, disinfection, and sterilization procedures.

2. CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications associated with the use of IN'SURG surgical instruments. However, they should only be used by a trained, qualified healthcare professional who adheres to the recommendations outlined in this manual.

5. INSTRUCTIONS FOR TREATMENT OF REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

This section provides end users, in accordance with standard EN ISO 17664, with instructions for cleaning, disinfecting, sterilizing, and maintaining reusable IN'SURG instruments. These instructions are intended to assist surgeons and medical personnel in effectively and safely processing medical devices.

3. WARNINGS

- Before first use and before each subsequent use, thoroughly clean, disinfect, and sterilize all instruments and check their operation.
- Inform the manufacturer and/or the competent authority of any serious incident related to the IN'SURG surgical instrument.
- The instrument should only be used for the purpose for which it was designed and validated for the corresponding type of surgery.
- Instruments should not be used if the user or healthcare professional is informed that the patient has intolerances to the materials they contain.

4. MATERIALS

The main materials used in the manufacture of IN'SURG surgical instruments are stainless steel according to standard NF EN 10088-3 and titanium. Our medical devices contain no CMR substances.

General recommendations	• Prohibit the use of sodium hypochlorite (bleach) to prevent corrosion pitting on the instruments. • Always follow the usage and dosage instructions provided by the detergent product manufacturer. • Check the surface condition and functionality of the instrument before each use. • It is recommended to reprocess the instruments as soon as possible after use.
Processing limit	Due to the design of the product and the materials used, no limit regarding the maximum number of treatment cycles that can be performed can be specified. The lifespan of medical devices is determined by their function and careful handling.
Initial treatment / Pre-disinfection	• Prepare a pre-disinfection solution in accordance with the disinfectant product manufacturer's recommendations. • Immerse the instruments (all IN'SURG instruments are submersible), in the open position, immediately after use. • Maintain immersion for the duration specified by the disinfectant product manufacturer. • Carefully brush, with a nylon brush, the surfaces that require it, starting with those accessible in the folded state, then those accessible in the open state until all visible dirt is removed. Pay attention to hard-to-reach spaces (e.g., joints). • Rinse thoroughly with running water according to the disinfectant product manufacturer's recommendations. Comments: <i>Recommended product: Detergent-disinfectant without aldehyde or quaternary ammonium, bactericidal, fungicidal, yeast-killing, tuberculocidal, and effective against enveloped viruses. Follow the instructions and adhere to the concentrations and immersion times provided by the manufacturer (excessive concentration or duration can lead to corrosion or protein fixation).</i>
Transportation	The transportation of the instruments from the operating room to the reprocessing area must be done in closed containers to avoid contaminating the environment.
Automatic Cleaning & Disinfection (Washer-Disinfector)	Place the open instruments on the support provided in the washer-disinfector and start the cleaning cycle. 1 - Pre-wash with cold water (network or softened) for a minimum of 2 minutes. 2 - Wash at 50/55 °C (according to the technical data sheet of the detergent used), for a minimum of 5 minutes with a universal alkaline, enzymatic detergent containing surfactants in softened water. 3 - Rinse with cold or hot softened water for a minimum of 2 minutes. 4 - Thermal disinfection at 90°C (minimum 5 minutes) or 93 °C (minimum 3 minutes) with osmosis water. 5 - Drying according to the manufacturer's recommendations for the washer used. Comments: • Follow the instructions (temperature, contact time, concentration) provided by the detergent solution manufacturer. • Verify the cycle's compliance with the parameters established during the annual operational qualification. • Follow the washer-disinfector instructions and verify the success criteria after each cycle has been completed, as indicated by the manufacturer. • Use only washer-disinfectors compliant with EN ISO 15883, maintained and validated regularly.
Functional control and testing	• Perform a visual inspection to verify the cleanliness and integrity of the instruments, their assembly, and their proper functioning. • If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is visibly clean. • Verify the functionality of each instrument.

Packaging	- Place the instruments in a container or packaging for steam sterilization in accordance with ISO 11607-1 and EN 868 standards. - Sterilize in an autoclave (steam): - Instruments with closed rack at the first rack notch. - Articulated instruments in the closed position. - Disassembled instruments in the assembled state.
Sterilization	Steam sterilization of instruments in accordance with the national requirements in force (134° for 18 minutes). The sterilization cycle is detailed as follows: - Pretreatment step (3 successive phases of vacuum followed by steam injection to prepare the instrumentation for sterilization). - Vacuum before pressure and temperature rise. - Sterilization plateau: maintaining a minimum temperature of 134°C. Plateau holding time 18 min (French regulation) - Drying vacuum and maintaining this vacuum for about 20 min. - Injection of filtered air to return to ambient pressure before opening the door. Comments: - The sterilization process must be validated according to standard NF EN 285 and compliant with standard NF EN ISO 17665.
Storage after reprocessing	Store the sterilized instruments in a dry, clean, and dust-free environment in the sterilization packaging. Comments: Check packaging and medical devices before use (package integrity, absence of moisture, and expiration date). In case of damage, a complete reprocessing must be carried out.
Reprocessing validation information	The following control instructions, materials, and machines were used for the validation of IN'SURG instruments: Manual disinfectant agent: Sekusept aktiv (Ecolab) Machine cleaning agent: Neodisher MediClean forte Dr. Weigert (alkaline) Disinfectant washer: Miele & Cie. KG Type: G 7836 CD Mobile injector E440/2 Comments: If the machines and chemicals listed above are not used, it is the responsibility of the user to validate their process according to the manufacturer's instructions for the products used. The user must ensure that the treatment method employed, including resources, materials, and personnel, is appropriate and enables compliance with applicable requirements. The state of the art and national laws require following validated procedures.

6. DISPOSAL

The instruments must be disposed of in accordance with current national and local laws and regulations.

7. STORAGE AND TRANSPORT INSTRUCTION

There are no specific requirements for the transport and storage of reusable surgical instruments IN'SURG. However, it is recommended to store the instruments away from heat and humidity.

8. RETURN CONDITIONS

Before returning defective products, it is necessary to complete the entire reprocessing process (see Chapter 5).

Instruments sent for demonstration purposes may be handled, displayed, inspected, but must not be used or sterilized. They should be stored in their original packaging for return.

9. WARRANTY CONDITIONS

IN'SURG defines warranty periods for its instruments, with the end of the warranty year engraved on them. The warranty period varies from 2 to 10 years depending on the range. However, damages caused by the user, natural wear and tear are not covered by the warranty. Any unauthorized maintenance by IN'SURG cancels the warranty.

Any liability is excluded if the defects or their consequences result from handling or modification of the product by the customer or a third party not authorized by the company IN'SURG.

10. ADDITIONAL INSTRUCTIONS

10.1. IN'SURG surgical instruments are submersible and washable in a washer-disinfector.

- It is recommended to follow the soaking time and dosage recommended by the manufacturer of the pre-disinfection product used.
- IN'SURG surgical instruments are also compatible with manual washing provided that protocols are followed (wearing personal protective equipment, preparing the washing bath, rinsing, drying, etc.).
- The use of metal brushes, scouring pads, and abrasive products is prohibited.

10.2. When recomposing surgical sets:

- Ensure the cleanliness of the instruments.
- Ensure that the joints of articulated instruments are flexible. If necessary, apply a suitable lubricant to the joints that require it, manipulate the joint, and remove excess oil with a compress.
- Check the integrity and functionality of each instrument before packaging them.

10.3. During individual packaging:

- Check the integrity and functionality of the instruments to be packaged.
- Protect the ends of fragile instruments.

Use packaging appropriate to the size of the instrument to be packed, in accordance with current recommendations.

11. EXPLANATION OF SYMBOLS

	Catalog reference		Date of manufacture
	Batch code		Manufacturer
	Numéro de série		Non-sterile
	Consult the instructions for use		DataMatrix
	CE marking		Attention
	Medical devices		Unique device identifier
	Can be sterilised in a steam steriliser (autoclave) at the specified temperature.		Notified body number



11 Rue Denis Papin, 14840 Démouville France
Tél. : 02 31 15 37 77
Fax : 02 31 15 37 78
Email: contact@in-surg.fr
www.in-surg.fr

STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI

1. INDICAZIONI

Gli strumenti IN'SURG sono strumenti chirurgici riutilizzabili di qualità per la sala operatoria forniti "non sterili". Sono destinati, senza essere collegati ad un dispositivo medico attivo, ad eseguire un atto chirurgico (elenco non esaustivo) quali: tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare tessuti biologici. Gli strumenti chirurgici IN'SURG sono destinati ad essere riutilizzati dopo essere stati sottoposti ad adeguate procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

2. CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni legate all'uso degli strumenti chirurgici IN'SURG. Tuttavia, devono essere utilizzati solo da un professionista sanitario addestrato e qualificato che rispetti le raccomandazioni riportate in questo foglio illustrativo.

3. AVVERTENZE

- Prima del primo utilizzo e prima di qualsiasi altro utilizzo, pulire, disinfettare e sterilizzare completamente tutti gli strumenti e verificarne il funzionamento.

5. ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI IN'SURG

Questa sezione fornisce agli utenti finali, in conformità alla norma EN ISO 17664, le istruzioni per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e la manutenzione degli strumenti riutilizzabili IN'SURG. Queste istruzioni hanno lo scopo di aiutare il chirurgo ed il personale medico a ricondizionare in modo efficiente e sicuro i dispositivi medici.

- Informare il fabbricante e/o l'autorità competente di qualsiasi incidente grave relativo allo strumento chirurgico IN'SURG.
- Lo strumento deve essere utilizzato solo per lo scopo per il quale è stato progettato e convalidato per il tipo di intervento chirurgico corrispondente.
- Gli strumenti non devono essere utilizzati in nessun caso se l'utente o l'operatore sanitario è informato che il paziente ha intolleranze ai materiali in essi contenuti.

4. MATERIALI

I principali materiali utilizzati nella produzione degli strumenti chirurgici IN'SURG sono l'acciaio inossidabile secondo la norma NF EN 10088-3 ed il titanio. I nostri dispositivi medici non contengono sostanze CMR

Raccomandazioni generali	• È vietato l'uso di ipoclorito di sodio (candeggina) per evitare la vaiolatura da corrosione sugli strumenti. • Seguire sempre le istruzioni per l'uso ed il dosaggio forniti dal fabbricante del detergente. • Verificare lo stato della superficie e la funzionalità dello strumento prima dell'uso. • Si consiglia di ricondizionare gli strumenti il prima possibile dopo l'uso.
Limitazione del trattamento	A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile specificare alcun limite al numero massimo di cicli di ricondizionamento realizzabili. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e dall'attenta manipolazione.
Trattamento iniziale/Pre-disinfezione	• Preparare una soluzione di decontaminazione conforme alle raccomandazioni del fabbricante del prodotto di decontaminazione. • Immergere gli strumenti (tutti gli strumenti IN'SURG sono immergibili), in posizione aperta, subito dopo l'uso. • Mantenere l'immersione per la durata specificata dal fabbricante del prodotto di decontaminazione. • Spazzolare accuratamente con una spazzola di nylon le superfici che lo richiedono, iniziando da quelle accessibili nello stato piegato, poi quelle accessibili nello stato aperto fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare attenzione agli spazi difficili da raggiungere (ad es. giunti). • Sciacquare abbondantemente sotto l'acqua corrente secondo le raccomandazioni del fabbricante del prodotto decontaminante. Osservazioni: <i>E' consigliato l'utilizzo del prodotto decontaminante senza aldeidi o ammonio quaternario, e che abbia un'azione battericida, fungicida, lieviticida, tuberculocida e attivo su virus incapsulati.</i> <i>Seguire le istruzioni, le concentrazioni ed i tempi di immersione indicati dal fabbricante (una concentrazione o un tempo eccessivi possono causare corrosione o fissazione delle proteine).</i>
Trasporto	Gli strumenti devono essere trasportati dalla sala operatoria al sito di ritrattamento in contenitori chiusi per evitare di contaminare l'ambiente.
Pulizia e disinfezione automatiche (Termodisinfettori)	Posizionare gli strumenti aperti sull'apposito cestello in dotazione ai termodisinfettori ed avviare il ciclo di pulizia. 1 - Prelavaggio in acqua fredda (a rete o addolcita) per almeno 2 minuti. 2 - Lavare con acqua addolcita a 50/55 °C (secondo la scheda tecnica del detergente utilizzato), per un minimo di 5 minuti con un detergente alcalino enzimatico universale contenente tensioattivi. 3- Sciacquare con acqua fredda o calda addolcita, per almeno 2 minuti. 4- Disinfezione termica a 90°C (minimo 5 minuti) o 93 °C (minimo 3 minuti) con acqua osmotizzata. 5- Asciugatura secondo le raccomandazioni del fabbricante del termodisinfettore utilizzato. Osservazioni: • Seguire le istruzioni (temperatura, tempo di contatto, concentrazione) fornite dal fabbricante del detergente. • Verificare la conformità del ciclo secondo i parametri stabiliti in fase di qualifica operativa annuale. • Seguire le istruzioni dei termodisinfettori e verificare i criteri di successo una volta completato ogni ciclo, come indicato dal fabbricante. • Utilizzare solo termodisinfettori conformi alla norma EN ISO 15883, regolarmente revisionati e convalidati.
Controllo funzionale e collaudo	• Effettuare un controllo visivo per verificare la pulizia e l'integrità degli strumenti, il loro montaggio ed il loro corretto funzionamento. • Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento fino a quando lo strumento non è visibilmente pulito. • Verificare la funzionalità di ogni strumento.
Imballaggio	• Collocare gli strumenti in un contenitore rigido o imballo monouso per la sterilizzazione a vapore secondo le norme della serie ISO 11607-1 ed EN 868. • Sterilizzare in autoclave (vapore): ○ Strumenti a cremagliera, chiusi alla prima tacca della cremagliera. ○ Strumenti incernierati in posizione chiusa. ○ Strumenti che possono essere smontati nello stato assemblato.

Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore degli strumenti in conformità ai requisiti nazionali vigenti (minimo 134° per 4 minuti). Il ciclo di sterilizzazione è così dettagliato: • Fase di pretrattamento (3 fasi successive di vuoto seguite da iniezione di vapore per preparare la strumentazione alla sterilizzazione) • Vuoto prima dell'aumento della pressione e della temperatura • Tempo di sterilizzazione: mantenimento di una temperatura minima di 134°C. Tempo di mantenimento del periodo piano minimo 4 minuti • Asciugatura sottovuoto e mantenimento dell'aspirazione per circa 20 minuti • Iniezione di aria filtrata per il ripristino della pressione atmosferica prima dell'apertura della porta Osservazione: • La sterilizzatrice deve essere conforme alla norma EN 285. <i>Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato secondo la norma EN ISO 17665.</i>
Stoccaggio dopo il ricondizionamento	Conservare gli strumenti sterilizzati all'interno della confezione di sterilizzazione in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Osservazione: <i>Controllare la confezione ed i dispositivi medici prima dell'uso (integrità della confezione, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni, è necessario effettuare un ritrattamento completo.</i>
Informazioni sulla convalida del ricondizionamento	Per la validazione degli strumenti IN'SURG sono state utilizzate le seguenti istruzioni di controllo, materiali e macchine: • Decontaminante: Sekusept aktiv (Ecolab). • Detergente per macchine di lavaggio: Neodisher MediClean forte Dr. Weigert (alcalino). • Termidisinfettori: Miele & Cie. KG Tipo: G 7836 CD Iniettore mobile E440/2. Osservazioni: <i>Se le macchine ed i prodotti chimici sopra elencati non vengono utilizzati, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo in conformità con le istruzioni del fabbricante per il prodotto utilizzato. L'utente deve assicurarsi che il metodo di ricondizionamento utilizzato, comprese le risorse, i materiali ed il personale, sia idoneo e soddisfi i requisiti applicabili. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono che vengano seguite procedure convalidate.</i>

6. SMALTIMENTO

Gli strumenti devono essere smaltiti in conformità con le leggi e le linee guida nazionali e locali applicabili.

7. ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO ED IL TRASPORTO

Non ci sono requisiti particolari relativi al trasporto ed allo stoccaggio degli strumenti chirurgici riutilizzabili IN'SURG. Tuttavia, si consiglia di conservare gli strumenti lontano da fonti di calore e umidità.

8. CONDIZIONI DI RESO

Prima di restituire i prodotti difettosi, è necessario eseguire l'intero processo di ricondizionamento (vedi Capitolo 5).

I dispositivi dimostrativi possono essere maneggiati, esposti, ispezionati, ma non devono essere utilizzati o sterilizzati. Devono essere conservati nella loro confezione originale per la restituzione.

9. CONDIZIONI DI GARANZIA

IN'SURG definisce i periodi di garanzia per i suoi strumenti, con la marcatura sugli stessi dell'anno di fine garanzia. Il periodo di garanzia varia da 2 a 10 anni a seconda della gamma. Tuttavia, i danni causati dall'utente e l'usura naturale non sono coperti dalla garanzia. Qualsiasi manutenzione non autorizzata da IN'SURG invalida la garanzia.

Qualsiasi responsabilità è esclusa se i difetti o le loro conseguenze derivano da una manipolazione o modifica apportata al prodotto dal cliente o da terzi non autorizzati da IN'SURG.

10. ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

10.1. Gli strumenti chirurgici IN'SURG sono immergibili e lavabili in termidisinfettori.

- Si raccomanda di rispettare il tempo di ammollo ed il dosaggio raccomandato dal fabbricante del prodotto di decontaminazione utilizzato
- Gli strumenti chirurgici IN'SURG sono compatibili anche con il lavaggio manuale a condizione che vengano rispettati i protocolli (indossare i dispositivi di protezione individuale, preparazione del bagno di lavaggio, risciacquo, asciugatura, ecc.).
- È vietato l'uso di spazzole metalliche, pagliette e prodotti abrasivi.

10.2. Quando si ricompongono i set chirurgici:

- Assicurarsi che gli strumenti siano puliti.
- Assicurarsi che le articolazioni degli strumenti articolati si muovano liberamente. Se necessario, applicare un lubrificante adatto alle articolazioni che lo richiedono, manipolare il giunto e rimuovere l'olio in eccesso utilizzando un panno in microfibra.
- Verificare l'integrità e la funzionalità di ogni strumento prima dell'imballaggio.

10.3. Durante l'imballaggio individuale:

- Verificare l'integrità e la funzionalità degli strumenti da imballare.
- Proteggere le estremità degli strumenti fragili.
- Utilizzare un imballaggio adeguato alle dimensioni del dispositivo da imballare, in conformità con le raccomandazioni vigenti.

11. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Codice articolo		Data di produzione
	Numero di lotto		Fabbricante
	Numero di serie		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione
	Marcatura CE		Matrice di dati
	Dispositivo medico		Identificatore univoco del dispositivo
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata		Numero dell'organismo notificato



IN'SURG



11 Rue Denis Papin, 14840 Démouville Francia
 Tel.: 02 31 15 37 77 Fax: 02 31 15 37 78
 E-mail: contact@in-surg.fr
www.in-surg.fr