IT ISTRUZIONI PER L'USO | PG03 STRUMENTI DI DIVARICAZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano esclusivamente al **GRUPPO DI PRODOTTI PG03**, strumenti di divaricazione.

N° di riferimento	Denominazione	Destinazione d'uso
22.00.00 - 22.99.99	Divaricatore fino	Strumento chirurgico riutilizzabile destinato a divaricare e retrarre tessuti e parti molli, al fine di esporre la regione anatomica desiderata nel campo operatorio.
24.00.00 - 24.99.99	Divaricatore, elevatore per ossa	Strumento chirurgico riutilizzabile destinato a divaricare e retrarre tessuti, muscoli e parti molli, al fine di esporre la regione anatomica desiderata nel campo operatorio.
24.51.100	Estensione	Accessori: da utilizzare esclusivamente con tutti i leve ossee e i divaricatori Subtilis dotati di impugnatura a due fori.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni di ricondizionamento in esse contenute prima di ogni utilizzo e conservarle in un luogo facilmente accessibile per l'utilizzatore o per il personale qualificato.

⚠ Leggere attentamente gli avvisi di avvertimento e di sicurezza contrassegnati con questo simbolo. Un uso improprio degli strumenti può causare gravi lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi.

Indicazioni
Si rimanda alla destinazione d'uso dei rispettivi numeri di riferimento.

Contraindicazioni
⚠ Gli strumenti non devono essere utilizzati qualora il medico curante determini, nel singolo caso, che i rischi individuali per il paziente superano i benefici dell'impiego. Gli strumenti non sono idonei per l'applicazione diretta sul cuore o sul sistema nervoso centrale.

Significato dei simboli presenti sulle etichette e nelle istruzioni

	Consultare le istruzioni per l'uso
NON STERILE	Il prodotto viene fornito non sterile
⚠	Attenzione, leggere e seguire le avvertenze
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
CE 0483	Conformità europea, numero dell'organismo notificato
CE	Conformità europea senza numero dell'organismo notificato
EU REP	Rappresentante europeo
REF	Numero di riferimento / numero d'articolo
LOT	Numero di lotto
QTY	Quantità
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore Unico del Dispositivo
Rx only	Questo prodotto è consentito negli Stati Uniti solo su prescrizione medica.

Uso previsto
Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente per l'impiego previsto nei rispettivi ambiti medici da personale adeguatamente formato e qualificato, come chirurghi o medici di discipline affini. L'utilizzatore o il medico responsabile è tenuto a:
- selezionare gli strumenti appropriati per le specifiche applicazioni o per l'intervento chirurgico,
- garantire un'adeguata formazione e informazione,
- possedere sufficiente esperienza nell'uso dello strumentario.

Ambiente di utilizzo
L'ambiente di utilizzo degli strumenti chirurgici è costituito da ambienti controllati quali ospedali, cliniche, ambulatori, studi medici o altre strutture sanitarie analoghe.

Conservazione e trasporto
Conservare gli strumenti in un luogo pulito, fresco e asciutto. Proteggerli da danni meccanici. Conservare e trasportare gli strumenti in contenitori o imballaggi sicuri. Maneggiare gli strumenti con la massima cura, senza lanciarli né lasciarli cadere.

Avvertenze di sicurezza
⚠ Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere completamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni successivo impiego.
Accuratus AG raccomanda di lavare gli strumenti tre volte separatamente prima del primo utilizzo, al fine di favorire la formazione dello strato passivo protettivo.

⚠ Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere controllati per usura e danni visibili, quali crepe, deformazioni, danneggiamenti dei bordi taglienti o rotture. Inoltre, deve essere eseguito un controllo funzionale per garantire un utilizzo sicuro.

⚠ Gli strumenti chirurgici sono stati progettati esclusivamente per l'uso chirurgico e non devono essere impiegati per altri scopi. Un uso improprio, una manutenzione inadeguata o un impiego non conforme alla destinazione d'uso possono causare un'usura prematura o il danneggiamento degli strumenti chirurgici.

⚠ Un uso improprio o negligente (ad es. danni alla superficie) e aggressioni di natura chimica, elettrochimica o fisica possono compromettere la resistenza alla corrosione e causare il malfunzionamento degli strumenti.

⚠ Gli strumenti chirurgici possono corrodersi e perdere la loro funzionalità se vengono a contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo è indispensabile attenersi assolutamente alle istruzioni di ricondizionamento e sterilizzazione.

⚠ Per garantire il funzionamento sicuro degli strumenti chirurgici, è indispensabile una corretta manutenzione e cura dei prodotti. A tal fine, si rimanda alle relative sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.

⚠ Per i pazienti affetti da morbo di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), sospetto di MCJ o possibili varianti, nonché per i pazienti con infezione da HIV, devono essere rispettate le normative nazionali vigenti relative al ricondizionamento dei prodotti.
In caso contrario, decliniamo ogni responsabilità per il riutilizzo degli strumenti in tali circostanze.

⚠ È importante notare che il ricondizionamento efficace di questi strumenti può essere garantito solo dopo una previa convalida del processo di ricondizionamento.
La responsabilità di tale convalida ricade sull'operatore / addetto al ricondizionamento.

⚠ Tutti gli incidenti gravi e gli eventuali effetti indesiderati correlati al prodotto devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore ha la propria sede.

PROCEDURA DI RICONDIZIONAMENTO CONVALIDITATA

1. Principi generali e avvertenze
Il presente documento contiene istruzioni generali per il ricondizionamento degli strumenti chirurgici di ACCURATUS.

Prima del primo ricondizionamento, leggere attentamente e integralmente la presente istruzione di ricondizionamento. Eseguire il ricondizionamento solo dopo averne compreso il contenuto. Attenersi sempre alle indicazioni riportate nella presente istruzione di ricondizionamento. Conservare con cura questa istruzione.

Gli strumenti chirurgici accompagnati dalla presente istruzione di ricondizionamento vengono forniti non sterili da Accuratus AG e devono pertanto essere sottoposti alla procedura di ricondizionamento descritta di seguito prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritte nella presente istruzione sono state convalidate da Accuratus AG. Accuratus AG declina ogni responsabilità per un ricondizionamento improprio o non conforme a tali istruzioni e per le relative conseguenze.Qualora venga utilizzata una procedura diversa, l'utilizzatore è responsabile della dimostrazione dell'idoneità del metodo impiegato.

Il gestore dei dispositivi medici è responsabile di garantire che il processo di ricondizionamento effettivamente eseguito (tenendo conto delle apparecchiature, dei materiali e del personale impiegati nella struttura di ricondizionamento) produca i risultati desiderati. A tal fine, è necessario effettuare regolarmente controlli sulle procedure di ricondizionamento meccanico convalidate. Il ricondizionamento degli strumenti deve essere eseguito esclusivamente da personale adeguatamente qualificato ed esperto.

2. Operazioni immediatamente successive all'utilizzo
Subito dopo l'uso, le impurità grossolane sugli strumenti devono essere rimosse immergendoli in acqua fredda (<30°C), spazzolandoli manualmente e, se necessario, risciacquando i canali.

⚠ Non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio per la pulizia degli strumenti, poiché possono danneggiare la superficie dei prodotti.

⚠ Non utilizzare agenti fissanti né acqua calda (> 40 °C), poiché ciò può causare la fissazione dei residui e compromettere l'efficacia della pulizia.

⚠ Gli strumenti non devono mai essere lasciati immersi in soluzione fisiologica salina, poiché il contatto prolungato può causare corrosione puntiforme e formazione di ruggine.

⚠ Un deposito improprio può danneggiare gli strumenti, poiché, ad esempio, le punte in metallo duro delle forbici possono scheggiarsi o le piccole pinze possono deformarsi.

⚠ Evitare lunghi intervalli di tempo prima del ricondizionamento, ad esempio durante la notte o nel fine settimana! Tempo massimo consentito prima dell'avvio del ricondizionamento: 1 ora.

3. Ricondizionamento
NON STERILE I prodotti vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, conformemente alla presente istruzione per l'uso, prima del primo e di ogni successivo impiego.

⚠ I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione, a causa del rischio di infezione.

⚠ In caso di:
- morbo di Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
- encefalopatia spongiforme bovina (BSE)
- encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)

lo strumento deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso, conformemente alle indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Lo strumento non deve in alcun caso essere ricondizionato.

3.1 Indicazioni generali
⚠ Devono essere utilizzate soluzioni detergenti preparate fresche ogni giorno. Un utilizzo prolungato della stessa soluzione detergente può causare i seguenti problemi:
- rischio di corrosione dovuto all'accumulo di contaminanti,
- rischio di corrosione per aumento della concentrazione (a causa dell'evaporazione),
- riduzione dell'efficacia disinfettante dovuta alla contaminazione.

3.2. Qualità dell'acqua
La qualità dell'acqua utilizzata per il ricondizionamento e la sterilizzazione deve essere verificata e monitorata. Si raccomanda l'impiego di acqua appena preparata, almeno completamente demineralizzata / deionizzata, da utilizzare a partire dall'ultimo ciclo di risciacquo della pulizia meccanica per tutti i successivi passaggi.

3.3. Pulizia meccanica
Le procedure descritte di seguito sono state convalidate da. Per un ricondizionamento efficace sono necessari tutti i passaggi indicati (prepulizia manuale, pulizia meccanica, sterilizzazione).

⚠ Gli strumenti sono progettati per la pulizia meccanica. La pulizia manuale non è consentita a causa della minore efficacia e sicurezza del processo. Smontare completamente gli strumenti componibili prima della pulizia e iniziare con la fase di pre-pulizia.

3.4 Pre-pulizia
- Immersione degli strumenti in acqua corrente fredda (<30°C) per almeno 10 minuti.
- Pulire accuratamente l'intero strumento con una spazzola sotto acqua corrente fredda (< 30 °C) fino a quando non sono più visibili residui.
- Risciacquare accuratamente gli strumenti sotto acqua corrente.
- Risciacquare articolazioni, cavità, fori o filettature per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua (pressione statica minima 3,7 bar).
- Immergere gli strumenti a 40 °C per almeno 20 minuti in un bagno a ultrasuoni contenente detergente enzimatico allo 0,5% (Neodisher Medizym – Dr. Weigert GmbH&Co. KG) e avviare il trattamento a ultrasuoni.
- Rimuovere lo strumento e risciacquarlo per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (pressione statica minima 3,7 bar).
- Successivamente, risciacquare con acqua corrente fredda (<30°C).

3.5. Processo di pulizia alcalino (Miele PG 8535)
⚠ I cestelli perforati non devono essere sovraccaricati, affinché tutti gli strumenti possano essere adeguatamente lavati. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro. Il processo di pulizia è stato convalidato tenendo conto dei detergenti e delle apparecchiature indicate. Qualora i detergenti e/o le apparecchiature specificate non siano disponibili, spetta all'utilizzatore convalidare il procedimento effettivamente impiegato.

⚠ Per la pulizia meccanica devono essere utilizzati esclusivamente dispositivi di lavaggio e disinfezione (RDG) conformi ai requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1 e adeguatamente manutenuti. Nella scelta del dispositivo di lavaggio e disinfezione assicurarsi che:
- venga impiegato, se possibile, un programma testato per la disinfezione termica (valore $A_0 > 3000$),
- per il risciacquo finale venga utilizzata esclusivamente acqua completamente demineralizzata/deionizzata (conducibilità massima 15 µS/cm),
- il RDG sia sottoposto a manutenzione e controllo regolare.

Al termine del processo di pulizia e disinfezione deve essere eseguito un controllo critico della pulizia dei dispositivi medici.
- Asciugare le cavità interne degli strumenti con aria compressa filtrata (priva di olio, germi e particelle).
- Se necessario, effettuare un'asciugatura manuale supplementare utilizzando un panno privo di lanugine.
- Gli strumenti ancora contaminati devono essere nuovamente sottoposti all'intero processo di pulizia.

⚠ Un'adeguata pulizia è il presupposto fondamentale per il successo della sterilizzazione.

⚠ Un uso o un ricondizionamento non corretti, così come una manutenzione insufficiente degli strumenti, possono ridurre drasticamente la durata dei prodotti.

⚠ Accuratus AG non si assume alcuna responsabilità per danni o malfunzionamenti derivanti da un uso improprio, da un ricondizionamento inadeguato o da una manutenzione insufficiente.

Processo di pulizia convalidato:

Fase	Descrizione	Mezzo	Concentrazione [%]	Temp. [°C]	Durata [Min.]
1	Pre-risciacquo	Acqua corrente fredda	-	< 30	1
2	Svuotamento	-	-	-	-
3	Pre-risciacquo	Acqua corrente fredda	-	< 30	3
4	Pulizia	-		-	-
5	Neutralizzazione	• Neodisher Mediclean Forte Dr. Weigert GmbH&Co. KG)	0.5	55	10
6	Svuotamento	-	-	-	-
7	Neutralizzazione	• Acqua demineralizzata fredda + Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH&Co. KG)	0.1	< 30	2
8	Svuotamento	-	-	-	-
9	Risciacquo finale	Acqua demineralizzata fredda	-	< 30	2
10	Svuotamento	-	-	-	-

3.6. Disinfezione
Disinfezione meccanica – termica.
- Eseguire la disinfezione termica in un dispositivo di lavaggio e disinfezione (RDG) idoneo e conforme alla norma DIN EN ISO 15883-1.
- Durata minima di mantenimento: 5 minuti a una temperatura minima di 90 °C.

Asciugatura
- Asciugare l'esterno degli strumenti tramite il ciclo di asciugatura del RDG.

Controllo
- Eseguire un'ispezione visiva e rimontare gli strumenti. In caso di residui visibili o contaminazioni, ripetere il processo di ricondizionamento fino a ottenere uno strumento visivamente pulito.
- Il ricondizionamento frequente ha un'influenza trascurabile sulla durata dei prodotti. La fine della vita utile è normalmente determinata dall'usura o dai danni dovuti all'uso. Pertanto, dopo ogni ciclo di ricondizionamento, verificare attentamente il corretto funzionamento del prodotto e controllare l'eventuale presenza di danni, segni di usura accentuata, corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, deformazioni, rigidità o microfessure nelle zone articolate, ecc.

⚠ In caso di sospetto che il processo di ricondizionamento non sia stato eseguito correttamente, lo strumento non deve essere utilizzato.

⚠ I prodotti che presentano segni di usura accentuata o danni non devono in alcun caso essere riutilizzati e devono essere inviati ad Accuratus AG per la manutenzione.

⚠ I prodotti difettosi destinati alla restituzione ad Accuratus AG devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima della spedizione.

⚠ Gli strumenti corrosi devono essere eliminati, poiché possono causare corrosione sugli strumenti integri tramite trasferimento di ruggine.

4. Limitazione del riutilizzo
La fine della vita utile dei dispositivi medici riutilizzabili è determinata dall'usura e dai danni dovuti all'impiego e ai processi di ricondizionamento.

I dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e a sollecitazioni meccaniche anche in condizioni d'uso normali, in particolare quando viene applicata una forza eccessiva.

Il termine della vita utile deve essere individuato attraverso un attento controllo funzionale e visivo eseguito a ogni ciclo di ricondizionamento. Per questo motivo non è possibile indicare un numero massimo di cicli. Le istruzioni dettagliate per il controllo funzionale sono riportate al punto 6.

I dispositivi medici che non funzionano correttamente, quelli con marcature non leggibili (manualmente o meccanicamente), numeri di parte mancanti o cancellati, o parti danneggiate e eccessivamente usurate, non devono essere utilizzati e devono essere riparati o smaltiti.

5. Manutenzione
Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite sempre prima del controllo funzionale.

⚠ Per la manutenzione, lasciare che lo strumento si raffreddi fino a raggiungere la temperatura ambiente.

- Lubrificare leggermente le parti mobili (ad es. articolazioni e giunti) con un olio lubrificante per strumenti (ad es. olio T3000, n. di riferimento 265-950-40, oppure Sterilit, n. di riferimento JG 598).
- Il lubrificante deve essere applicato manualmente in modo mirato su articolazioni, filettature e superfici di scorrimento, e deve essere distribuito uniformemente muovendo le articolazioni o le superfici scorrevoli.
- Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso dalla superficie con un panno privo di lanugine.
- Gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo visivo e tattile e devono risultare privi di residui visibili.

⚠ Non utilizzare lubrificanti contenenti silicone!

6. Controllo funzionale
Le istruzioni dettagliate per il controllo funzionale dei singoli strumenti sono disponibili su

www.accuratus.ch/info-ifu

7. Confezionamento
La sterilizzazione deve essere eseguita in confezioni monouso per sterilizzazione e/o in contenitori per sterilizzazione che soddisfino i requisiti vigenti (ad es. DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607 / EN 868), siano idonei al processo di sterilizzazione utilizzato e offrano un'adeguata protezione contro i danni meccanici.

Se l'imballaggio risulta danneggiato dopo la sterilizzazione o è stato aperto prima dell'uso, lo strumento non deve essere utilizzato e deve essere sottoposto nuovamente all'intero processo di ricondizionamento.

8. Sterilizzazione
I parametri di sterilizzazione raccomandati non sono destinati né idonei all'inattivazione dei prioni.
Qualora i prodotti siano entrati in contatto con tessuti infettivi TSE, o anche solo in caso di sospetto, essi devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali vigenti in materia di controllo delle infezioni.
- Sterilizzare i prodotti con un processo a vuoto frazionato conforme a DIN EN 13060 / ISO 17665, nel rispetto dei requisiti nazionali applicabili.
- La sterilizzazione è stata convalidata a 132 °C per una durata di 3 minuti; di conseguenza, deve essere mantenuto un tempo minimo di sterilizzazione di 3 minuti.

	Europa	Svizzera
Procedura	Vuoto frazionato	Vuoto frazionato
Temperatura	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Mantenimento	5 Minuti	18 Minuti
Asciugatura	Min. 10 Minuti	Min. 10 Minuti

	USA	
Procedura	Rimozione dinamica dell'aria (ciclo per carichi confezionati)	Rimozione dinamica dell'aria (ciclo per carichi confezionati)
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Mantenimento	4 Minuti	3 Minuti
Asciugatura	Min. 16 Minuti	Min. 20 Minuti

9. Conservazione degli strumenti sterili
Gli strumenti sterili devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, protetti dalla luce solare diretta e a temperature moderate.

10. Riparazione
Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da Accuratus AG o da un'organizzazione da essa autorizzata

11. Smaltimento
Prima dello smaltimento, gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Lo smaltimento degli strumenti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità alle normative e alle leggi nazionali vigenti.

12. Garanzia
Accuratus AG concede una garanzia di 3 anni per difetti comprovati di materiale, di fabbricazione o di qualità. Un uso o una manipolazione impropri, modifiche, nonché riparazioni eseguite da terzi non autorizzati comportano l'immediata decadenza di qualsiasi diritto di garanzia e la perdita della conformità del dispositivo medico.

È valida esclusivamente la versione delle presenti istruzioni per l'uso pubblicata sul nostro sito web. Prima dell'uso, verificare di utilizzare la versione valida. La data e il numero della versione sono indicati in basso a destra nel documento.
Il numero del documento valido con lo stato della versione è pubblicato anche sul nostro sito web.
Queste e altre informazioni sono disponibili all'indirizzo:

www.accuratus.ch/info-ifu

Accuratus AG
Holligenstrasse 94
CH-3008 Berne
SWITZERLAND

EU REP CE 0483

Accuratus UG
Take-Off Gewerbepark 70
DE-78579 Neuhausen ob Eck
GERMANY

accuratus Subtilis®

www.accuratus.ch
www.subtilis.com

PG03_0016-IFU_Version_03/07.07.2026