

Codici: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

|                                                                                                                                                                           |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito</p> | <p><b>Informazioni di contatto:</b><br/>Telefono/Fax: + 44 115 9704 800</p> | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EU</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div> <p><b>MDML INTL LTD.</b><br/>Unità 7, Argus House<br/>Greenmount Office<br/>Park, Harold's Cross<br/>Road Dublino 6W,<br/>DUBLINO, Irlanda D6W PP38</p> </div> </div> |  | <p><b>ITA</b><br/>IFU-049-ITA_18</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

**Importante**

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso degli strumenti endoscopici riutilizzabili Limited use™. Per acquisire competenza nelle tecniche chirurgiche è necessario rivolgersi direttamente alla nostra azienda o a un distributore autorizzato per accedere a istruzioni tecniche dettagliate, consultare la letteratura medica professionale e completare la formazione richiesta sotto la guida di un chirurgo esperto in procedure mininvasive. Prima di utilizzare il dispositivo, si consiglia vivamente di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste linee guida può comportare gravi conseguenze chirurgiche, tra cui lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata o morte.

**Lo strumento viene fornito sterile per il primo utilizzo ed è destinato a un numero limitato di cicli di risterilizzazione e riutilizzo fino a un massimo di 9 volte, il che consente un massimo di 10 utilizzi in totale.**

**Il dispositivo può essere introdotto attraverso una cannula trocar da 5 mm.**

**Indicazioni:**

Gli strumenti endoscopici riutilizzabili Limited use™ sono indicati per il taglio, la presa, la dissezione e la coagulazione dei tessuti nelle procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche.

Gruppo di pazienti target: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Utenti previsti: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici qualificati.

**Controindicazioni:**

L'uso di strumenti endoscopici riutilizzabili è controindicato ogniqualvolta le tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate per qualsiasi motivo.

**Prima del primo utilizzo:**

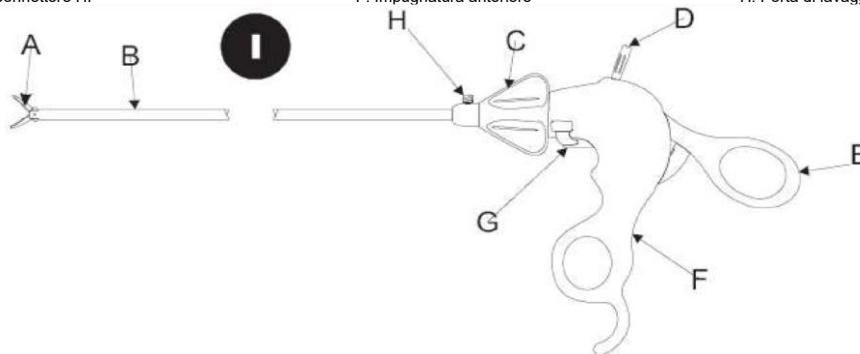
Ispezionare attentamente l'imballo di spedizione, il suo contenuto e la singola busta per verificare che non presentino segni di danneggiamento. Se sono visibili danni, non utilizzare lo strumento.

**Illustrazione dello strumento (fig. I):**

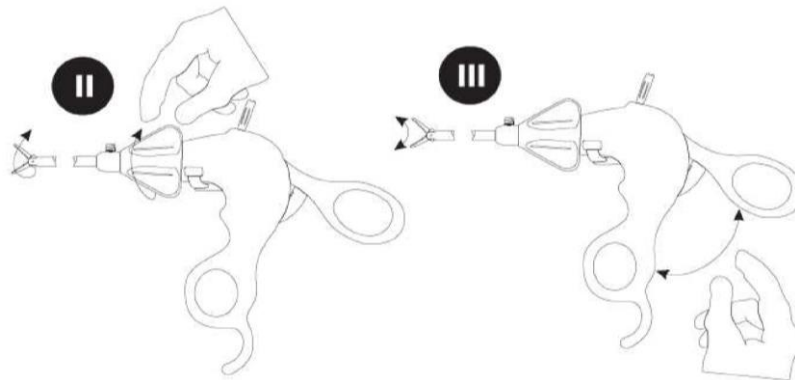
- A. Pinze  
B. Albero  
C. Manopola di rotazione  
D. Connettore HF

- E. Impugnatura posteriore  
F. Impugnatura anteriore

- G. Grilletto a cricchetto  
H. Porta di lavaggio

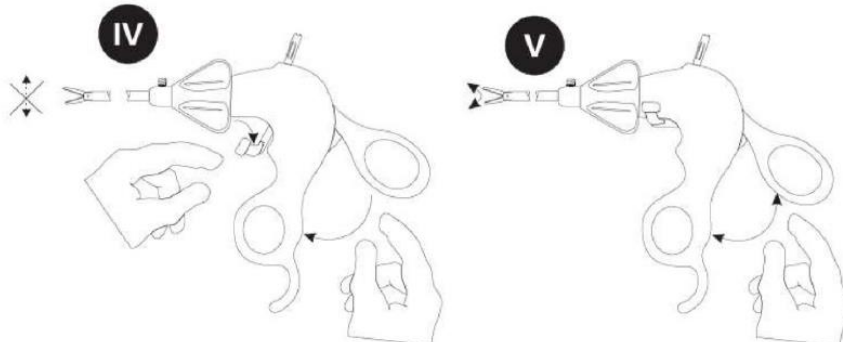
**Istruzioni per l'uso:**

1. Aprire la confezione utilizzando la tecnica asettica standard.
2. Rimuovere i cappucci protettivi dalle ganasce e dal connettore HF, nonché eventuali protezioni in carta.
3. Verificare che lo strumento sia integro e funzioni correttamente.
4. Ruotare la manopola di rotazione di 360° in entrambe le direzioni per verificare che il movimento sia fluido e senza ostacoli (fig. II).
5. Chiudere e aprire le impugnature per assicurarsi che le ganasce si muovano correttamente (fig. III).



## 6. Per strumenti a cricchetto:

- Aprire le ganasce e premere il grilletto verso il basso per innestare il meccanismo a cricchetto (fig. IV).
  - Verificare che, una volta innestato, il meccanismo consenta la chiusura delle ganasce ma ne impedisca la riapertura (fig. V).
  - Per rilasciare le ganasce, premere il grilletto verso l'alto (fig. V).
7. Se è necessaria la coagulazione, collegare un cavo HF monopolare con connettore standard da 4 mm.
  8. Inserire lo strumento nella cannula con le ganasce in posizione chiusa.
  9. Eseguire la presa, la dissezione, il taglio o la coagulazione in base al tipo di strumento e alle esigenze chirurgiche. Attivare o disattivare il meccanismo a cricchetto secondo necessità.
  10. Estrarre lo strumento dalla cannula con le ganasce chiuse.
  11. Gli strumenti senza cricchetto si aprono e si chiudono liberamente senza richiedere ulteriori azioni.



#### Elettrochirurgia:

In primo luogo, collegare il cavo elettrochirurgico (non fornito con lo strumento) allo strumento inserendo l'estremità femmina da 4 mm del cavo sul perno maschio dell'adattatore da 4 mm. Collegare l'altra estremità del cavo alla presa monopolare del generatore HF. Se lo strumento e/o l'elettrodo di ritorno non sono collegati correttamente al generatore, non sarà possibile eseguire l'elettrochirurgia. La potenza massima consigliata del generatore da utilizzare con il dispositivo è di 350 W per il taglio e 120 W per la coagulazione, con una potenza di taglio mista compresa tra i valori sopra indicati. Tensione nominale degli accessori del dispositivo: 1 500 V.



#### Precauzioni per l'elettrochirurgia:

1. È necessario comprendere appieno il principio delle procedure chirurgiche con elettrocauterizzazione monopolare per evitare scosse accidentali, ustioni o potenziali embolie gassose al paziente.
2. Assicurarsi che l'intera area dell'elettrodo di ritorno sia stata fissata correttamente al corpo del paziente e sia il più vicino possibile al campo operatorio. Un contatto incompleto tra il corpo e l'elettrodo può causare ustioni e/o l'impossibilità di eseguire l'elettrochirurgia.
3. Il paziente non deve entrare in contatto con parti metalliche collegate a terra o che hanno una capacità apprezzabile verso terra (ad esempio i supporti del tavolo operatorio, ecc.), poiché ciò potrebbe causare ustioni al paziente. A tal fine si raccomanda l'uso di teli antistatici.
4. Per proteggere il paziente da ustioni, è necessario evitare il contatto pelle-pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio inserendo una garza asciutta.
5. L'uso di anestetici infiammabili o gas ossidanti come il protossido di azoto ( $N_2O$ ) e l'ossigeno deve essere evitato se si esegue un intervento chirurgico nella regione del torace o della testa, a meno che questi agenti non vengano aspirati. I gas combustibili possono incendiarsi durante l'elettrochirurgia, causando gravi lesioni al paziente e al chirurgo.
6. Per la pulizia e la disinfezione della pelle devono essere utilizzati, ove possibile, agenti non infiammabili. Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, o come solventi di adesivi, devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia ad alta frequenza. Esiste il rischio di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente o nelle depressioni del corpo come l'ombelico e nelle cavità corporee come la vagina. Qualsiasi liquido accumulato in queste aree deve essere rimosso prima di utilizzare lo strumento chirurgico HF. Gli agenti infiammabili residui possono incendiarsi durante la chirurgia HF, causando gravi lesioni termiche al paziente e al chirurgo.
7. È necessario prestare attenzione al pericolo di combustione dei gas endogeni. Alcuni materiali, ad esempio cotone, lana e garza, quando saturi di ossigeno possono incendiarsi a causa delle scintille prodotte normalmente dallo strumento chirurgico HF, causando lesioni termiche al paziente e al chirurgo.
8. Per i pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile rischio di interferenza con l'azione del pacemaker o di danneggiamento dello stesso. In caso di dubbio, è necessario richiedere una consulenza qualificata approvata.
9. Se si utilizza contemporaneamente un apparecchio di monitoraggio fisiologico con il generatore HF sullo stesso paziente, gli elettrodi di monitoraggio (compreso il dispositivo di monitoraggio) devono essere posizionati il più lontano possibile dal generatore HF. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago non sono raccomandati in quanto potrebbero causare ustioni al paziente. Si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
10. I cavi degli strumenti elettrochirurgici (compreso il generatore HF) devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altri cavi, al fine di prevenire cortocircuiti o ustioni al paziente in caso di danni all'isolamento.
11. Gli strumenti elettrochirurgici temporaneamente inutilizzati (compreso il generatore HF) devono essere conservati in un luogo isolato dal paziente.
12. Per le procedure chirurgiche in cui la corrente HF potrebbe fluire attraverso parti del corpo con un'area trasversale relativamente piccola, può essere opportuno l'uso di tecniche bipolari o di puro calore al fine di evitare una coagulazione indesiderata.
13. Non attivare il generatore fino a quando le ganasce degli strumenti non sono a contatto con il tessuto o non sono in posizione tale da fornire energia ad alta frequenza al tessuto. L'attivazione prematura può causare coagulazione in siti non desiderati.
14. Mantenere la potenza di uscita il più bassa possibile per ottenere l'effetto desiderato. Il chirurgo è pienamente responsabile del tempo e della potenza di coagulazione corretti. Un tempo di coagulazione prolungato e/o una potenza eccessiva possono causare la carbonizzazione dei tessuti e l'allargamento dell'area delle lesioni laterali.
15. Evitare impostazioni di uscita HF del generatore in cui la tensione di uscita massima possa superare la tensione nominale dell'accessorio. Il superamento della tensione nominale può danneggiare l'isolamento e causare lesioni termiche al paziente e all'operatore.
16. Una potenza in uscita apparentemente bassa o il malfunzionamento dell'apparecchiatura chirurgica HF con le normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o un contatto insufficiente nei suoi collegamenti. In questo caso, è necessario verificare l'applicazione dell'elettrodo neutro e i suoi collegamenti prima di selezionare una potenza in uscita più elevata.
17. Quando si utilizza l'elettrochirurgia, verificare che le ganasce dello strumento non siano a contatto con un fluido di irrigazione conduttivo. La corrente HF che fluisce attraverso il fluido conduttivo può causare ustioni in più aree all'interno del corpo del paziente.
18. I generatori elettrochirurgici utilizzati con questi dispositivi possono causare la distruzione involontaria dei tessuti e sono pericolosi se utilizzati in modo improprio. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del generatore prima della procedura.
19. Durante l'uso è necessario prestare la dovuta attenzione e mantenere una distanza sufficiente per evitare la formazione di archi elettrici verso altri strumenti che potrebbero causare la coagulazione involontaria delle aree rimaste a diretto contatto con tali strumenti.
20. Per ridurre l'esposizione al fumo chirurgico, si raccomanda l'uso di un adeguato sistema di evacuazione dei fumi ogni volta che lo strumento viene attivato. Il fumo chirurgico può contenere contaminanti chimici e biologici nocivi.



#### Ulteriori avvertenze e precauzioni:

1. Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano una formazione adeguata e familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
2. Per evitare lesioni agli organi interni, è necessario mantenere il pneumoperitoneo durante l'uso di strumenti endoscopici riutilizzabili.
3. Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, si potrebbe prolungare la durata della procedura, rendere impossibile l'esecuzione dell'intervento chirurgico o rendere necessaria la conversione in chirurgia a cielo aperto.
4. Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura. La conservazione del dispositivo dopo l'apertura della confezione può causare contaminazione, aumentando il rischio di infezione del paziente.
5. Se le ganasce dello strumento non sono chiuse durante l'inserimento o la rimozione dalla cannula di plastica, è possibile che il materiale venga raschiato dalla superficie interna della cannula e che le particelle di plastica staccatesi cadano nelle cavità corporee.
6. La modifica del dispositivo può comportare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
7. Se le ganasce sono chiuse su un tessuto sottile, la pressione esercitata dal tessuto potrebbe non essere sufficiente per aprire le ganasce dopo aver rilasciato il grilletto a cricchetto. In tal caso, premere leggermente l'impugnatura posteriore per rilasciare il grilletto e aprire le ganasce.
8. Si raccomanda di smaltire il prodotto e l'imballaggio dopo il <sup>decimo</sup> utilizzo in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e le normative locali, incluse, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
9. Non utilizzare strumenti danneggiati. L'uso di strumenti endoscopici Reusable Limited use™ danneggiati può comportare un taglio, una presa, una dissezione e una coagulazione impropri dei tessuti. Controllare sempre l'allineamento delle ganasce dello strumento prima dell'uso. In caso contrario, si potrebbero verificare lesioni al paziente.
10. Nel caso delle forbici endoscopiche Reusable Limited use™, non tagliare strutture dure come clip, graffette, ecc., poiché ciò comporterebbe un'usura accelerata delle lame, non coperta dalla garanzia.
11. Controllare sempre il sito per l'emostasi prima di terminare la procedura.
12. Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti e dei vasi sanguigni adatti al taglio, alla presa, alla dissezione e alla coagulazione con gli strumenti endoscopici riutilizzabili Limited use™ sono di responsabilità del chirurgo.
13. Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Attenersi ai protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e dispositivi di protezione.

#### Garanzia:

La garanzia è limitata al primo utilizzo. Lo strumento deve essere controllato attentamente prima del primo utilizzo e, in caso di guasti tecnici, deve essere rispedito al produttore. I reclami dopo il primo utilizzo non saranno presi in considerazione.

#### Istruzioni per il ricondizionamento:

Le sezioni seguenti descrivono le fasi necessarie per il ricondizionamento degli strumenti endoscopici riutilizzabili Limited use™.

Ciò include il pretrattamento nel luogo di utilizzo, la pulizia e la disinfezione manuale, il trattamento in macchina e la sterilizzazione a vapore nel processo di vuoto frazionato.

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AVVERTENZE</b> | <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Il canale lampeggiante è lungo e stretto. Richiede particolare attenzione durante la pulizia per rimuovere tutto lo sporco. Non utilizzare detergenti solidificanti.</p> <p><b>ATTENZIONE</b><br/>L'utente/il responsabile del trattamento deve rispettare le leggi e le ordinanze locali nei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più severi di quelli descritti nel presente manuale. Inoltre, devono essere rispettate le norme igieniche ospedaliere e le raccomandazioni delle associazioni professionali competenti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>I dispositivi usati devono essere accuratamente trattati secondo queste istruzioni prima dell'uso.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve <b>osservare le precauzioni universali</b>. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione di dispositivi con punte affilate o bordi taglienti.</p> <p><b>ATTENZIONE</b><br/>Durante tutte le fasi di ricondizionamento <b>è necessario indossare dispositivi di protezione individuale (DPI)</b> quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI includono camici, maschere, occhiali o visiere protettive, guanti e copriscarpe.<br/>Rispettare le normali norme per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti misure precauzionali:<br/>- Utilizzare guanti protettivi durante la manipolazione;<br/>- Isolare il materiale contaminato utilizzando imballaggi e etichette adeguati.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Non appoggiare strumenti pesanti su dispositivi delicati.</b> Durante le procedure di pulizia manuale <b>non devono essere utilizzate spazzole metalliche o pagliette abrasive</b>. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a setole morbide e scovolini.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ricondizionamento.</b> Tutte le successive fasi di pulizia e sterilizzazione sono facilitate dal fatto di non lasciare asciugare sangue, fluidi corporei, detriti ossei e tissutali, soluzione salina o disinfettanti sui dispositivi utilizzati.<br/>I dispositivi usati <b>devono essere</b> trasportati al magazzino centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Al termine del trattamento, tutte le parti che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Utilizzare solo detergenti/disinfettanti approvati per il ricondizionamento dei dispositivi medici. Attenersi alle istruzioni del produttore relative ai detergenti/disinfettanti.<br/>L'uso di soluzioni detergenti o disinfettanti non idonee o l'applicazione di procedure di pulizia o disinfezione non adeguate può avere conseguenze negative sui dispositivi:<br/>- Danni o corrosione;<br/>- Scolorimento del prodotto;</p> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Corrosione delle parti metalliche;</li> <li>- Riduzione della durata di vita;</li> <li>- Scadenza della garanzia.</li> </ul> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo lavastrumenti conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia/disinfezione automatizzata. Si raccomanda di preferire, se possibile, il ricondizionamento meccanico rispetto ai metodi di ricondizionamento manuale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Limiti del ricondizionamento:</b>           | <p>Lo strumento viene consegnato sterile, pronto all'uso e con la garanzia di essere perfettamente funzionante al primo utilizzo. Un uso intensivo o un ricondizionamento ripetuto possono influire sul funzionamento di questi strumenti. La garanzia del produttore non copre eventuali guasti o azioni dopo il primo utilizzo.</p> <p>Per gli strumenti endoscopici, <b>la pulizia iniziale dopo il primo utilizzo</b> deve essere eseguita utilizzando un pulitore a ultrasuoni per rimuovere eventuali residui di conservante dal dispositivo. I parametri consigliati sono 3 min, 40 °C, 35 kHz.</p> <p>La durata del prodotto è determinata dai segni di usura e dai danni dovuti all'uso. In ogni caso, anche quando il prodotto è visivamente in buone condizioni, non ricondizionarlo più di 9 volte, il che consente di utilizzarlo al massimo 10 volte. Non utilizzare strumenti danneggiati o corrosi.</p> <p><b>Evitare l'uso di acqua dura.</b> Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua purificata per eliminare i depositi di calcare sui dispositivi. Per purificare l'acqua è possibile utilizzare uno o più dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) o equivalenti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>ISTRUZIONI</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Punto di utilizzo:</b>                      | <p>La pre-pulizia dei dispositivi deve essere effettuata immediatamente dopo il trattamento, tenendo conto della protezione personale. Lo scopo è quello di impedire che il materiale organico e i residui chimici si seccino nel lume o sulle parti esterne degli strumenti e di prevenire la contaminazione dell'area circostante.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere lo sporco in eccesso, i fluidi corporei e i tessuti con un panno/carta monouso.</li> <li>2. Immergere lo strumento in acqua (a una temperatura inferiore a 40 °C) immediatamente dopo l'uso.</li> <li>3. Non utilizzare detergenti solidificanti o acqua con temperatura superiore a 40 °C, poiché possono causare l'adesione dello sporco e influenzare le fasi successive del ricondizionamento.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Contenimento e trasporto:</b>               | <p>Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso.</p> <p>Tutti i dispositivi devono essere preparati in modo sicuro e trasportati al luogo di ulteriore ricondizionamento in un contenitore chiuso (ad es. una vasca con coperchio) per evitare la contaminazione dell'area circostante.</p> <p>Il tempo massimo tra la pre-pulizia dello strumento e le fasi successive di pulizia non deve superare 1 ora.</p> <p>Trasportare gli strumenti nella sala di trattamento e collocarli nella bacinella con la soluzione detergente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Preparazione per la pulizia:</b>            | <p>Il dispositivo <b>NON</b> deve essere smontato per la pulizia o la sterilizzazione.</p> <p>Tutti i detergenti devono essere preparati nella diluizione e alla temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare i detergenti è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. L'uso delle temperature raccomandate è importante per ottenere prestazioni ottimali dei detergenti.</p> <p><b>NOTA: preparare soluzioni detergenti fresche quando quelle esistenti risultano gravemente contaminate (presenza di sangue e/o torbidità).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Pulizia/ disinfezione: Manuale</b>          | <p>Attrezzatura: detergente enzimatico proteolitico a pH neutro, spazzola a setole morbide Steris 1B33B3 o simile, pistola a pressione per la pulizia o siringa ad alto volume, bagno ad ultrasuoni.</p> <p><b>Procedura di pre-pulizia convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente/disinfettante per 5 minuti. (Per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 4%, a una temperatura di 30-35 °C).</li> <li>2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di immersione, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici, assicurandosi che le ganasce siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Sciacquare l'interno dell'albero con la soluzione.</li> <li>3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (&lt;40 °C), azionando il dispositivo fino a quando non vi sono tracce di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti.</li> <li>4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o una pistola a pressione per la pulizia) per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua di rubinetto (&lt;40 °C) attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale dell'asta fino a quando non fuoriesce più sporco visibile dall'asta, ma per almeno 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedura di pulizia manuale convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il dispositivo in un bagno ad ultrasuoni riempito con una soluzione detergente/disinfettante e sonicare per 3 minuti, a 40±1 °C, 35 kHz (per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 2%).</li> <li>2. Rimuovere lo strumento dal bagno ad ultrasuoni.</li> <li>3. Utilizzando una spazzola a setole morbide, strofinare lo strumento sotto acqua corrente a temperatura inferiore a 40 °C per almeno 1 minuto o fino a quando tutti i residui visibili sono stati rimossi.</li> <li>4. Utilizzare una pistola a pressione o una siringa ad alto volume per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua corrente (a una temperatura inferiore a 40 °C) fino a quando non rimangono tracce visibili di sporco, per almeno 1 minuto.</li> <li>5. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente pulita, compreso il canale di lavaggio, mentre si aziona il dispositivo. Per questa fase è necessario utilizzare acqua UF, RO o DI.</li> <li>6. Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con un panno pulito, assorbente e che non lasci residui.</li> <li>7. Asciugare il dispositivo con aria compressa medica, compreso il canale di lavaggio.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> è importante ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato.</p> <p>Verificare visivamente la pulizia per assicurarsi che tutti i residui siano stati rimossi. Se non è visivamente pulito, ripetere le fasi di ricondizionamento fino a quando il dispositivo non è visivamente pulito.</p> <p><b>NOTA:</b> si raccomanda di pulire le spazzole di pulizia utilizzate dopo ogni impiego (se possibile, in un bagno ad ultrasuoni) e quindi di disinfettarle. Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, devono essere conservate asciutte e protette dalla contaminazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Pulizia/ Disinfezione: Automatizzata</b>    | <p>- Lavatrice/disinfettatrice, detergente enzimatico proteolitico a pH neutro o alcalino. Spazzola a setole morbide Steris 1B33B3 o simile, pistola a pressione per la pulizia o siringa ad alto volume, bagno ad ultrasuoni.</p> <p>Gli strumenti endoscopici presentano canali, fessure e giunti sottili. Lo sporco secco è molto difficile da rimuovere da tali aree con la pulizia automatizzata. Per ottenere una pulizia efficace, è necessario rimuovere le impurità più consistenti prima del ricondizionamento automatizzato, pertanto Grena Ltd. raccomanda una pre-pulizia manuale. In particolare, assicurarsi di pre-pulire l'asta prima della pulizia nella lavatrice/disinfettatrice.</p> <p><b>Procedura di pre-pulizia convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente/disinfettante per 5 minuti. (Per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 4%, a 30-35 °C).</li> <li>2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di immersione, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici assicurandosi che le ganasce siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Sciacquare l'interno dell'asta con la soluzione.</li> <li>3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (&lt;40 °C), azionando il dispositivo fino a quando non vi sono tracce di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti.</li> <li>4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o una pistola a pressione per la pulizia) per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua di rubinetto (&lt;40 °C) attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale dell'asta fino a quando non fuoriesce più sporco visibile dall'asta, ma per almeno 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedura di pulizia automatica convalidata:</b></p> <p>Grena Ltd. raccomanda l'uso di un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme alle norme EN ISO 15883-1 e -2 in combinazione con un supporto di carico adeguato. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della lavatrice/disinfettatrice.</p> <p>Caricare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice secondo le istruzioni del produttore. Collegare i canali di lavaggio degli strumenti alla lavatrice/disinfettatrice in modo che vengano risciacquati.</p> <p>I seguenti parametri di processo sono adatti per il ricondizionamento degli strumenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre-lavaggio a freddo, acqua &lt; 40 °C, 1 min.</li> <li>2. Lavaggio, acqua calda, 10 minuti, concentrazione del detergente e temperatura secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con 0,70% Thermosept RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralizzazione, concentrazione dell'agente neutralizzante e tempo secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con Thermosept NKZ allo 0,15%, &gt;30 °C, 2 min).</li> <li>4. Risciacquo, acqua fredda inferiore a 40 °C, 1 min.</li> <li>5. Disinfezione termica &gt;2,5 min, &gt; 93 °C con acqua UF, RO o DI, concentrazione dell'additivo secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato senza alcun additivo).</li> <li>6. Asciugatura 110 °C, 6 min.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> È importante ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato.</p> <p><b>NOTA:</b> I parametri convalidati corrispondono a un processo con un valore A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo processi con un valore A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>NOTA:</b> non lasciare mai gli strumenti bagnati dopo il ricondizionamento. Ciò può causare corrosione e proliferazione batterica. Se i dispositivi non sono completamente asciutti al termine del trattamento in macchina, asciugarli manualmente (vedere il punto relativo all'asciugatura) e conservarli in modo adeguato.</p> |
| <b>Asciugatura:</b>                            | <p>Asciugare l'umidità residua con un panno pulito, assorbente e che non lasci residui. Utilizzare aria compressa medica o una siringa ad alto volume per soffiare all'interno dell'asta e della cerniera delle ganasce fino a quando non fuoriesce più umidità.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Manutenzione:</b>                           | <p>Le cerniere e le altre parti mobili devono essere lubrificate con un prodotto idrosolubile specifico per strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati. Alcuni lubrificanti per strumenti a base acquosa contengono agenti batteriostatici che sono benefici. È necessario rispettare le date di scadenza indicate dal produttore sia per le concentrazioni di stoccaggio che per quelle di diluizione degli agenti detergenti/disinfettanti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ispezione e verifica del funzionamento:</b> | <p>Ispezionare il dispositivo per verificarne la funzionalità: in caso di malfunzionamenti tecnici, lo strumento deve essere scartato.</p> <p>Controllare il funzionamento delle parti mobili (ad es. ganasce, cerniere, connettori, manopole, ecc.) per garantire un funzionamento regolare in tutto il range di movimento previsto. Controllare che le ganasce non presentino un gioco eccessivo.</p> <p>Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e usura. Prestare attenzione che i bordi taglienti delle forbici siano privi di scheggiature.</p> <p>Prima di ogni utilizzo, ispezionare l'accessorio per verificare la presenza di segni di danneggiamento, inclusi crepe, tagli, abrasioni, difetti di isolamento o metallo esposto. Se necessario, ispezionare con un ingranditore. Non utilizzare accessori danneggiati, poiché un guasto dell'isolamento può causare ustioni accidentali.</p> <p>Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Se si nota una contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |      |    |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|-----------------------------|-----|---|------|----|
|                                    | Smaltire gli strumenti danneggiati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |      |    |
| Imballaggio:                       | <p><u>Singolarmente:</u> è possibile utilizzare sacchetti o involucri standard per la sterilizzazione a vapore di grado medico disponibili in commercio. Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente grande da contenere il dispositivo senza sollecitare le saldature. Non utilizzare imballaggi troppo grandi, per evitare che gli strumenti scivolino all'interno della confezione.</p> <p><u>In set:</u> Gli strumenti possono essere caricati in vassoi di sterilizzazione per uso generico. I vassoi e le custodie con coperchio possono essere avvolti in involucri standard di grado medico per la sterilizzazione a vapore. Assicurarsi che le ganasce siano protette.</p> <p>Il peso totale di un vassoio o di una custodia avvolti non deve superare gli 11,4 kg/25 libbre per la sicurezza del personale che maneggia i set di strumenti; le custodie degli strumenti che superano gli 11,4 kg/25 libbre devono essere suddivise in vassoi separati per la sterilizzazione. Tutti i dispositivi devono essere disposti in modo da garantire la penetrazione del vapore su tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere impilati o posizionati a stretto contatto. L'utente deve assicurarsi che la custodia degli strumenti non si ribalti e che il contenuto non si sposti una volta che i dispositivi sono stati disposti nella custodia. È possibile utilizzare tappetini in silicone per mantenere i dispositivi in posizione.</p> <p>I dispositivi per la convalida del processo di sterilizzazione sono stati confezionati in sacchetti conformi alla norma EN ISO 11607-1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |      |    |
| Sterilizzazione:                   | <p>Attrezzatura: Grena Ltd. raccomanda l'uso di uno sterilizzatore conforme alla norma EN ISO 17665 o EN 285. La sterilizzazione deve essere effettuata in imballaggi adatti al processo di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme alla norma EN ISO 11607 (ad es. carta/pellicola laminata).</p> <p>La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e raccomandato per i dispositivi Grena.</p> <p>L'ospedale è responsabile delle procedure interne per l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti dopo che questi sono stati accuratamente puliti in modo da garantire la penetrazione del vapore e un'adeguata asciugatura. L'ospedale dovrebbe inoltre raccomandare misure di protezione per le parti taglienti o potenzialmente pericolose degli strumenti.</p> <p>È necessario seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore dello sterilizzatore relative al funzionamento e alla configurazione del carico. Quando si sterilizzano più set di strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.</p> <p>I set di strumenti devono essere preparati e confezionati correttamente in vassoi e/o custodie che consentano al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> non utilizzare la sterilizzazione con gas plasma.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> non sterilizzare mai strumenti non puliti! Il successo della sterilizzazione dipende dallo stato di pulizia precedente!</p> <p>I parametri minimi convalidati di sterilizzazione a vapore richiesti per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup> sono i seguenti:</p> <table><tr><td>Tipo di ciclo</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Tempo di esposizione [min]</td><td>Pressione [bar]</td><td>Tempo di asciugatura [min]</td></tr><tr><td>Prevuoto frazionario 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> <p><b>NOTA:</b> È importante ricordare che qualsiasi processo di sterilizzazione deve essere convalidato prima dell'uso. La convalida dell'idoneità dei parametri sopra indicati per il processo di vuoto frazionario è stata effettuata da Grena in conformità con i requisiti della norma EN ISO 17665-1. L'utente è responsabile della convalida del corretto funzionamento dello sterilizzatore.</p> | Tipo di ciclo              | Temperatura [°C] | Tempo di esposizione [min] | Pressione [bar] | Tempo di asciugatura [min] | Prevuoto frazionario 10 kPa | 134 | 3 | 3,11 | 15 |
| Tipo di ciclo                      | Temperatura [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tempo di esposizione [min] | Pressione [bar]  | Tempo di asciugatura [min] |                 |                            |                             |     |   |      |    |
| Prevuoto frazionario 10 kPa        | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3                          | 3,11             | 15                         |                 |                            |                             |     |   |      |    |
| Conservazione:                     | Gli strumenti sterili e confezionati devono essere conservati in un'area designata, con accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme. Il dispositivo non richiede condizioni ambientali speciali/controlate. La conservazione e il trasporto devono avvenire in condizioni normali all'interno della struttura sanitaria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |      |    |
| Ulteriori informazioni:            | <p>Le istruzioni fornite sopra sono state raccomandate dal produttore del dispositivo medico in quanto IDONEE a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane responsabilità del responsabile del trattamento garantire che il trattamento effettivamente eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura di trattamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio regolare del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del responsabile del trattamento dalle raccomandazioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze negative. Gli utenti devono quindi stabilire un protocollo di pulizia appropriato per i dispositivi medici riutilizzabili utilizzati nei loro siti, utilizzando le raccomandazioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente.</p> <p>A causa delle numerose variabili coinvolte nella sterilizzazione/decontaminazione, ogni struttura medica dovrebbe calibrare e verificare il processo di sterilizzazione/decontaminazione (ad esempio, temperature, tempi) utilizzato con le proprie attrezzature.</p> <p>È responsabilità della struttura medica garantire che il ricondizionamento venga eseguito utilizzando attrezzature e materiali adeguati e che il personale della struttura di ricondizionamento sia stato adeguatamente formato al fine di ottenere il risultato desiderato.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |      |    |
| Avviso all'utente e/o al paziente: | Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |      |    |
| Contatti del fabbricante:          | Vedere il titolo delle istruzioni per l'uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                  |                            |                 |                            |                             |     |   |      |    |



Tenere all'asciutto



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Produttore



Data di fabbricazione



Attenzione



Sterilizzato con ossido di etilene



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Numero di catalogo



Codice lotto



Quantità nella confezione



Dispositivo medico



Sistema di barriera sistema di barriera

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese. Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd. all'indirizzo [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o al numero + 44 115 9704 800.*

*Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata. Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.*

*È possibile accedere direttamente al sito web digitando [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) nel browser.*

*Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente. Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.*

