

## Strumenti endoscopici staccabili e riutilizzabili

### Istruzioni per l'uso

Codici n.: 0207-HR, 0207-HX, 0207-S05UN, 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05

|   |   |   |    |     |   |   |
|---|---|---|----|-----|---|---|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex<br/>TW8 9HH, Regno Unito</p> | <p><b>Informazioni di contatto:</b><br/>Telefono/Fax: + 44 115 9704 800</p> | <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> <p><b>MDML International</b><br/>Unit 7, Argus House Greenmount Office Park,<br/>Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN<br/>D6W PP38 Repubblica d'Irlanda</p> | EC | REP | <p style="font-size: 2em; font-weight: bold;">CE</p> <p style="font-size: 1.5em; font-weight: bold;">0197</p> | <p style="font-size: 1.5em; font-weight: bold;">ITA</p> <p>IFU-R49-ITA_18</p> |
| EC  | REP   |   |    |     |   |   |



#### **Attenzione:**

Le istruzioni fornite nel presente documento non sono destinate a servire come un manuale completo sulle tecniche chirurgiche relative all'uso degli strumenti endoscopici riutilizzabili e staccabili. Acquisire competenza nelle tecniche chirurgiche richiede un contatto diretto con la nostra azienda o un distributore autorizzato per accedere a istruzioni tecniche dettagliate, consultare la letteratura medica professionale e completare la formazione necessaria sotto la guida di un chirurgo esperto in procedure minimamente invasive. Prima di utilizzare il dispositivo, consigliamo vivamente di esaminare attentamente tutte le informazioni contenute in questo manuale. Il mancato rispetto di queste linee guida può comportare gravi conseguenze chirurgiche, tra cui lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata o morte. Il dispositivo può essere introdotto attraverso una cannula per trocar da 5 mm.

#### **Indicazioni:**

Gli strumenti endoscopici riutilizzabili sono indicati per tagliare, afferrare, sezionare e coagulare i tessuti nelle procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche. Gruppo target di pazienti – Pazienti adulti e adolescenti di tutti i generi, 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 ogni volta che le tecniche chirurgiche endoscopiche sono controindicate per qualsiasi motivo.

#### **Istruzioni per l'uso:**

1. Prendere la maniglia, l'albero e l'inserto richiesto.
2. Inserire l'inserto nell'albero e ruotarlo in senso orario per fissare l'inserto nell'albero.
3. Chiudere le ganasce dello strumento e aprire il manico. Inserire la sfera sull'estremità prossimale dell'inserto nella fessura sulla parte superiore del timone dell'impugnatura.
4. Chiudere l'impugnatura e fissare l'albero con l'impugnatura ruotando il dado sull'albero in senso orario. Lo strumento è pronto per l'uso.
5. Nella maniglia con meccanismo a cricchetto, la leva del cricchetto situata sul lato della maniglia attiva il meccanismo quando viene spostata all'indietro e lo disattiva quando viene spostata in avanti. Una volta attivato il cricchetto, le ganasce serrate dello strumento rimarranno in posizione chiusa fino a quando il cricchetto non verrà disattivato spostando la leva in avanti. Per disattivare temporaneamente il cricchetto, premere e tenere premuto il pulsante ovale situato sulla parte anteriore della maniglia.
6. Lo strumento non a cricchetto si apre e si chiude liberamente senza alcuna azione.
7. Utilizzare la manopola rotante per ruotare le ganasce dello strumento in qualsiasi direzione.

#### **Elettrocauterizzazione:**

Per prima cosa, collegare il cavo elettrochirurgico (non fornito con lo strumento) allo strumento posizionando l'estremità femminile da 4 mm del cavo sul pin adattatore da 4 mm. Inserire l'altra estremità del cavo nella 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 di uscita massima raccomandata del generatore da utilizzare con il dispositivo è di 350W per il taglio e 120W per la coagulazione con una potenza di taglio mista tra i valori sopra indicati.

Tensione accessoria nominale del dispositivo - 1 500V



#### **Precauzioni per l'elettrocauterizzazione:**

1. La comprensione completa dei principi delle procedure chirurgiche con elettrocauterizzazione monopolare è necessaria 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 corpo ed 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.), in quanto ciò potrebbe causare ustioni al paziente. A tale scopo si raccomanda l'uso di teli antistatici.
4. Per proteggere il paziente dalle ustioni si deve 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 di gas ossidanti come il protossido di azoto (N<sub>2</sub>O) 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 infiammarsi durante l'elettrochirurgia, ferendo gravemente il paziente e il chirurgo.
6. Quando possibile, per la pulizia e la disinfezione della pelle devono essere utilizzati agenti non infiammabili. Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia, la disinfezione o come solventi per adesivi devono essere lasciati evaporare prima dell'applicazione della chirurgia a radiofrequenza (HF). Esiste il rischio di accumulo di soluzioni infiammabili sotto il paziente o in depressioni del corpo, come l'ombelico, e in cavità corporee, come la vagina. Qualsiasi liquido accumulato in queste aree deve essere assorbito prima dell'uso dello strumento chirurgico HF. I residui di agenti infiammabili possono incendiarsi durante l'intervento chirurgico HF, causando gravi ustioni termiche al paziente e al chirurgo.
7. Occorre prestare attenzione al pericolo di accensione dei gas endogeni. Alcuni materiali, ad esempio cotone, lana e garza, se saturi di ossigeno possono essere incendiati dalle scintille prodotte dallo strumento chirurgico HF, con conseguenti lesioni termiche del paziente e del chirurgo.
8. Per i pazienti con pacemaker cardiaco 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 e autorizzata.
9. Se un'apparecchiatura di monitoraggio fisiologico viene utilizzata contemporaneamente al 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 sono sconsigliati perché possono causare ustioni al paziente. Si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio che incorporino dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
10. I cavi degli strumenti elettrochirurgici (compreso il generatore HF) devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi, per evitare cortocircuiti o ustioni del 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 gli interventi chirurgici in cui la corrente HF potrebbe passare attraverso parti del corpo con un'area trasversale relativamente piccola, l'uso di tecniche bipolari o di calore puro può essere auspicabile per evitare coagulazioni indesiderate.
13. Non attivare il generatore finché le ganasce degli strumenti non sono a contatto con il tessuto o non sono in grado di erogare energia ad alta frequenza al tessuto. L'attivazione prematura può provocare la coagulazione in siti non previsti.
14. Mantenere la potenza di uscita il più bassa possibile per ottenere l'effetto desiderato. Il chirurgo è pienamente responsabile del tempo di coagulazione e della potenza 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 le impostazioni di uscita HF del generatore in cui la tensione massima di uscita può superare la tensione nominale degli accessori. Il superamento della tensione nominale può danneggiare l'isolamento e provocare lesioni termiche al paziente e all'operatore.
16. Un'apparente bassa potenza o il mancato funzionamento dell'apparecchiatura chirurgica HF alle normali impostazioni operative possono indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o un cattivo contatto nei suoi collegamenti. In questo caso, è necessario controllare l'applicazione dell'elettrodo neutro e i suoi collegamenti prima di selezionare una potenza di uscita superiore.
17. Quando si utilizza l'elettrochirurgia, verificare che le ganasce dello strumento non siano a contatto con un liquido di irrigazione conduttivo. La corrente HF che scorre attraverso un fluido conduttivo può provocare ustioni in diverse aree del corpo del paziente.
18. I generatori elettrochirurgici utilizzati con questi dispositivi possono causare la distruzione involontaria di 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 mantenere una sufficiente attenzione e distanza per evitare che l'arco elettrico si propaghi verso altri strumenti, provocando una coagulazione involontaria dei siti che rimangono a diretto contatto con questi strumenti.



#### **Ulteriori avvertenze e precauzioni:**

1. La chirurgia mini-invasiva deve essere eseguita solo da medici che abbiano una formazione approfondita sulle tecniche mini-invasive.
2. Per evitare lesioni agli organi interni, è necessario mantenere un pneumoperitoneo durante l'uso di strumentazione endoscopica riutilizzabile.
3. Prima dell'intervento, verificare che i dispositivi siano compatibili con gli altri prodotti che verranno utilizzati in chirurgia.
4. La modifica del dispositivo può portare a gravi conseguenze, tra cui il decesso del paziente.
5. Il prodotto deve essere smaltito in modo appropriato dopo l'uso, in conformità a tutte le normative locali applicabili, comprese, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.

#### **Garanzia:**

La garanzia è limitata a 12 mesi dalla data di acquisto. Lo strumento deve essere controllato attentamente prima di ogni utilizzo e in caso di guasti tecnici deve essere rispedito al produttore. In caso di difetti nel materiale, lo strumento sarà riparato o sostituito. I normali segni di usura non sono coperti dalla garanzia.

#### **Istruzioni per il ritrattamento:**

Le sezioni seguenti descrivono le fasi necessarie per il riprocesso degli strumenti endoscopici riutilizzabili.

Questo include il pretrattamento al punto di utilizzo, la pulizia e la disinfezione manuale, la lavorazione in macchina e la sterilizzazione a vapore nel processo di vuoto frazionato.

|            |  |
|------------|--|
| AVVERTENZE | <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Il lume dell'albero è lungo e stretto. Durante la pulizia, è necessario prestare particolare attenzione per rimuovere tutto lo sporco da esso. Non utilizzare detergenti solidificanti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>L'utente/processore 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, è necessario osservare le norme igieniche ospedaliere e le raccomandazioni delle associazioni professionali competenti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Prima dell'uso, i dispositivi usati devono essere trattati accuratamente secondo le presenti istruzioni.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b></p> |
|------------|--|

|   |  |
|---|--|
|   | <p><b>Le precauzioni universali devono essere osservate</b> da tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte o bordi taglienti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Durante tutte le fasi di ricondizionamento è <b>necessario indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI)</b> quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI comprendono camici, maschere, occhiali o schermi facciali, guanti e copriscarpe.<br/>Osservare le norme consuete per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti misure precauzionali:<br/>- Usare guanti protettivi quando si tocca;<br/>- Isolare il materiale contaminato utilizzando un imballaggio e un'etichettatura adeguati.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Non collocare strumenti pesanti su dispositivi delicati.</b> Durante le procedure di pulizia manuale <b>non si devono utilizzare spazzole metalliche o spugne.</b> Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. È necessario utilizzare spazzole di nylon a setole morbide e scovolini.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento.</b> Tutte le successive fasi di pulizia e sterilizzazione sono facilitate dall'evitare che sangue, liquidi corporei, detriti ossei e tissutali, soluzione fisiologica o disinfettanti si asciugino sui dispositivi usati.<br/>I dispositivi usati <b>devono essere</b> trasportati alla fornitura centrale in contenitori dosati o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Al termine del trattamento, tutte le parti a contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti approvati per il ricondizionamento dei dispositivi medici. Osservare le istruzioni del produttore per i detergenti/disinfettanti. L'utilizzo di soluzioni di pulizia o disinfezione non idonee o l'applicazione di procedure di pulizia o disinfezione non idonee possono avere conseguenze negative sui dispositivi:<br/>-Danneggiamento o corrosione;<br/>-Decolorazione del prodotto;<br/>-Corrosione delle parti metalliche;<br/>-Riduzione della durata di vita;<br/>-Scadenza della garanzia.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo termodisinfettori conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia/disinfezione automatizzata. Si raccomanda di privilegiare, se possibile, il ritrattamento meccanico rispetto a quello manuale.</p>  |
| <p><b>Limitazioni al ritrattamento:</b></p>       | <p>Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.<br/>L'uso prolungato o i ripetuti ritrattamenti possono avere un impatto significativo sugli strumenti. La durata del prodotto è determinata dalle impronte di usura e dai danni dovuti all'uso.<br/>Non utilizzare strumenti danneggiati o corrosi.<br/><b>Evitare l'uso di acqua dura.</b> Per il primo risciacquo si può utilizzare acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua depurata per eliminare i depositi di calcare sui dispositivi. Per purificare l'acqua si possono utilizzare uno o più dei seguenti processi: ultra-filtro (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) o equivalenti.</p>  |
| <p><b>ISTRUZIONI</b></p>                          |  |
| <p><b>Punto di utilizzo:</b></p>                  | <p>Subito dopo il trattamento è necessario effettuare una pre-pulizia dei dispositivi, tenendo conto della protezione personale. L'obiettivo è quello di evitare 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 (temperatura inferiore a 40°C) subito dopo l'uso.</li> <li>3. Non utilizzare detergenti solidificanti o acqua con temperatura superiore a 40 °C perché possono causare l'incollaggio del terreno e influenzare le fasi successive del trattamento.</li> </ol>   |
| <p><b>Contenimento e trasporto:</b></p>           | <p>Si raccomanda di ritrattare i dispositivi non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'uso.<br/>Per evitare qualsiasi danno, i dispositivi devono essere conservati in modo sicuro e trasportati al luogo di ulteriore ricondizionamento in un contenitore chiuso (ad esempio, una vasca con coperchio) per evitare la contaminazione dell'area circostante.<br/>L'intervallo di tempo massimo tra la pre-pulizia dello strumento e le fasi successive della pulizia non deve superare 1 ora.<br/>Trasportare gli strumenti nella sala di lavorazione e metterli nella bacinella con la soluzione detergente.</p>  |
| <p><b>Preparazione per la pulizia:</b></p>        | <p>Lo smontaggio è necessario per la pulizia. Per lo smontaggio, seguire la procedura inversa a quella di assemblaggio. Dopo la pulizia, assemblare nuovamente lo strumento. Non tentare di tenere lo strumento per le ganasce durante la procedura di smontaggio/assemblaggio, in quanto ciò potrebbe compromettere il corretto allineamento delle ganasce.<br/>Tutti i detergenti devono essere preparati alla diluizione d'uso e alla temperatura raccomandata dal produttore. Per la preparazione dei detergenti si può usare acqua di rubinetto addolcita. L'uso delle temperature raccomandate è importante per ottenere prestazioni ottimali dei detergenti.</p> <p><b>NOTA: Quando le soluzioni esistenti sono gravemente contaminate (sanguinolente e/o torbide), è necessario preparare nuove soluzioni detergenti.</b></p>  |
| <p><b>Pulizia/Disinfezione: Manuale</b></p>       | <p>Attrezzatura: detergente enzimatico proteolitico a pH neutro o alcalino, spazzola a setole morbide Steris 1B33B3 o simile, pistola per la pulizia a pressione o siringa ad alto volume, bagno a ultrasuoni.</p> <p><b>Procedura validata di prelavaggio:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere il dispositivo in una soluzione di lavaggio/disinfezione per 5 minuti. (Per la validazione è stato utilizzato il 4% di Sekusept Activ, 30-35°C).</li> <li>2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo immerso nella soluzione, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici, assicurandosi che le ganasce siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Verificare che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Sciacquare l'interno dell'asta con la soluzione.</li> <li>3. Sciacquare lo strumento con acqua corrente (&lt;40°C), attivando il dispositivo fino a quando non vi siano più tracce di sangue o sporco sullo strumento o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti.</li> <li>4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o una pistola per la pulizia a pressione) per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua corrente (&lt;40°C) attraverso il raccordo di lavaggio situato all'estremità prossimale dell'asta, fino a quando non fuoriescano più residui visibili, ma per almeno 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedura validata di pulizia manuale:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Collocare il dispositivo in un bagno a ultrasuoni riempito con una soluzione di lavaggio/disinfezione e sonicare per 3 minuti a 40±1°C, 35 kHz (per la validazione è stato utilizzato il 2% di Sekusept Activ).</li> <li>2. Rimuovere lo strumento dal bagno a ultrasuoni.</li> <li>3. Utilizzando una spazzola a setole morbide e strofinare lo strumento sotto acqua corrente (&lt;40°C) per almeno 1 minuto o fino alla completa rimozione di tutti i residui visibili.</li> <li>4. Utilizzare una pistola per la pulizia a pressione o una siringa ad alto volume per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua corrente (&lt;40°C) fino a quando non fuoriescano più residui visibili, ma per almeno 1 minuto.</li> <li>5. Sciacquare il dispositivo con acqua pulita corrente, compreso il canale di lavaggio, attivando il dispositivo. Per questa fase, deve essere utilizzata acqua UF, RO o DI.</li> <li>6. Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con un panno pulito, assorbente e privo di pelucchi.</li> <li>7. Asciugare il dispositivo con aria medica compressa, incluso il lume dell'asta.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> è necessario ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato.<br/>Controllare visivamente la pulizia per assicurarsi che tutti i detriti siano stati rimossi. Se non è visivamente pulito, ripetere le fasi di ritrattamento finché il dispositivo non è visivamente pulito.</p> <p><b>NOTA:</b> Si raccomanda di pulire le spazzole di pulizia usate dopo ogni utilizzo (Se possibile in un bagno a ultrasuoni) e successivamente disinfettate. Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, devono essere conservati in un luogo asciutto e protetti dalla contaminazione.</p>                  |
| <p><b>Pulizia/Disinfezione: Automatizzata</b></p> | <p>Apparecchiatura - Lavatrice/disinfettatore, detergente enzimatico proteolitico a pH neutro o alcalino. Spazzola a setole morbide Steris 1B33B3 o simile, pistola per la pulizia a pressione o siringa ad alto volume, bagno a ultrasuoni.</p> <p>Gli strumenti endoscopici presentano canali, fessure e giunzioni sottili. Lo sporco secco è molto difficile da rimuovere da queste aree con la pulizia automatica. Per ottenere una pulizia efficace, è necessario rimuovere le impurità massicce prima del ritrattamento automatico, pertanto Grena Ltd. raccomanda la pre-pulizia manuale. In particolare, assicurarsi di pre-pulire l'albero prima di pulirlo nella lavatrice/disinfettatore.</p> <p><b>Procedura validata di prelavaggio:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere il dispositivo in una soluzione di lavaggio/disinfezione per 5 minuti. (Per la validazione è stato utilizzato il 4% di Sekusept Activ, 30-35°C).</li> <li>2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo immerso nella soluzione, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici, assicurandosi che le ganasce siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Verificare che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Sciacquare l'interno dell'asta con la soluzione.</li> <li>3. Sciacquare lo strumento con acqua corrente (&lt;40°C), attivando il dispositivo fino a quando non vi siano più tracce di sangue o sporco sullo strumento o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti.</li> <li>4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o una pistola per la pulizia a pressione) per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua corrente (&lt;40°C) attraverso il raccordo di lavaggio situato all'estremità prossimale dell'asta, fino a quando non fuoriescano più residui visibili, ma per almeno 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedura validata di pulizia automatica:</b><br/>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 del dispositivo di lavaggio/disinfezione.<br/>Caricare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatore secondo le istruzioni del produttore. Collegare i canali di lavaggio degli strumenti alla lavatrice/disinfettatrice per garantire un risciacquo completo.<br/>I seguenti parametri di processo sono adatti al ritrattamento degli strumenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prelavaggio a freddo, acqua &lt; 40°C, 1 min.</li> <li>2. Lavaggio, acqua calda, 10 minuti, concentrazione e temperatura del detergente 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 0,15% Thermosept NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Risciacquare con acqua fredda a 40°C, 1 min.</li> <li>5. Disinfezione termica &gt;2,5 min, &gt;93°C con acqua UF, RO o DI, con concentrazione dell'additivo secondo le raccomandazioni del produttore (processo validato senza additivo).</li> <li>6. Essiccazione 110°C, 6 min.</li> </ol> |

|  | <p><b>NOTA:</b> è necessario ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato.</p> <p><b>NOTA:</b> I parametri validati corrispondono a un processo con un valore A0 &gt; 3000 s. Grena Ltd. raccomanda di utilizzare esclusivamente processi con un valore A0 &gt; 3000 s.</p> <p><b>NOTA:</b> non lasciare mai gli strumenti bagnati dopo il ritrattamento. Ciò può provocare la corrosione e la formazione di germi. Se i dispositivi non sono completamente asciutti al termine della lavorazione, asciugarli manualmente (vedere il punto di asciugatura) e conservarli di conseguenza.</p>  |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |
|--|---|----------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|-----|---|------|----|
| <b>Asciugatura:</b>                          | Asciugare l'umidità residua con un panno pulito, assorbente e non sfilacciante. Utilizzare aria compressa per uso medico o una siringa ad alto volume per soffiare all'interno dell'albero e della cerniera delle ganasce finché non fuoriesce più umidità.   |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| <b>Manutenzione:</b>                         | Le cerniere e le altre parti mobili devono essere lubrificate con un prodotto idrosolubile destinato agli strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati. Le date di scadenza del produttore devono essere rispettate sia per le scorte che per le concentrazioni di diluizione degli agenti detergenti e disinfettanti.   |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| <b>Ispezione e test di funzionamento:</b>    | <p>Ispezionare il dispositivo per verificarne la funzionalità; in caso di qualsiasi difetto tecnico, lo strumento deve essere scartato.</p> <p>Verificare il movimento delle parti mobili (ad esempio, ganasce, cerniere, connettori, manopole, ecc.) per assicurarsi che il funzionamento sia fluido su tutta l'escursione prevista. Controllare che le ganasce non abbiano un gioco eccessivo.</p> <p>Ispezionare visivamente il dispositivo per rilevare eventuali danni o segni di usura. Prestare particolare attenzione al corretto allineamento delle ganasce.</p> <p>Verificare l'asta per individuare eventuali deformazioni o danni all'isolamento. Un isolamento danneggiato può causare gravi ustioni al paziente.</p> <p>Esaminare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se si rileva contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione. Scartare gli strumenti danneggiati.</p>  |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| <b>Imballaggio:</b>                          | <p><b>Singolarmente:</b> È possibile utilizzare una busta o un involucro per la sterilizzazione a vapore di grado medico disponibile in commercio. Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente grande da contenere il dispositivo senza solleccitare le guarnizioni. Non utilizzare confezioni troppo grandi per evitare che gli strumenti scivolino all'interno della confezione.</p> <p><b>In set:</b> Gli strumenti possono essere caricati in vassoi di sterilizzazione generici. I vassoi e le custodie con coperchio possono essere avvolti in un involucro per sterilizzazione a vapore di grado medico standard. Assicurarsi che le ganasce siano protette.</p> <p>Il peso totale di un vassoio o di una custodia per strumenti avvolti non deve superare gli 11,4 kg per la sicurezza del personale che maneggia i set di strumenti; le custodie per strumenti che superano gli 11,4 kg 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 posti a stretto contatto. L'utente deve assicurarsi che la custodia degli strumenti non venga ribaltata o che il contenuto non venga spostato una volta che i dispositivi sono stati disposti nella custodia. È possibile utilizzare tappetini in silicone per mantenere i dispositivi in posizione. I dispositivi per la convalida del processo di sterilizzazione sono stati confezionati in buste conformi alla norma EN ISO 11607-1.</p>  |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| <b>Sterilizzazione:</b>                      | <p>Attrezzatura: Grena Ltd. raccomanda l'uso di uno sterilizzatore conforme alle norme EN ISO 17665 o EN 285. La sterilizzazione deve essere effettuata in un imballaggio adatto 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>Lo strumento può essere sterilizzato sia assemblato che disassemblato (la validazione è stata eseguita in condizioni assemblate).</p> <p>L'ospedale è responsabile delle procedure interne di ispezione e confezionamento degli strumenti dopo che sono stati accuratamente puliti, in modo da garantire la penetrazione del vapore e un'asciugatura adeguata. L'ospedale dovrebbe inoltre adottare misure per la protezione di eventuali parti affilate o potenzialmente pericolose degli strumenti.</p> <p>Le istruzioni del produttore dello sterilizzatore relative al funzionamento e alla configurazione del carico devono essere seguite scrupolosamente. Quando si sterilizzano più set di strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurarsi che il carico massimo specificato dal produttore non venga superato.</p> <p>I set di strumenti devono essere adeguatamente preparati e confezionati in vassoi e/o contenitori che consentano la penetrazione del vapore e il 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 di una sterilizzazione dipende dallo stato di pulizia precedente!</p> <p>I parametri minimi di sterilizzazione a vapore convalidati necessari per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup> sono i seguenti:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo di ciclo</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Tempo di esposizione [min]</th> <th>Pressione [bar]</th> <th>Tempo di essiccazione [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto frazionario 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>3,11</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> È necessario 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 frazionato è stata effettuata da Grena in conformità ai 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 essiccazione [min] | Prevuoto frazionario 10 kPa | 134 | 3 | 3,11 | 15 |
| Tipo di ciclo                                | Temperatura [°C]  | Tempo di esposizione [min] | Pressione [bar]  | Tempo di essiccazione [min] |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| Prevuoto frazionario 10 kPa                  | 134   | 3                          | 3,11             | 15                          |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| <b>Stoccaggio:</b>                           | Gli strumenti sterili confezionati devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.   |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| <b>Informazioni aggiuntive:</b>              | <p>Le istruzioni fornite sopra sono state raccomandate dal fabbricante del dispositivo medico come idonee a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane la responsabilità dell'incaricato del trattamento di garantire che il trattamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale della struttura di trattamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del trasformatore dalle raccomandazioni fornite deve essere adeguatamente valutata per verificarne l'efficacia e le 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 deve calibrare e verificare il processo di sterilizzazione/decontaminazione (ad esempio, temperature, tempi) utilizzato con le proprie apparecchiature.</p> <p>È responsabilità della struttura medica assicurarsi che il ritrattamento venga eseguito utilizzando le attrezzature e i materiali appropriati e che il personale della struttura di ritrattamento sia stato adeguatamente formato per ottenere il risultato desiderato.</p>   |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| <b>Un avviso all'utente e/o al paziente:</b> | Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.  |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |
| <b>Contatto del produttore:</b>              | Vedere l'instestazione delle istruzioni per l'uso.  |                            |                  |                             |                 |                             |                             |     |   |      |    |



Attenzione



Conservare asciutto



Quantità in confezione



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Numero di catalogo



Numero di lotto



Dispositivo medico



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.*

*Se si desidera una copia cartacea dell'IFU in un'altra lingua, è possibile contattare la Grena Ltd.*

*all'indirizzo [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o + 44 115 9704 800.*

*Scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.*

*Si collegherà al sito web di Grena Ltd. dove sarà possibile scegliere l'eIFU nella lingua preferita.*

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

*Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che la versione cartacea dell'IFU in possesso sia quella più recente.*

*Utilizzare sempre l'IFU nella versione più recente.*

