

Strumenti endoscopici smontabili poliuso

Istruzioni per l'uso

Codice di riferimento:

Manico: 0207-HR, 0207-HX;

Asta: 0207-S05UN;

Inserito: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unità 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublino 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38		ITA IFU-R49-ITA_20
---	---	--	---	--------------------------------------



Importante

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso degli strumenti endoscopici riutilizzabili e staccabili. 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.

Indicazioni:

Gli strumenti endoscopici riutilizzabili 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.

Destinatari: 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.

Descrizione del dispositivo:

Gli strumenti endoscopici riutilizzabili e smontabili sono strumenti laparoscopici monopolari non sterili. Gli strumenti sono disponibili in una versione con diametro di 5 mm e lunghezza operativa di 330 mm e sono composti da tre componenti smontabili: impugnatura, stelo e inserto con ganasce (dissecatore, pinza o forbici). Le impugnature sono disponibili nelle versioni con o senza cricchetto. Sia le impugnature che l'asta sono compatibili con tutti gli inserti disponibili, consentendo una configurazione flessibile dello strumento in base all'applicazione chirurgica. L'impugnatura è dotata di un connettore standard ad alta frequenza (HF) da 4 mm. L'asta dello strumento può essere ruotata di 360° rispetto all'impugnatura. Il dispositivo può essere introdotto attraverso una cannula trocar da 5 mm.

Istruzioni per il montaggio e l'uso:

1. Prendere il manico, l'asta e l'inserto richiesto.
2. Inserire l'inserto nell'albero (fig. I) e ruotarlo in senso orario fino in fondo per fissarlo nell'albero (fig. II).

Fig. I

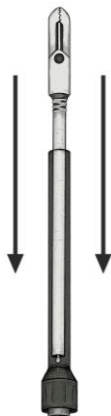
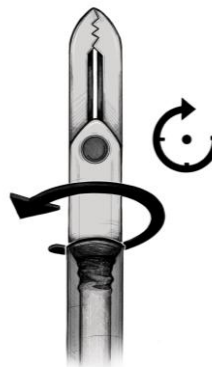


Fig. II

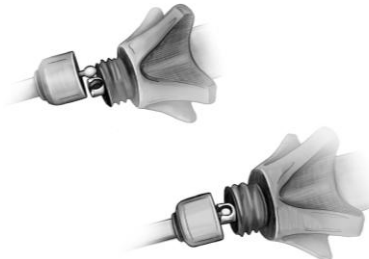


3. Chiudere le ganasce dello strumento e aprire la maniglia (fig. III). Inserire la sfera sull'estremità prossimale dell'inserto nella fessura sulla parte superiore del tirante della maniglia (fig. IV).

Fig. III

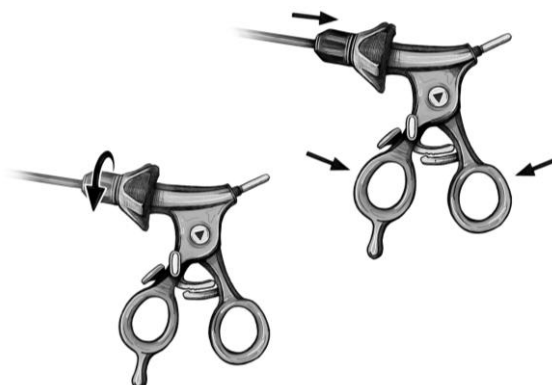


Fig. IV



4. Chiudere l'impugnatura e fissare l'asta all'impugnatura ruotando il dado sull'asta in senso orario (fig. V). Lo strumento è pronto per l'uso.

Fig. V



5. Nella maniglia a cricchetto, la leva del cricchetto si trova sul lato della maniglia. Si attiva il cricchetto quando viene spostata all'indietro e si 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, tenere premuto il pulsante ovale sulla parte anteriore della maniglia.
6. Se è necessaria la coagulazione, collegare un cavo HF monopolare con connettore standard da 4 mm.
7. Inserire lo strumento nella cannula con le ganasce in posizione chiusa.
8. 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.
9. Estrarre lo strumento dalla cannula con le ganasce chiuse.
10. Gli strumenti senza cricchetto si aprono e si chiudono liberamente senza richiedere ulteriori azioni.
11. Utilizzare la manopola di rotazione per ruotare le ganasce dello strumento in qualsiasi direzione.
12. Per smontare, seguire la procedura inversa rispetto a quella di montaggio.

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 pin 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'intervento elettrochirurgico. 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 relative all'elettrochirurgia:

1. È necessario comprendere appieno il principio delle procedure chirurgiche di 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 correttamente fissata 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 pericolo perché potrebbe verificarsi un'interferenza con l'azione del pacemaker o il pacemaker potrebbe essere danneggiato. In caso di dubbio, è necessario richiedere una consulenza qualificata approvata.
9. Se si utilizza contemporaneamente un'apparecchiatura di monitoraggio fisiologico con un 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 possono causare ustioni al paziente. Si raccomanda l'uso di sistemi di monitoraggio che incorporano 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 coagulazioni indesiderate.
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 un 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 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 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 dei siti rimasti a contatto diretto con tali strumenti.
20. Assicurarsi che l'elettrodo attivo sia collegato saldamente all'impugnatura attiva. Un collegamento elettrico difettoso può causare un riscaldamento eccessivo, archi elettrici o ustioni involontarie. Non utilizzare lo strumento se non è possibile ottenere un innesto sicuro.
21. 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 verificare un prolungamento della durata della procedura, l'impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico o la necessità di passare a un intervento chirurgico a cielo aperto.
4. La modifica del dispositivo può comportare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
5. Se è necessario smaltire il prodotto, farlo in conformità con tutte le normative locali applicabili, incluse, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
6. Non utilizzare strumenti danneggiati. L'uso di strumenti endoscopici riutilizzabili e staccabili 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.
7. Se le ganasce dello strumento non sono chiuse durante l'inserimento o la rimozione dalla cannula di plastica, ciò potrebbe causare il raschiamento del materiale dalla superficie interna della cannula e le particelle di plastica staccate potrebbero cadere nelle cavità corporee.
8. Nel caso delle forbici endoscopiche riutilizzabili e staccabili, non tagliare strutture dure come clip, graffette, ecc. poiché ciò porterà a un'accelerazione dell'usura delle lame, non coperta dalla garanzia.
9. Controllare sempre il sito per l'emostasi prima di terminare la procedura.
10. Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti e dei vasi appropriati per il taglio, la presa, la dissezione e la coagulazione con strumenti endoscopici riutilizzabili e staccabili sono di responsabilità del chirurgo.
11. 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 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 nei materiali, lo strumento sarà riparato o sostituito. I normali segni di usura non sono coperti dalla garanzia.

Istruzioni per il ricondizionamento:

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

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

AVVERTENZE	ATTENZIONE: Il lume dell'asta è lungo e stretto. Richiede particolare attenzione durante la pulizia per rimuovere tutto lo sporco. Non utilizzare detergenti solidificanti. ATTENZIONE L'utente/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. ATTENZIONE I dispositivi usati devono essere accuratamente trattati secondo queste istruzioni prima dell'uso. ATTENZIONE: Tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali. È necessario prestare attenzione durante la manipolazione di dispositivi con punte affilate o bordi taglienti. ATTENZIONE Durante tutte le fasi di ricondizionamento è necessario indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) 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. Rispettare le normali norme per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti misure precauzionali: - Utilizzare guanti protettivi durante la manipolazione; - Isolare il materiale contaminato utilizzando imballaggi e etichette adeguati. ATTENZIONE: Non appoggiare strumenti pesanti su dispositivi delicati. Durante le procedure di pulizia manuale non devono essere utilizzate spazzole metalliche o pagliette abrasive. Questi
-------------------	--

	materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a setole morbide e scovolini. ATTENZIONE: Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ricondizionamento. 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 usati. I dispositivi usati devono essere trasportati al magazzino centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione. ATTENZIONE: Al termine del trattamento, tutte le parti che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate. ATTENZIONE: Utilizzare solo detergenti/disinfettanti approvati per il ricondizionamento dei dispositivi medici. Attenersi alle istruzioni del produttore relative ai detergenti/disinfettanti. L'uso di soluzioni detergenti o disinfettanti non idonee o l'applicazione di procedure di pulizia o disinfezione non adeguate possono avere conseguenze negative sui dispositivi: - Danni o corrosione; - Scolorimento del prodotto; - Corrosione delle parti metalliche; - Riduzione della durata di vita; - Scadenza della garanzia. ATTENZIONE: 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.
Limiti del ricondizionamento:	Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Per gli strumenti endoscopici, la pulizia iniziale 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. Un uso intensivo o un ricondizionamento ripetuto possono avere un impatto significativo sugli strumenti. La durata del prodotto è determinata dai segni di usura e dai danni dovuti all'uso. Non utilizzare strumenti danneggiati o corrosi. Evitare l'uso di acqua dura. Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua purificata, al fine di eliminare i depositi di calcare dai dispositivi. Per purificare l'acqua è possibile utilizzare uno o più dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) o equivalenti.
ISTRUZIONI	
Punto di utilizzo:	La pulizia preliminare 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. 1. Rimuovere lo sporco in eccesso, i fluidi corporei e i tessuti con un panno/carta monouso. 2. Immergere lo strumento in acqua (a una temperatura inferiore a 40 °C) immediatamente dopo l'uso. 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.
Contenimento e trasporto:	Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso. Per evitare danni, i dispositivi devono essere conservati 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. Il tempo massimo tra la pre-pulizia dello strumento e le fasi successive di pulizia non deve superare 1 ora. Trasportare gli strumenti nella sala di trattamento e collocarli nella bacinella con la soluzione detergente.
Preparazione per la pulizia:	Per la pulizia è necessario smontare lo strumento. Per smontarlo, seguire la procedura inversa rispetto a quella di montaggio. Dopo la pulizia, rimontare lo strumento. Non cercare di tenere lo strumento per le ganasce durante la procedura di smontaggio/montaggio, poiché ciò potrebbe compromettere il corretto allineamento delle ganasce. Tutti i detergenti devono essere preparati secondo la diluizione e la 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. NOTA: preparare nuove soluzioni detergenti quando quelle esistenti risultano gravemente contaminate (presenza di sangue e/o torbidità).
Pulizia/Disinfezione: Manuale	Attrezzatura: 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. Procedura di pre-pulizia convalidata: 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). 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 tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Sciacquare l'interno dell'asta con la soluzione. 3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (<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. 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 (<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. Procedura di pulizia manuale convalidata: 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%). 2. Rimuovere lo strumento dal bagno ad ultrasuoni. 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. 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. 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. 6. Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con una salvietta pulita, assorbente e che non lasci residui. 7. Asciugare il dispositivo con aria compressa medica, compreso il lume dell'asta. NOTA: è importante ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato. 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. NOTA: 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 in un luogo asciutto e protette dalla contaminazione.
Pulizia/Disinfezione: automatizzata	Attrezzatura - Lavatrice/disinfettrice, 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. 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 di pulirla nella lavatrice/disinfettrice. Procedura di pre-pulizia convalidata: 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). 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. 3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (<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. 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 (<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. Procedura di pulizia automatica convalidata: 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/disinfettrice. Caricare gli strumenti nella lavatrice/disinfettrice secondo le istruzioni del produttore. Collegare i canali di lavaggio degli strumenti alla lavatrice/disinfettrice in modo che vengano risciacquati. I seguenti parametri di processo sono adatti per il ricondizionamento degli strumenti: 1. Pre-lavaggio a freddo, acqua < 40 °C, 1 min. 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). 3. Neutralizzazione, concentrazione dell'agente neutralizzante e tempo secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con Thermosept NKZ allo 0,15%, >30 °C, 2 min). 4. Risciacquo, acqua fredda inferiore a 40 °C, 1 min. 5. Disinfezione termica >2,5 min, > 93 °C con acqua UF, RO o DI, concentrazione dell'additivo secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato senza alcun additivo). 6. Asciugatura 110 °C, 6 min. NOTA: È importante ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato. NOTA: I parametri convalidati corrispondono a un processo con un valore A0 > 3000s. Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo processi con un valore A0 > 3000s. NOTA: 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.
Asciugatura:	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.										
Manutenzione:	Le cerniere e le altre parti mobili devono essere lubrificate con un prodotto idrosolubile specifico per strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati. 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.										
Ispezione e test di funzionamento:	Ispezionare il dispositivo per verificarne la funzionalità: in caso di malfunzionamenti tecnici, lo strumento deve essere scartato. 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. Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e usura. Prestare attenzione al corretto allineamento delle ganasce. Controllare che l'inserto non sia deformato. 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. 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. Smaltire gli strumenti danneggiati.										
Imballaggio:	<u>Singolarmente</u>: è possibile utilizzare sacchetti o involucri per sterilizzazione a vapore di tipo medico standard disponibili in commercio. Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente grande da contenere il dispositivo senza sollecitare le saldature. Non utilizzare confezioni troppo grandi, per evitare che gli strumenti scivolino all'interno della confezione. <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. 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. I dispositivi per la convalida del processo di sterilizzazione sono stati confezionati in sacchetti conformi alla norma EN ISO 11607-1.										
Sterilizzazione:	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). La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e raccomandato per i dispositivi Grena. Lo strumento può essere sterilizzato sia assemblato che smontato (la convalida è stata eseguita in condizioni assemblate). L'ospedale è responsabile delle procedure interne per l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti dopo che sono stati accuratamente puliti in modo da garantire la penetrazione del vapore e un'adeguata asciugatura. L'ospedale dovrebbe anche raccomandare misure di protezione per le parti taglienti o potenzialmente pericolose degli strumenti. È necessario seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il funzionamento e la 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. 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. ATTENZIONE: non utilizzare la sterilizzazione con gas plasma. ATTENZIONE: non sterilizzare mai strumenti non puliti! Il successo della sterilizzazione dipende dallo stato di pulizia precedente! I parametri minimi convalidati di sterilizzazione a vapore richiesti per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10⁻⁶ sono i seguenti: <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> NOTA: 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 frazionato 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.	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, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme. Il dispositivo non richiede condizioni ambientali speciali/controllate. La conservazione e il trasporto devono avvenire in condizioni normali di struttura sanitaria.										
Ulteriori informazioni:	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. 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. 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.										
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.										



Attenzione



Tenere all'asciutto



Quantità nella confezione



Produttore

EU

REP

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

REF

Numero di catalogo

LOT

Codice lotto

MD

Dispositivo medico



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

istruzioni per l'uso

eIFU indicator

www.grena.co.uk/IFU

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 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 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.

