

Applicatore Universale per clip Click'aV

Istruzioni per l'uso

Codice di riferimento: 0301-04LXLUNE

 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	CE 0197	ITA IFU-U045-ITA_07
---	---	--	-----------------------	---------------------------------------



Importante

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso degli applicatori di clip di legatura Universal Click'aV®. 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 applicatori universali di clip di legatura Grena Click'aV® sono indicati per l'uso come dispositivi di rilascio delle clip di legatura in polimero Grena Click'aV® e Grena Click'aV Plus™ di dimensioni L e XL durante procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche. È fondamentale garantire la corretta compatibilità tra le dimensioni del tessuto occluso e le clip selezionate per ottenere prestazioni e sicurezza ottimali. Gruppo di pazienti target: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati.

Controindicazioni:

NON utilizzare per la legatura delle tube come metodo contraccettivo a causa della mancanza di dati sufficienti sull'efficacia e la sicurezza in queste condizioni.

NON utilizzare per la legatura dell'arteria renale durante la nefrectomia laparoscopica da donatore vivente.

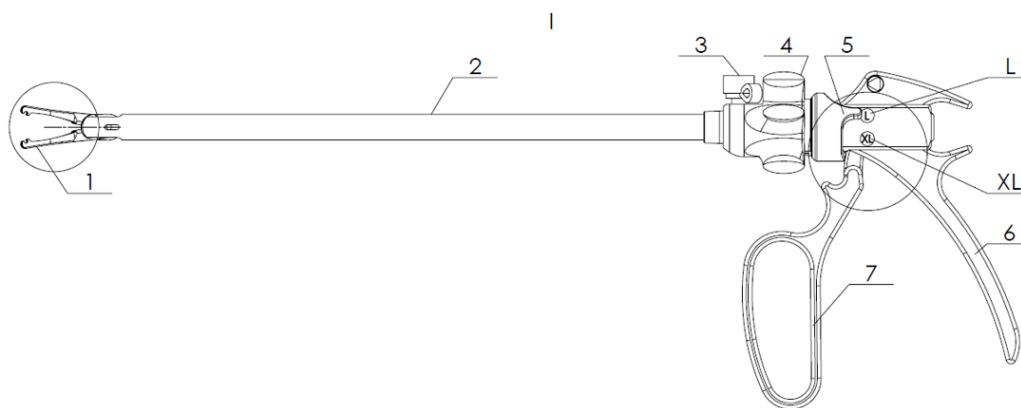
NON utilizzare per applicare clip come marcatori tissutali.

Descrizione del dispositivo:

L'applicatore universale di clip di legatura Click'aV® è uno strumento chirurgico riutilizzabile progettato per applicazioni endoscopiche. È dotato di un selettore della dimensione della clip che regola l'apertura della ganaschia, consentendo di utilizzare lo stesso strumento con clip di dimensioni L e XL. Questo applicatore non smontabile è dotato di un canale di lavaggio integrato, che elimina la necessità di smontarlo durante la pulizia. Per il suo utilizzo è necessaria una porta di accesso di 10 mm. L'asta dell'applicatore può essere ruotata di 360° rispetto all'impugnatura.

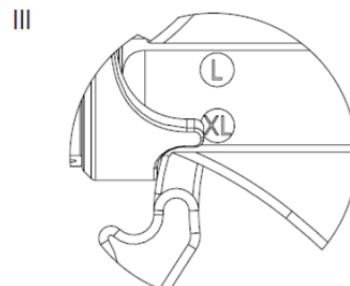
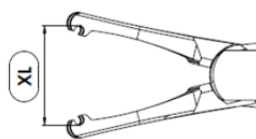
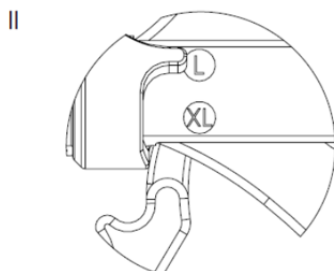
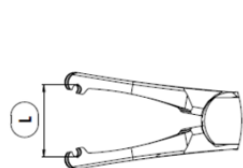
Illustrazione dell'applicatore di clip di legatura Universal Click'aV® (fig. I):

- | | | | |
|------------|--------------------------|--|--------------|
| 1. Ganasce | 3. Porta di lavaggio | 5. Selettore della dimensione della clip | 7. Grilletto |
| 2. Albero | 4. Manopola di rotazione | 6. Impugnatura | |



Istruzioni per l'uso:

- Scegliere la dimensione della clip adeguata al tessuto da legare.
- Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
- Impostare l'interruttore della dimensione della clip (5) sulla posizione appropriata L o XL corrispondente alla dimensione della clip selezionata (fig. I, II e III). Un'impostazione errata può causare un caricamento improprio della clip, con conseguenti difficoltà nella chiusura sicura della clip, nonché potenziali crepe, deformazioni o distacco della clip dall'applicatore.
NOTA: cambiare la posizione dell'interruttore della dimensione della clip (5), in particolare da XL a L, è più facile se si tira leggermente il grilletto (7) durante la regolazione.
- Attenendosi alle procedure asettiche, rimuovere la cartuccia delle clip dalla sua confezione sterile. Per evitare qualsiasi danno al dispositivo, posizionarlo su una superficie sterile.
- Afferrare l'applicatore intorno all'asta (2). Questa presa assicura che le ganasce del dispositivo rimangano completamente aperte, il che è essenziale per un corretto caricamento della clip.
- Allineare le ganasce dell'applicatore (1) verticalmente e lateralmente sopra una clip nella cartuccia e far avanzare le ganasce del prodotto nella fessura della cartuccia della clip assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. Una posizione errata delle ganasce durante il caricamento può causare un posizionamento errato della clip nelle ganasce, con conseguente impossibilità di chiudere saldamente la clip, sua rottura, deformazione o caduta dall'applicatore. Far avanzare delicatamente le ganasce fino a sentire un clic. Non esercitare forza per spingere l'applicatore. L'applicatore dovrebbe muoversi facilmente all'interno e all'esterno della fessura. L'uso di una forza eccessiva per spingere l'applicatore potrebbe rompere la clip.
- Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. Potrebbe essere necessario tenere ferma la cartuccia per consentire la rimozione della clip. Verificare che la clip sia fissata saldamente nelle ganasce. I perni della clip devono inserirsi nelle tacche delle ganasce dell'applicatore. Un inserimento errato della clip nelle ganasce può comportare l'impossibilità di chiudere saldamente la clip, la sua rottura, deformazione o caduta dall'applicatore.
- Scheletrizzare sufficientemente la struttura da legare per consentire al meccanismo di bloccaggio della clip di essere libero dal tessuto ed evitare la penetrazione del fermo attraverso il tessuto. La penetrazione del tessuto da parte del fermo compromette la sicurezza della chiusura, può deformare o addirittura rompere la clip.
- Stringere delicatamente le impugnature dell'applicatore (6 e 7) (senza bloccare la clip) e inserire le ganasce dell'applicatore (1) e l'asta (2) nella cannula. Mantenere la compressione sulle impugnature dell'applicatore (6 e 7) fino a quando le ganasce non superano la cannula, poiché la maggior parte delle cannule ha un diametro interno inferiore alle ganasce aperte dell'applicatore. Potrebbe essere necessario stringere le impugnature dell'applicatore (6 e 7) anche quando si estrae l'applicatore dalla cannula. Se le impugnature non vengono strette a sufficienza, le ganasce dell'applicatore possono raschiare il materiale dall'interno della cannula e le particelle di plastica staccatesi possono cadere nelle cavità corporee.
- Durante l'applicazione, ruotare l'asta dell'endoapplicatore (2) utilizzando la manopola di rotazione (4) in modo che il singolo dente grande del fermo della clip sia orientato verso il basso e visibile dall'alto e lateralmente contemporaneamente. Ciò consente all'utente di verificare visivamente l'incapsulamento della struttura da legare e che il fermo della clip sia libero dal tessuto.
- Posizionare la clip attorno alla struttura da legare in modo tale da garantire una chiara visualizzazione del meccanismo di bloccaggio. Esercitare una forza adeguata per chiudere completamente la clip fino a bloccarla, assicurandosi che sia posizionata correttamente. Rilasciando la pressione sulle impugnature (6 e 7), le ganasce dell'applicatore (1) si apriranno a molla.
- Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico.



Compatibilità:

Click'aV® e Click'aV Plus™ dimensioni delle clip	Applicatori di clip Click'aV® compatibili	Dimensioni della struttura legata in mm
L	0301-04LXLUNE	Da 5 a 13
XL		Da 7 a 16



Avvertenze e precauzioni:

- Ispezionare attentamente lo strumento per verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento prima e dopo ogni utilizzo. Non utilizzare applicatori danneggiati, poiché ciò potrebbe causare un posizionamento errato della clip. Quando sono chiuse, le punte delle ganasce devono essere allineate direttamente e non sfalsate. Controllare sempre l'allineamento delle ganasce dell'applicatore prima dell'uso. Un disallineamento delle ganasce può causare una grave deformazione della clip durante la chiusura, impedendo il corretto aggancio e causando potenzialmente lesioni al paziente.
- Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e abbiano familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
- 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.
- Gli applicatori universali Click'aV® sono compatibili solo con le clip Click'aV® e Click'aV Plus™ e non sono compatibili con le clip LigaV® o Vclip®. Assicurarsi sempre che sia stato selezionato il tipo corretto di applicatore Grena prima di iniziare la procedura. In caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire l'intervento chirurgico.
- Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta della tecnica chirurgica appropriata, del tipo e delle dimensioni del tessuto e dei vasi adatti alla legatura, delle dimensioni della clip e dell'applicatore corrispondente, nonché della determinazione del numero di clip necessarie per ottenere un'emostasi soddisfacente e una chiusura sicura.
- Non utilizzare la clip inserita nelle ganasce o l'applicatore da solo come strumento di dissezione, poiché la clip potrebbe staccarsi e le punte dell'applicatore potrebbero causare lesioni ai tessuti.
- Verificare sempre che la clip rimanga saldamente fissata nelle ganasce dell'applicatore dopo aver fatto passare l'applicatore e la clip attraverso la cannula.
- Non tentare di chiudere le ganasce su alcuna struttura tissutale senza una clip correttamente caricata nelle ganasce. La chiusura delle ganasce vuote su un vaso o una struttura anatomica può causare lesioni al paziente.
- Non stringere l'applicatore su altri strumenti chirurgici, graffette, clip, calcoli biliari o altre strutture dure, poiché ciò potrebbe causare la rottura della clip.
- Dopo aver posizionato ogni clip, è necessario chiudere completamente l'applicatore. Una pressione parziale potrebbe causare lo spostamento della clip con conseguente legatura impropria.
- La clip deve essere fissata saldamente per garantire una legatura corretta del vaso o del tessuto. Ispezionare il sito di legatura dopo l'applicazione per assicurarsi che ogni clip sia stata posizionata e chiusa correttamente sulla struttura legata. Questa operazione deve essere ripetuta dopo l'uso di altri dispositivi chirurgici nell'area immediatamente circostante l'applicazione, in modo da non trascurare eventuali spostamenti accidentali della clip.
- Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ possono essere aperte con un apposito dispositivo di rimozione. Si raccomanda vivamente di tenere a portata di mano il dispositivo di rimozione durante gli interventi chirurgici che prevedono l'uso delle clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™. Una volta aperta, la clip deve essere smaltita e non deve essere riutilizzata, anche se non presenta danni visibili. Le clip aperte con l'apposito dispositivo di rimozione possono sviluppare microfessurazioni e potrebbero rompersi o scivolare dal vaso sanguigno causando emorragie.
- Quando si utilizza l'applicatore Click'aV®, seguire attentamente le istruzioni per l'uso delle clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™.
- 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.
- 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 degli applicatori di clip di legatura

Tutti gli applicatori di clip di legatura Click'aV® di Grena sono coperti da una garanzia di un anno. Grena riparerà gratuitamente qualsiasi applicatore, a condizione che sia stato utilizzato per normali scopi chirurgici con le clip di legatura Grena per cui è stato progettato e che non sia stato riparato da personale non autorizzato. Se si verifica un malfunzionamento dell'applicatore causato dall'uso di clip non Grena, la garanzia non è applicabile.

Istruzioni per il ricondizionamento:

Le sezioni seguenti descrivono le fasi necessarie per il ricondizionamento degli applicatori di clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ di Grena. Ciò include il pretrattamento nel punto di utilizzo, la pulizia e la disinfezione manuale, il trattamento meccanico e la sterilizzazione a vapore nel processo di vuoto frazionato.

AVVERTENZE	ATTENZIONE: Il canale di scarico è lungo e stretto. Richiede particolare attenzione durante la pulizia per rimuovere tutto lo sporco. Non utilizzare detergenti solidificanti poiché possono ostruire il lume del canale di scarico. ATTENZIONE: 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, è necessario osservare 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. Per evitare lesioni, 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, al fine di prevenire la contaminazione incrociata. 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 luogo di ricondizionamento 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 con l'	Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. La pulizia iniziale deve essere eseguita utilizzando un pulitore a ultrasuoni per rimuovere il conservante dal dispositivo. I parametri raccomandati 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 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.
ISTRUZIONI	
Punto di utilizzo:	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. 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 influire sulle fasi successive del ricondizionamento.
Contenimento e trasporto:	Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena 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 esempio una vasca con coperchio) per evitare la contaminazione dell'area circostante. Il tempo massimo tra la pre-pulizia dello strumento e le ulteriori fasi 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:	Il dispositivo <u>NON deve</u> essere smontato per la pulizia o la sterilizzazione. 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 soluzioni detergenti fresche 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: - 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). - 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'albero con la soluzione. - Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (<40 °C), azionando il dispositivo fino a quando non vi sono più tracce di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti. - 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: - Mettere 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%). - Rimuovere lo strumento dal bagno ad ultrasuoni. - 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. - 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. - 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. - Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con un panno pulito, assorbente e che non lasci residui. - Asciugare il dispositivo con aria compressa medicale, compreso il canale di lavaggio. 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/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. 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/disinfettatrice. Procedura di pre-pulizia convalidata: - 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). - 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. - Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (<40 °C), azionando il dispositivo fino a quando non vi sono più tracce di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti. - 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/disinfettatrice. Caricare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice secondo le istruzioni del produttore. Collegare i canali di lavaggio (se presenti) degli strumenti alla lavatrice/disinfettatrice in modo che vengano risciacquati. I seguenti parametri di processo sono adatti per il ricondizionamento degli strumenti: - Pre-lavaggio a freddo, acqua <40 °C, 1 min. - Lavaggio, acqua calda, 10 minuti, concentrazione del detergente e temperatura secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralizzazione, concentrazione dell'agente neutralizzante e tempo secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con Thermosept® NKZ allo 0,15%, >30 °C, 2 min). - Risciacquo, acqua fredda inferiore a 40 °C, 1 min. - 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). - Asciugatura a 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 microbica. Se i dispositivi non sono completamente asciutti al termine del trattamento in macchina, asciugare manualmente gli applicatori (vedere la sezione dedicata all'asciugatura) e conservarli come indicato.										
Asciugatura:	Asciugare l'umidità residua con un panno pulito, assorbente e che non lasci residui. Utilizzare aria compressa medicale o una siringa ad alto volume per soffiare il canale di lavaggio e la 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 destinato agli 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 per l'uso.										
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, ecc.) per garantire un funzionamento regolare nell'intero 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. Verificare se il selettore della dimensione della clip modifica l'angolo di apertura delle ganasce. Controllare che l'albero non presenti deformazioni. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Se si riscontrano contaminazioni, ripetere il processo di pulizia/disinfezione. Smaltire gli strumenti danneggiati.										
Imballaggio:	<u>Singolarmente:</u> È possibile utilizzare sacchetti o involucri standard per 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 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 impiati 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 alle norme EN ISO 17665 o EN 285. La sterilizzazione deve essere effettuata in imballaggi adatti al processo di sterilizzazione. Gli imballaggi devono essere conformi alla norma EN ISO 11607 (ad es. carta/pellicola laminata). La sterilizzazione con calore umido/vapore è il metodo preferito e raccomandato per i dispositivi Grena. 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. 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. 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><th>Tipo di ciclo</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Tempo di esposizione [min]</th><th>Pressione [bar]</th><th>Tempo di asciugatura [min]</th></tr><tr><td>Prevuoto frazionario 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table>	Tipo di ciclo	Temperatura [°C]	Tempo di esposizione [min]	Pressione [bar]	Tempo di asciugatura [min]	Prevuoto frazionario 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo di ciclo	Temperatura [°C]	Tempo di esposizione [min]	Pressione [bar]	Tempo di asciugatura [min]							
Prevuoto frazionario 10 kPa	134	3	>3	15							

	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.
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.
Ulteriori informazioni:	Le istruzioni fornite sopra sono state raccomandate dal produttore del dispositivo medico in quanto IDONE a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Resta 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
asciutto



Consultare le
istruzioni
elettroniche
istruzioni per l'uso



Produttore



Rappresentante autorizzato
nell'Unione Europea



Numero di catalogo



Codice lotto



Quantità nella
confezione



Dispositivo
medico

*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.
Verrai reindirizzato al sito web di Grena Ltd., dove potrai scegliere l'eIFU nella lingua che preferisci.*

*Puoi accedere direttamente al sito web digitando **www.grena.co.uk/IFU** nel tuo browser.*

*Assicurati che la versione cartacea delle IFU in tuo possesso sia l'ultima revisione prima di utilizzare il dispositivo.
Utilizza sempre l'IFU nell'ultima versione.*

