

Rif. n.

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unità 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38	EU	REP	 0197	ITA IFU-045N-ITA_08
EU	REP					

**Importante:**

Le istruzioni fornite nel presente documento non sono da intendersi come un manuale completo per le tecniche chirurgiche relative all'uso delle HERO™ Applicatore di clip Click'aV®. L'acquisizione di competenze nelle tecniche chirurgiche richiede un impegno diretto con la nostra azienda o con 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 leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste linee guida può provocare esiti chirurgici gravi, tra cui lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata o morte.

Indicazioni:

Grena HERO™ Applicatore di clip Click'aV® sono indicati come dispositivi di rilascio per le clip di legatura in polimero Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ durante le 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 target di pazienti: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

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 le clip come pennarello per tessuti.

Descrizione del dispositivo:

Le pinze per legatura HERO™ Click'aV® sono strumenti chirurgici riutilizzabili. Gli applicatori sono caratterizzati da un design non staccabile e da un canale di lavaggio integrato che facilita la rimozione dei detriti dal fusto, garantendo igiene e prestazioni ottimali. Ogni misura di clip deve essere applicata con un applicatore corrispondente e compatibile.

Gli applicatori per le misure M e ML sono compatibili con cannule trocar da 5 mm (o 10 mm per angolazioni di 20° e 45°), mentre gli applicatori per le misure L, XL e XXL richiedono generalmente cannule trocar da 10 mm (o 12 mm per angolazioni di 20°). **Tuttavia, gli applicatori L e XL con ganasce angolate a 45° sono progettati specificamente per le procedure VATS (Video-Assisted Thoracoscopic Surgery) e non sono compatibili con le cannule trocar.** Gli applicatori sono dotati dell'innovativo meccanismo **HERO™ (High Energy Override)**, che limita la compressione esercitata dalle ganasce a un livello predeterminato. Questa funzione garantisce la prevenzione di una compressione eccessiva dei tessuti, aumenta la sicurezza del paziente e prolunga la durata dello strumento proteggendo i meccanismi interni e le ganasce. L'asta dell'applicatore può essere ruotata di **360°** rispetto all'impugnatura. Le versioni bariatriche sono indicate con la lettera "B" nel numero di riferimento..

Istruzioni per l'uso:

- Scegliere la dimensione appropriata della clip e l'applicatore compatibile
- Prima dell'uso, verificare la compatibilità di tutti i dispositivi.
- Seguendo le procedure asettiche, rimuovere la cartuccia di clip 'imballaggio sterile. Per evitare di danneggiare il dispositivo, posizionarlo su una superficie sterile.
- Afferrare l'applicatore intorno all'asta. 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 verticalmente e lateralmente su una clip nella cartuccia e far avanzare le ganasce del prodotto nella fessura della cartuccia di clip assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. Un'errata posizione delle ganasce durante il caricamento può causare un errato alloggiamento della clip nelle ganasce, con conseguente impossibilità di chiudere saldamente la clip, incrinatura, deformazione o caduta dell'applicatore. Far avanzare delicatamente le ganasce fino a quando non si sente uno scatto. Non forzare l'applicatore. L'applicatore deve muoversi facilmente all'interno e all'esterno della fessura. L'uso di una forza eccessiva per spingere l'applicatore può rompere la clip.
- Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. Potrebbe essere necessario tenere la cartuccia per consentire la rimozione della clip. Verificare che la clip sia fissata saldamente nelle ganasce. Le bussole della clip devono essere inserite nelle tacche delle ganasce dell'applicatore. L'errata collocazione della clip nelle ganasce può comportare l'impossibilità di chiudere saldamente la clip, la sua rottura, la deformazione o la caduta dall'applicatore.
- Scheletrizzare sufficientemente la struttura da legare per consentire al meccanismo di bloccaggio della clip di essere libero dal tessuto per evitare la penetrazione della chiusura attraverso il tessuto. La penetrazione del tessuto da parte della chiusura influisce sulla sicurezza della chiusura e può deformare o addirittura rompere la clip.
- Premere delicatamente i manici dell'applicatore (senza bloccare la clip) e inserire le ganasce e il fusto dell'applicatore nella cannula. Mantenere la compressione sui manici dell'applicatore finché le ganasce non superano la cannula, poiché la maggior parte delle cannule ha un diametro interno inferiore alle ganasce aperte dell'applicatore. La compressione dei manici dell'applicatore può essere necessaria anche quando si estrae l'applicatore dalla cannula. Se i manici non sono sufficientemente premuti, le ganasce dell'applicatore possono raschiare il materiale dall'interno della cannula e le particelle di plastica staccate possono cadere nelle cavità del corpo.
- Durante l'applicazione, ruotare l'asta dell'endoapplicatore in modo che il singolo dente grande della chiusura della clip sia orientato verso il basso e visibile dall'alto e dai lati. Ciò consente all'operatore di confermare visivamente l'incapsulamento della struttura da legare e che la chiusura della clip sia libera dal tessuto
Posizionare la clip intorno alla struttura destinata alla legatura in modo da visualizzare chiaramente il meccanismo di chiusura. Applicare una forza adeguata per chiudere completamente la clip fino a , assicurandosi che sia posizionata correttamente. Rilasciando la pressione sulle impugnature, le ganasce dell'applicatore si apriranno a molla.
Nota: se durante la pressione del grilletto si verifica una resistenza percepibile, significa che il meccanismo HERO™ è attivato. Se la clip non è ancora chiusa correttamente, premere il grilletto per superare la resistenza ed esercitare una forza maggiore sulle ganasce e chiudere la clip. Il meccanismo HERO™ NON permette di superare la forza massima di sicurezza esercitata sul tessuto e sulla struttura dell'applicatore.
- Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico.

Compatibilità:

Dimensioni delle clip Click'aV® e Click'aV Plus™	della struttura legata in [mm]	Pinze di legatura HERO™ Click'aV® compatibili	Diametro della cannula trocar compatibile in [mm]
M	Da 2 a 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	Da 3 a 10	0301-04MLEN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	Da 5 a 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Non applicabile
XL	Da 7 a 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Non applicabile
XXL	Da 10 a 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

**Avvertenze e :**

- Ispezionare attentamente lo strumento per verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento dopo e prima di ogni utilizzo. Non utilizzare pinze danneggiate per evitare che il posizionamento delle clip sia scorretto. Quando sono chiusi, le punte delle ganasce devono essere direttamente allineate e non sfalsate. Controllare sempre l'allineamento delle ganasce dell'applicatore prima dell'uso. Un disallineamento delle ganasce può causare una forte deformazione della clip durante la chiusura, impedendo il corretto aggancio e causando potenziali lesioni al paziente.
- Tutte le procedure chirurgiche e minimamente invasive devono essere eseguite solo da persone con una formazione adeguata e una certa familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
- Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi vengono utilizzati insieme in una procedura, verificarne la compatibilità prima di iniziare l'intervento. In caso contrario, i tempi della procedura possono allungarsi, l'intervento non può essere eseguito o si deve ricorrere a un intervento a cielo aperto.
- Gli HERO™ applicatori 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 di applicatore Grena corretto prima di iniziare la procedura. In caso contrario, l'intervento potrebbe risultare impossibile.
- Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta della tecnica chirurgica corretta, del tipo e delle dimensioni del tessuto e dei vasi appropriati per la legatura, delle dimensioni della clip e del relativo applicatore, nonché della determinazione del numero di clip necessarie per ottenere un'emostasi soddisfacente e la sicurezza della chiusura.
- Non utilizzare la clip caricata nelle ganasce o l'applicatore da soli come strumento di dissezione, poiché la clip potrebbe cadere e le punte dell'applicatore potrebbero causare lesioni ai tessuti.

7. Verificare sempre che la clip rimanga saldamente nelle ganasce dell'applicatore dopo aver fatto passare l'applicatore e la clip attraverso la cannula.
8. Non tentare di chiudere le ganasce su una struttura tissutale senza una clip correttamente inserita nelle ganasce. La chiusura delle ganasce vuote su un vaso o una struttura anatomica può provocare lesioni al paziente.
9. Non schiacciare l'applicatore su altri strumenti chirurgici, graffette, clip, calcoli o altre strutture dure, poiché ciò potrebbe causare la rottura della clip.
10. Dopo aver posizionato ogni clip, è necessario chiudere completamente l'applicatore. Una chiusura parziale può provocare la dislocazione della clip e quindi una legatura non corretta.
11. La clip deve essere chiusa saldamente per garantire una corretta ligation of legatura del vaso o del tessuto. Ispezionare il sito di legatura dopo l'applicazione per assicurarsi che ogni clip sia stata posizionata e chiusa bene sulla struttura da legare. Questa operazione deve essere ripetuta dopo l'uso di altri dispositivi chirurgici nell'area immediata dell'applicazione, in modo da non perdere lo spostamento accidentale della clip.
12. Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ possono essere aperte con un remover appositamente progettato. Si raccomanda vivamente di avere a disposizione il remover durante gli interventi che prevedono l'uso delle clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™. Una volta aperta, la clip deve essere scartata e non deve essere riapplicata, anche se non sono presenti danni visibili. La clip aperta con il remover può sviluppare microfratture e tale clip potrebbe rompersi o scivolare dal vaso con conseguente emorragia.
13. Quando si lavora con l'applicatore HERO™ Click'aV®, seguire attentamente le istruzioni per l'uso delle clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™.
14. Se è necessario smaltire il prodotto, è necessario farlo in conformità a tutte le normative locali applicabili, comprese, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza delle persone e all'ambiente.
15. Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Rispettare i protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e attrezzature protettive.

Pinze per legatura Garanzia

Tutti gli applicatori per clip di legatura HERO™ Grena Click'aV® sono coperti da una garanzia di un anno. Grena riparerà gratuitamente qualsiasi applicatore, a condizione che venga utilizzato per normali scopi chirurgici con le clip di legatura Grena per le quali 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 si applica.

Istruzioni per il ritrattamento:

Le sezioni seguenti illustrano i passaggi necessari per il ritrattamento degli applicatori di clip di legatura HERO™ Grena Click'aV®. 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	ATTENZIONE: Il canale di risciacquo è lungo e stretto. Richiede un'attenzione particolare durante la pulizia per rimuovere tutto lo sporco da esso. Non utilizzare detergenti solidificanti perché possono ostruire il lume del canale di risciacquo. ATTENZIONE: 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. ATTENZIONE: Prima dell'uso, i dispositivi usati devono essere trattati accuratamente secondo le presenti istruzioni. ATTENZIONE: Le precauzioni universali devono essere osservate da tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Per evitare lesioni, è necessario prestare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte o bordi taglienti. ATTENZIONE: Durante tutte le fasi di ricondizionamento, i dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere indossati quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati per evitare la contaminazione incrociata. I DPI comprendono camici, maschere, occhiali o schermi facciali, guanti e copriscarpe. Osservare le norme consuete per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti misure precauzionali: - Usare guanti protettivi quando si tocca. - Isolare il materiale contaminato utilizzando un imballaggio e un'etichettatura adeguati. ATTENZIONE: Non collocare strumenti pesanti su dispositivi delicati. Durante le procedure di pulizia manuale non si devono usare spazzole metalliche o spugne. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. È necessario spazzole di nylon a setole morbide e scovolini. ATTENZIONE: Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento. 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 asciughino sui dispositivi usati. I dispositivi usati devono essere trasportati alla fornitura centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione. ATTENZIONE: Al termine del trattamento, tutte le parti a contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate. ATTENZIONE: 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: - Danni o corrosione - Decolorazione del prodotto - Corrosione delle parti metalliche - Vita utile ridotta - Scadenza della garanzia ATTENZIONE: 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.
Limitazioni al ritrattamento:	Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo La pulizia iniziale deve essere eseguita con un pulitore a ultrasuoni per rimuovere eventuali conservanti dal dispositivo. I parametri consigliati sono 3 minuti, 40°C, 35 kHz. 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. Non utilizzare strumenti danneggiati o corrosi. Evitare l'uso di acqua dura. Per il primo risciacquo è possibile 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.
ISTRUZIONI	
Punto di utilizzo:	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 secchino nel lume o sulle parti esterne degli strumenti e di prevenire la contaminazione dell'area circostante. 1. Rimuovere la terra, i fluidi corporei e i tessuti in eccesso con panno/carta monouso. 2. Immergere lo strumento in acqua (temperatura inferiore a 40°C) subito dopo l'uso. 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.
e trasporto:	Si raccomanda di ritrattare i dispositivi non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'uso. 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 L'intervallo di tempo massimo tra la pre-pulizia dello strumento e le fasi successive della pulizia non deve superare 1 ora. Trasportare gli strumenti nella sala di trattamento e metterli nella bacinella con la soluzione detergente.
Preparazione per la pulizia:	Il dispositivo NON deve essere smontato per la pulizia o la sterilizzazione 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. NOTA: Quando le soluzioni esistenti sono gravemente contaminate (sanguinolente e/o torbide), è necessario preparare nuove soluzioni detergenti.

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 ultrasuoni. Procedura di pre-pulizia convalidata: - Immergere il dispositivo in una soluzione di lavaggio/disinfezione per 5 minuti (per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 4%, 30-35°C). - Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di immersione, applicare la soluzione di lavaggio/disinfezione 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), mentre si aziona il dispositivo, fino a quando non vi è più traccia di sangue o terra sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma almeno per 3 minuti. - Usare una siringa ad alto volume (o una pistola a pressione per la pulizia) per sciacquare aggressivamente l'interno dell'albero con acqua di rubinetto (<40 °C) attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale dell'albero fino a quando lo sporco visibile non esce dall'albero, ma almeno per 1 minuto. Procedura di pulizia manuale convalidata: - Posizionare il dispositivo in un bagno d'acqua a ultrasuoni riempito con una soluzione di lavaggio/disinfezione e sonicare per 3 minuti, 40±1°C, 35 kHz (per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 2%). - Rimuovere lo strumento dal bagno d'acqua a ultrasuoni. - Utilizzando una spazzola a setole morbide, strofinare lo strumento sotto acqua corrente a 40°C per almeno 1 minuto o fino a rimuovere tutti i residui visibili. - Usare una pistola a pressione per la pulizia o una siringa ad alto volume per lavare aggressivamente l'interno dell'albero con acqua di rubinetto (a meno di 40°C) fino a quando lo sporco non esce dall'albero, ma 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 una salvietta pulita, assorbente e non sfilacciante. - Asciugare il dispositivo con aria medica compressa, compreso il canale di lavaggio. NOTA: è necessario ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione deve essere convalidato. 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. NOTA: Si raccomanda di pulire le spazzole di pulizia usate dopo ogni utilizzo (se possibile in un bagno d'acqua a ultrasuoni) e di disinfettarle. Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, devono essere conservate all'asciutto e protette dalla contaminazione.										
Pulizia/disinfezione : Automatico	Attrezzatura - Lavatrice/disinfettore, 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 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 della pulizia nel lavatore/disinfettore. Procedura di pre-pulizia convalidata: - Immergere il dispositivo in una soluzione di lavaggio/disinfezione per 5 minuti (per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 4%, 30-35°C). - Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di immersione, applicare la soluzione di lavaggio/disinfezione 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), mentre si aziona il dispositivo, fino a quando non vi è più traccia di sangue o terra sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma almeno per 3 minuti. - Usare una siringa ad alto volume (o una pistola a pressione per la pulizia) per sciacquare aggressivamente l'interno dell'albero con acqua di rubinetto (<40 °C) attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale dell'albero fino a quando lo sporco visibile non esce dall'albero, ma almeno per 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 del dispositivo di lavaggio/disinfezione. Caricare gli strumenti nella lavatrice/disinfettore secondo le istruzioni del produttore. Collegare i canali di lavaggio (se presenti) degli strumenti alla lavatrice/disinfettore in modo che vengano risciacquati. I seguenti parametri di processo sono adatti al ritrattamento degli strumenti: - Prelavaggio a freddo, acqua <40°C, 1 min. - Lavaggio, acqua calda, 10 minuti, concentrazione e temperatura del detergente 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 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). - Risciacquo, acqua fredda 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). - Essiccazione 110°C, 6 min. NOTA: è necessario 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 ritrattamento. Ciò può causare corrosione e crescita microbica. Se i dispositivi non sono completamente asciutti al termine della lavorazione, asciugare manualmente gli applicatori (vedere la sezione Asciugatura) e conservarli come indicato.										
Asciugatura:	Asciugare l'umidità residua con un panno pulito, assorbente e non sfilacciante. Utilizzare aria medica compressa 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. Le date di scadenza del produttore devono essere rispettate sia per le scorte che per le concentrazioni di diluizione d'uso.										
Ispezione e test di funzionamento:	Verificare la funzionalità del dispositivo - in caso di problemi tecnici, lo strumento deve essere scartato. Controllare l'azione delle parti mobili (ad es. ganasce, cerniere, connettori, ecc.) per garantire un funzionamento regolare in tutta la gamma di movimento prevista. Controllare che le ganasce non abbiano un gioco eccessivo. Ispezionare visivamente la presenza di danni e usura. Prestare attenzione al corretto allineamento delle ganasce. Controllare che l'albero non sia deformato. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se si nota contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione. Scartare gli strumenti danneggiati.										
Imballaggio:	<u>Singolarmente:</u> È possibile 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 sollecitare le guarnizioni. 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 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. 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 sacchetti conformi alla norma EN ISO 11607-1.										
Sterilizzazione:	Apparecchiatura: Grena Ltd. raccomanda l'uso di uno sterilizzatore conforme alla norma 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/film laminato). La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per i dispositivi Grena. L'ospedale è responsabile delle procedure interne per l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti dopo la pulizia completa in modo da garantire la penetrazione del vapore e un'asciugatura adeguata. L'ospedale deve inoltre raccomandare disposizioni per la protezione di eventuali aree taglianti o potenzialmente pericolose degli strumenti. Seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore della sterilizzatrice 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 adeguatamente preparati e confezionati 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 di una sterilizzazione dipende dallo stato di pulizia precedente! I parametri minimi di sterilizzazione a vapore convalidati necessari per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) pari a 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 essiccazione [min]</th></tr><tr><td>Prevuoto frazionario 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTA: 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. L'utente è responsabile della convalida del corretto funzionamento dello sterilizzatore.	Tipo di ciclo	Temperatura [°C]	Tempo di esposizione [min]	Pressione [bar]	Tempo di essiccazione [min]	Prevuoto frazionario 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo di ciclo	Temperatura [°C]	Tempo di esposizione [min]	Pressione [bar]	Tempo di essiccazione [min]							
Prevuoto frazionario 10 kPa	134	3	>3	15							

Stoccaggio:	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.
Informazioni aggiuntive:	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. 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. 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.
Un avviso all'utente e/o al paziente:	Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente si sono stabiliti.
Contatto del produttore:	Vedere l'intestazione delle istruzioni per l'uso.



Attenzione



Mantenere
asciutto



Consultare
l'elettronica 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 si desidera una copia cartacea dell'IFU in un'altra lingua, è possibile contattare la Grena Ltd.
all'indirizzo 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 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.*

