

OMNIFinger® Click'aV® Applicatori di clip di legatura
Istruzioni per l'uso

Cod. art. OMNIFinger® Articolato:

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:

0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.



Informazioni di contatto:
Telefono/Fax: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD.
Unit 7, Argus House
Greenmount Office
Park, Harold's Cross
Road Dublino 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38



ITA
IFU-OMN-ITA_15



Importante:

Le istruzioni qui fornite non intendono fungere da manuale completo per le tecniche chirurgiche relative all'uso degli applicatori di clip di legatura OMNIFinger® 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 specialistica 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 decesso.

Indicazioni:

L'applicatore di clip di legatura Grena OMNIFinger® Click'aV® è indicato come dispositivo di rilascio delle clip di legatura in polimero Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ durante interventi chirurgici laparoscopici e toracoscopici. È fondamentale garantire la corretta compatibilità tra le dimensioni del tessuto da occludere e le clip selezionate per ottenere prestazioni e sicurezza ottimali.

Categoria di pazienti: pazienti adulti e giovani, di sesso maschile e femminile.

Utenti previsti: il prodotto è destinato esclusivamente a 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:

OMNIFinger® Click'aV® L'applicatore di clip di legatura è uno strumento chirurgico riutilizzabile. È disponibile solo nella versione per chirurgia endoscopica. Ogni misura di clip deve essere applicata utilizzando l'applicatore di clip corrispondente e compatibile. La rotazione a 360° dell'asta e l'articolazione della punta dell'applicatore facilitano l'applicazione della clip in aree difficili o di difficile accesso. Gli applicatori presentano un design non smontabile e un canale di lavaggio integrato per facilitare la rimozione dei detriti dall'asta, garantendo igiene e prestazioni ottimali. Il meccanismo di bloccaggio, costituito da un grilletto e da un interruttore di bloccaggio, è opzionale. Quando attivato, blocca le ganasce in posizione aperta. I dispositivi privi del meccanismo di bloccaggio sono identificabili da una "X" alla fine del numero di riferimento. Le versioni bariatriche sono contrassegnate dalla lettera "B" nel numero di riferimento. L'applicatore OMNIFinger®SideFlex, contrassegnato con "SF" nel numero di riferimento, è dotato di una funzione di flessione laterale, il che significa che la testa e le ganasce dell'applicatore rimangono sul piano dell'asta dell'applicatore durante la flessione.

Gli applicatori per le misure **M** e **ML** sono compatibili con cannule trocar da 5 mm, mentre quelli per le misure **L**, **XL** e **XXL** richiedono cannule trocar da 10 mm. L'innovativo meccanismo **HERO™ (High Energy Override)** limita la compressione esercitata dalle ganasce a un livello prestabilito. Questa caratteristica garantisce la prevenzione di un'eccessiva compressione dei tessuti, migliora la sicurezza del paziente e prolunga la durata dello strumento proteggendone i meccanismi interni e le ganasce.

Solo le taglie M e ML degli applicatori di clip di legatura articolati Click'aV® OMNIFinger® dispongono del meccanismo integrato HERO™ (High Energy Override) che limita la pressione esercitata dalle ganasce a un livello prestabilito per impedire un'eccessiva compressione dei tessuti. Inoltre, prolunga la durata dell'applicatore riducendo il carico sui meccanismi interni e sulle ganasce.

Illustrazione dell'applicatore OMNIFinger® Click'aV® (fig. I)

- | | | |
|------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Grilletto | 4. Manopola di articolazione | 7. Stelo |
| 2. Impugnatura | 5. Manopola di rotazione | 8. Ganasce |
| 3. Grilletto di blocco (opzionale) | 6. Presa di lavaggio | 9. Interruttore di blocco (opzionale) |

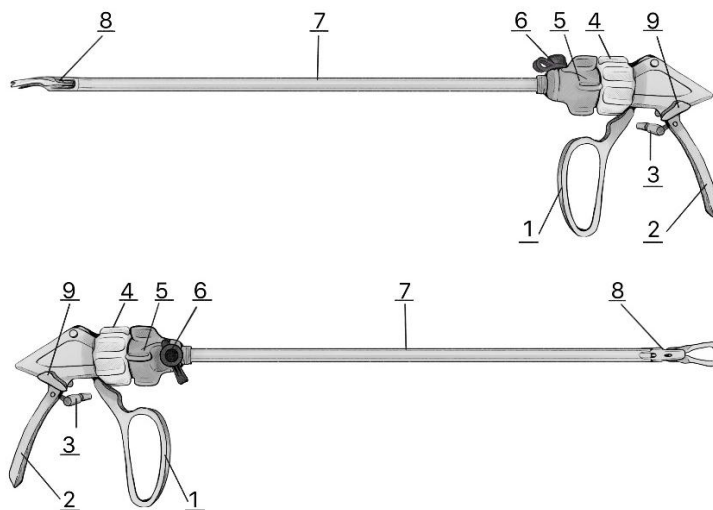


Fig. I

Istruzioni per l'uso:

- Scegliere la misura appropriata della clip e l'applicatore compatibile.
- Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
- Rispettando le procedure asettiche, rimuovere la cartuccia delle clip dalla confezione sterile. Per evitare danni al dispositivo, posizionarlo su una superficie sterile.
- Prima dell'uso, assicurarsi che l'applicatore funzioni correttamente effettuando i seguenti controlli:
 - Ruotare la manopola di rotazione (5) di 360° in entrambe le direzioni (fig. II e III, A-B) per verificare che l'asta (7) ruoti senza intoppi e senza eccessiva resistenza.
 - Ruotare la manopola di articolazione (4) in senso orario e antiorario per verificare che la punta dell'applicatore si articoli come previsto (fig. II e III, C-D).

OMNIFinger® Articolato Click'aV® Applicatore di clip di legatura:

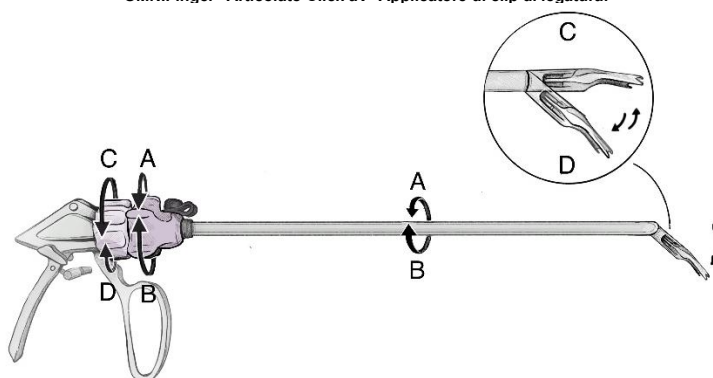
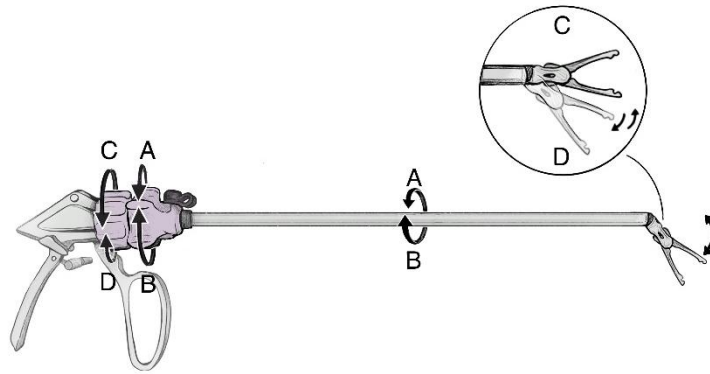


Fig. II

Fig. III



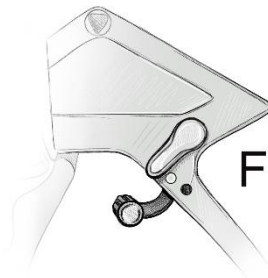
- Se è presente il meccanismo di blocco (opzionale), spostare l'interruttore di blocco (9) verso il basso in posizione E (fig. IV) per attivare il blocco. Verificare che, in questa posizione, il grilletto (1) non possa essere premuto verso l'impugnatura (2) a meno che non venga premuto il grilletto di blocco (3).

Fig. IV



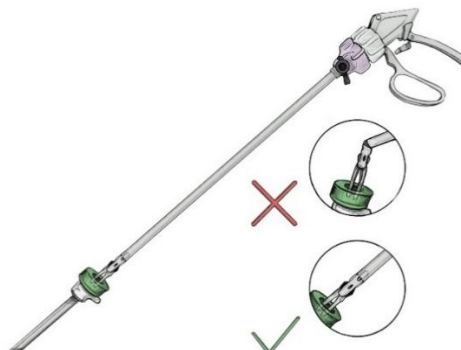
- Spostare l'interruttore di blocco (9) verso l'alto in posizione F (fig. V) per disattivare il blocco. Verificare che, in questa posizione, il grilletto (1) possa essere facilmente premuto verso l'impugnatura (2) (tenendo conto della nota al punto 13 per le taglie M e ML dotate del sistema HERO™), e che le ganasce (8) si aprano e si chiudano come previsto senza la necessità di premere il grilletto di blocco (3).

Fig. V



- Controllare l'allineamento delle ganasce.
 - Non utilizzare l'applicatore se uno qualsiasi dei test sopra indicati non viene superato.
- Ruotando la manopola di articolazione (4), posizionare la punta dell'applicatore in posizione diritta come nella figura I.
 - Afferrare l'applicatore intorno all'asta (7). Questa presa garantisce che le ganasce del dispositivo rimangano completamente aperte, il che è essenziale per un corretto caricamento della clip.
 - Allineare le ganasce dell'applicatore (8) verticalmente e lateralmente sopra una clip nella cartuccia e far avanzare le ganasce del prodotto nella fessura della cartuccia delle clip assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. Una posizione errata delle ganasce durante il caricamento può portare a un posizionamento errato della clip nelle ganasce, il che può comportare l'impossibilità di chiudere saldamente la clip, la sua rottura, deformazione o caduta dall'applicatore. Far avanzare delicatamente le ganasce fino a sentire un clic udibile. Non esercitare forza per spingere l'applicatore. L'applicatore dovrebbe muoversi facilmente all'interno e all'esterno della fessura. L'uso di forza eccessiva per spingere l'applicatore può rompere la clip.
- Avvertenza: non tentare mai di caricare la clip a meno che la punta dell'applicatore non sia in posizione diritta. In caso contrario, si potrebbero causare danni permanenti al dispositivo, che non sono coperti dalla garanzia. Le clip devono essere caricate solo quando la punta è in posizione diritta.**
- 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 posizionamento errato della clip nelle ganasce può comportare l'impossibilità di chiuderla saldamente, la sua rottura, deformazione o caduta dall'applicatore.
 - Skeletonizzare sufficientemente la struttura da legare per consentire al meccanismo di bloccaggio della clip di rimanere 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 e può deformare o addirittura rompere la clip.
 - Premere delicatamente le impugniture dell'applicatore (1 e 2) (senza bloccare la clip) e inserire le ganasce dell'applicatore (8) e l'asta (7) lungo la cannula. Se l'interruttore di blocco (9) è in posizione abbassata (fig. IV, posizione E), è necessario premere il grilletto di blocco (3) per consentire al grilletto (1) di essere spostato verso l'impugnatura (2). Mantenere la compressione sulle impugniture dell'applicatore fino a quando le ganasce non escono dalla cannula, poiché la maggior parte delle cannule ha un diametro interno inferiore a quello delle ganasce aperte dell'applicatore. Potrebbe essere necessario stringere le impugniture dell'applicatore anche durante il ritiro dell'applicatore dalla cannula. Se le impugniture non vengono sufficientemente serrate, le ganasce dell'applicatore possono raschiare il materiale dall'interno della cannula e le particelle di plastica staccate possono cadere nelle cavità corporee.
 - Durante l'applicazione, ruotare l'asta dell'applicatore (7) tramite la manopola di rotazione (5) in modo che l'unico dente grande del fermo della clip sia orientato verso il basso e visibile contemporaneamente dall'alto e dal lato. Ciò consente all'utente di confermare visivamente l'incapsulamento della struttura da legare e che il fermo della clip sia libero dal tessuto.
 - Se necessario, utilizzare la manopola di articolazione (4) per regolare la punta dell'applicatore all'angolo desiderato per un facile accesso alla struttura legata.
 - Posizionare la clip attorno alla struttura da legare in modo da consentire una chiara visualizzazione del meccanismo di bloccaggio della clip. Se il blocco è attivato, premere verso il basso il grilletto di blocco (3) oppure disattivare il blocco sollevando l'interruttore di blocco (9). Applicare una forza adeguata per chiudere completamente la clip fino a bloccarla, assicurandosi che sia posizionata correttamente. Rilasciando la pressione sulle impugniture (1 e 2) le ganasce dell'applicatore si apriranno per effetto elastico.
- Nota: quando si preme il grilletto delle taglie M e ML dotate del sistema HERO™, una resistenza percepibile indica che il meccanismo HERO™ è stato attivato. Continuare a premere il grilletto per superare la resistenza ed esercitare una forza maggiore sulle ganasce. Il meccanismo HERO™ NON consentirà di superare la forza massima di sicurezza esercitabile sul tessuto e sulla struttura dell'applicatore.**
- Ruotando la manopola di articolazione (4) posizionare la punta dell'applicatore in posizione diritta come nella foto I. L'applicatore, se lasciato in posizione articolata, non può essere rimosso dal trocar (fig. VI).

Fig. VI



- Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico con le ganasce in posizione chiusa.

Compatibilità:

Dimensioni delle clip Click'aV® e Click'aV Plus™	Compatibile con OMNIFinger® Applicatore articolato per clip di legatura Click'aV®	Applicatore di clip di legatura OMNIFinger® SideFlex Click'aV® compatibile	Dimensioni della struttura ligata in [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Non applicabile	da 2 a 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Non applicabile	da 3 a 10
Dimensione clip Click'aV® e Click'aV Plus™	Applicatore di clip di legatura articolato OMNIFinger® compatibile con Click'aV®	Applicatore di clip di legatura OMNIFinger® SideFlex Click'aV® compatibile	Dimensioni della struttura ligata in [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	da 5 a 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	da 7 a 16
XXL	0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	da 10 a 22



- Avvertenze e precauzioni:**
- Ispezionare attentamente lo strumento per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima e dopo ogni utilizzo. Non utilizzare applicatori danneggiati, poiché ciò potrebbe causare un posizionamento errato della clip. Quando chiuse, le punte delle ganasce devono essere perfettamente allineate 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 potenzialmente causando lesioni al paziente.
 - Qualsiasi procedura chirurgica e mininvasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e che 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 un produttore all'altro. Quando si utilizzano insieme in una procedura strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. La mancata verifica può comportare un prolungamento della durata della procedura, l'impossibilità di eseguire l'intervento o la necessità di passare a un intervento a cielo aperto.
 - Gli 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 di aver scelto il tipo corretto di applicatore Grena prima di iniziare la procedura. In caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire l'intervento.
 - Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta della tecnica chirurgica adeguata, del tipo e delle dimensioni del tessuto e dei vasi appropriati per la 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 tentare mai di regolare l'angolo della punta del dispositivo applicando una forza diretta su di essa. Assicurarsi che non vengano applicate forze di piegatura o raddrizzamento alla punta durante lo stoccaggio, il trasporto o il ricondizionamento, poiché ciò potrebbe causare danni permanenti all'applicatore, che non sono coperti dalla garanzia. La manopola di articolazione è l'unico metodo sicuro e accettabile per regolare l'angolo della punta.**
 - 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.
 - Verificare sempre che la clip rimanga saldamente 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 il posizionamento di ogni clip, è necessario chiudere completamente l'applicatore. Una chiusura parziale può causare lo spostamento della clip con conseguente legatura non corretta.
 - La clip deve essere fissata saldamente per garantire una corretta legatura 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 un eventuale spostamento accidentale della clip.
 - Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ possono essere aperte con un estrattore appositamente progettato. Si raccomanda vivamente di tenere l'estrattore a portata di mano 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. La clip aperta con l'apposito strumento di rimozione può sviluppare microfessurazioni e potrebbe rompersi o scivolare via dal vaso, causando un'emorragia.
 - 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, ciò deve essere fatto 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 attrezzature protettivi.

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 i passaggi necessari per il ricondizionamento degli applicatori di clip di legatura Click'aV® di Grena. Ciò include il pretrattamento nel luogo di utilizzo, la pulizia e la disinfezione manuali, il trattamento meccanico e la sterilizzazione a vapore nel processo a vuoto frazionato.

AVVERTENZE	ATTENZIONE: Il canale di lavaggio è lungo e stretto. È necessario prestare particolare attenzione durante la pulizia per rimuovere tutto lo sporco al suo interno. Non utilizzare detergenti solidificanti poiché possono ostruire il lume del canale di lavaggio. ATTENZIONE: L'utente operatore deve rispettare le leggi e le ordinanze locali nei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più rigorosi di quelli descritti nel presente manuale. Inoltre, devono essere osservate le norme igieniche ospedaliere e le raccomandazioni delle associazioni professionali competenti. ATTENZIONE: I dispositivi usati devono essere trattati accuratamente secondo queste istruzioni prima dell'uso. ATTENZIONE: Le precauzioni universali devono essere osservate da tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. 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, mascherine, 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 adeguate. ATTENZIONE: Non appoggiare strumenti pesanti su dispositivi delicati. Durante le procedure di pulizia manuale non devono essere utilizzate spazzole metalliche o spugne 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 fasi successive di pulizia e sterilizzazione risultano più agevoli se si evita che sangue, fluidi corporei, residui ossei e tissutali, soluzione salina o disinfettanti si seccino sui dispositivi usati. I dispositivi usati devono essere trasportati al centro di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti per prevenire rischi di contaminazione non necessari. ATTENZIONE: Al termine del trattamento, tutte le parti che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate. ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente 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 appropriate, può avere conseguenze negative per i dispositivi: - Danni o corrosione; - Scolorimento del prodotto; - Corrosione delle parti metalliche; - Riduzione della durata; - Scadenza della garanzia. ATTENZIONE: Grena Ltd. raccomanda di utilizzare esclusivamente lavastrumenti conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia/disinfezione automatizzata. Si raccomanda di privilegiare, ove possibile, il ricondizionamento meccanico rispetto ai metodi di ricondizionamento manuale.
Limiti al ricondizionamento	Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. La pulizia iniziale deve essere eseguita utilizzando un lavatore 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. Si dovrebbe evitare l'uso di acqua dura. Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale si dovrebbe 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	
Luogo di utilizzo:	Subito dopo il trattamento, è necessario effettuare una pulizia preliminare dei dispositivi, 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/foglio di carta monouso. 2. Immergere lo strumento in acqua (temperatura inferiore a 40 °C) immediatamente dopo l'uso.

	3. Non utilizzare detergenti solidificanti o acqua a temperature superiori 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 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 vaschetta con coperchio) per evitare la contaminazione dell'area circostante. Il 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 collocarli nel bacino con la soluzione detergente.
Preparazione alla pulizia	Il dispositivo NON deve essere smontato per la pulizia o la sterilizzazione. Tutti i detergenti devono essere preparati alla diluizione e alla temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare i detergenti è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. L'uso delle temperature raccomandate è importante per garantire prestazioni ottimali dei detergenti. NOTA: È necessario preparare soluzioni detergenti fresche quando quelle esistenti risultano gravemente contaminate (sanguinolente e/o torbide).
Pulizia/Disinfezione: Attrezzatura 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 immerso nella soluzione di ammollo, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici, assicurandosi che le ganasce vengano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che ogni traccia visibile di contaminazione 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 è alcun segno 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 sporco visibile dall'asta, ma per almeno 1 minuto. Procedura di pulizia manuale convalidata: 1. Mettere il dispositivo in un bagno ad ultrasuoni riempito con una soluzione detergente/disinfettante e sottoporre a ultrasuoni 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 una temperatura inferiore a 40 °C per almeno 1 minuto o fino a quando tutti i residui visibili non saranno stati rimossi. 4. Utilizzare una pistola a pressione o una siringa ad alto volume per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua di rubinetto (a una temperatura inferiore a 40 °C) fino a quando non fuoriescono più residui visibili dall'asta, ma 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 si dovrebbe usare 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 per uso medico, 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 detriti 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 utilizzate dopo ogni uso (se possibile, in un bagno d'acqua ad ultrasuoni) e successivamente disinfettarle. Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere conservate all'asciutto e protette dalla contaminazione.
Pulizia/Disinfezione:	- 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 mediante la pulizia automatizzata. Per ottenere una pulizia efficace, è necessario rimuovere le impurità più grossolane prima del ricondizionamento automatizzato; pertanto, Grena Ltd. raccomanda una pre-pulizia manuale. In particolare, assicurarsi di pre-pulire l'asta prima della pulizia nella lavatrice/disinfettatrice. 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 è alcun segno 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 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 al ricondizionamento degli strumenti: 1. Prelavaggio 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 0,7% 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 a meno di 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 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 > 3000 s. Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo processi con un valore A0 > 3000 s. 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 lavatrice, asciugarli manualmente (vedere la sezione sull'asciugatura) e conservarli come indicato.
Asciugatura:	Asciugare l'umidità residua con un panno pulito, assorbente e che non lasci pelucchi. Utilizzare aria compressa per uso medico o una siringa ad alto volume per soffiare nel canale di lavaggio e nella 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 d'uso degli agenti detergenti/disinfettanti.
Ispezione e verifica del funzionamento:	Verificare il corretto funzionamento del dispositivo: in caso di malfunzionamenti tecnici, lo strumento deve essere scartato. Verificare il funzionamento delle parti mobili (ad es. ganasce, cerniere, connettori, manopole ecc.) per garantire un funzionamento fluido in tutto il campo di movimento previsto. Verificare che le ganasce non presentino gioco eccessivo. Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e usura. Prestare attenzione al corretto allineamento delle ganasce. Verificare che l'asta non presenti deformazioni. Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se si nota contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione. Smaltire gli strumenti danneggiati.
Imballaggio:	<u>Singolarmente:</u> è possibile utilizzare buste o involucri per sterilizzazione a vapore di tipo medico standard disponibili in commercio. Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente capiente da contenere l'applicatore senza esercitare pressione sulle saldature. Non utilizzare confezioni troppo grandi, per evitare che gli strumenti scivolino all'interno della confezione. <u>In set:</u> gli applicatori possono essere caricati in vassoi di sterilizzazione per uso generico. I vassoi e le valigette con coperchio possono essere avvolti in involucri standard per sterilizzazione a vapore di grado medico. Assicurarsi che le ganasce siano protette. Il peso totale di un vassoio o di una custodia di strumenti avvolta non deve superare i 11,4 kg/25 libbre per la sicurezza del personale che maneggia i set di strumenti; le custodie di strumenti che superano i 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 posti a stretto contatto. L'utente deve assicurarsi che la valigetta degli strumenti non venga inclinata o che il contenuto non si sposti una volta che i dispositivi sono stati disposti al suo interno. È possibile utilizzare tappetini in silicone per mantenere i dispositivi in posizione. I dispositivi per la convalida del processo di sterilizzazione sono stati confezionati in buste conformi alla norma EN ISO 11607-1.

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 confezioni adatte al processo di sterilizzazione. Le confezioni devono essere conformi 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. L'ospedale è responsabile delle procedure interne di ispezione e confezionamento 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 contenitori che consentano al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici. ATTENZIONE: Non utilizzare la sterilizzazione al plasma. ATTENZIONE: Non sterilizzare mai strumenti non puliti! Il successo della sterilizzazione dipende dallo stato di pulizia precedente! I parametri minimi convalidati per la sterilizzazione a vapore necessari per raggiungere 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>Pre-vuoto parziale 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</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 a vuoto frazionato è stata effettuata da Grena in conformità ai requisiti della norma EN ISO 17665-1. L'utente è responsabile della convalida del corretto funzionamento dello sterilizzatore.	Tipo di ciclo	Temperatura [°C]	Tempo di esposizione [min]	Pressione [bar]	Tempo di asciugatura [min]	Pre-vuoto parziale 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo di ciclo	Temperatura [°C]	Tempo di esposizione [min]	Pressione [bar]	Tempo di asciugatura [min]							
Pre-vuoto parziale 10 kPa	134	3	>3	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 condizioni estreme di temperatura/umidità.										
Ulteriori informazioni:	Le istruzioni sopra riportate sono state raccomandate dal produttore del dispositivo medico in quanto IDONEE a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Resta responsabilità dell'operatore garantire che il trattamento effettivamente eseguito, utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale presenti nella struttura di trattamento, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio periodico del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte dell'operatore rispetto alle 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 presso le loro strutture, utilizzando le raccomandazioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente. A causa delle numerose variabili coinvolte nella sterilizzazione/decontaminazione, ogni struttura sanitaria dovrebbe calibrare e verificare il processo di sterilizzazione/decontaminazione (ad es. temperature, tempi) utilizzato con le proprie attrezzature. È responsabilità della struttura sanitaria garantire che il ricondizionamento venga eseguito utilizzando attrezzature e materiali appropriati 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, esso deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.										
Contatti del produttore:	Vedere l'intestazione delle istruzioni per l'uso.										



Attenzione



Tenere all'asciutto



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Numero di catalogo



Codice del lotto



Quantità per 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. Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU) nella lingua desiderata.

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

Assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia l'ultima revisione prima di utilizzare il dispositivo. Utilizzare sempre le istruzioni per l'uso (IFU) nell'ultima versione.

