

OMNIFinger™ Forbici endoscopiche articolate riutilizzabili
Istruzioni per l'uso

Codice di riferimento: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	 DUBLINO Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublino 6W	 0197	ITA IFU-OMNRS-ITA_08
--	--	---	--	---	--------------------------------



Importante:

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™. 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:

Le forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ sono indicate per il taglio di tessuti in procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche.

Gruppo di pazienti target: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

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

Controindicazioni:

L'uso delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ è controindicato ogniqualvolta le tecniche chirurgiche endoscopiche siano controindicate per qualsiasi motivo.

Descrizione del dispositivo:

Le forbici endoscopiche articolate OMNIFinger™ sono strumenti chirurgici riutilizzabili. Sono disponibili solo nella versione per chirurgia endoscopica. Le forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ non sono smontabili e sono quindi dotate di canale di lavaggio e non devono essere smontate per la pulizia. Il canale di lavaggio consente di rimuovere i detriti dall'asta. La versione bariatrica è indicata dall'indice "B" nel numero di riferimento. Sono disponibili due tipi di lame: curva (RS01) e diritta (RS02). Le forbici sono compatibili con cannule trocar da 5 mm.

Illustrazione delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ (fig. I)

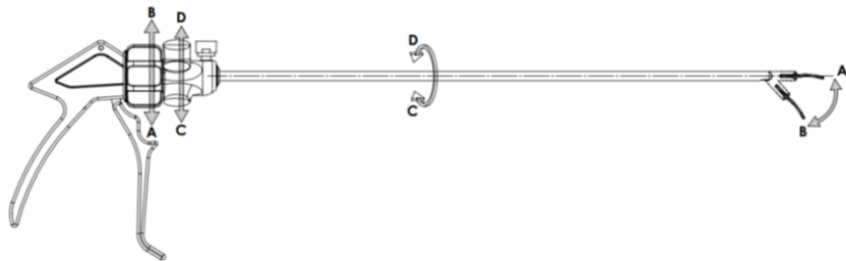
- | | | | |
|----------------|------------------------------|----------------------|---------|
| 1. Grilletto | 3. Manopola di articolazione | 5. Porta di lavaggio | 7. Lame |
| 2. Impugnatura | 4. Manopola di rotazione | 6. Albero | |



Istruzioni per l'uso:

- Prima dell'uso, verificare il corretto funzionamento delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™. A tal fine, ruotare la manopola di rotazione (4) di 360° in entrambe le direzioni (fig. II, C e D) per assicurarsi che l'asta (6) ruoti senza eccessiva resistenza. Ruotare la manopola di articolazione in senso orario e antiorario per assicurarsi che la punta delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ si articoli (fig. II, A e B). Non utilizzare il prodotto se uno dei test sopra indicati non ha esito positivo.

II



- Ruotando la manopola di articolazione (3), posizionare la punta delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ in posizione diritta come nella figura I.
- Comprimere i manici delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ e inserire le lame dello strumento (7) e l'asta (6) nella cannula.
Avvertenza: non tentare mai di inserire le forbici attraverso il trocar a meno che la punta non sia in posizione diritta e le ganasce siano chiuse, poiché ciò potrebbe causare danni permanenti allo strumento non coperti dalla garanzia.
- Utilizzare la manopola di rotazione (4) per ruotare le ganasce dello strumento (7) in qualsiasi direzione (fig. II).
- Se necessario, utilizzare la manopola di articolazione (3) per regolare la punta delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ all'angolo desiderato per un facile accesso alla struttura da tagliare.
- Posizionare le lame (7) sulla struttura che si intende tagliare. Comprimere le impugnature delle forbici endoscopiche articolate OMNIFinger™ (1) per tagliare il tessuto.
- Ruotando la manopola di articolazione (3), posizionare la punta dello strumento in posizione diritta come nella figura I.
- Rimuovere le forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ dal sito chirurgico con le lame in posizione chiusa.
Avvertenza: non tentare mai di estrarre le forbici attraverso il trocar a meno che la punta non sia in posizione diritta, poiché ciò potrebbe causare danni permanenti allo strumento non coperti dalla garanzia.



Avvertenze e precauzioni:

- Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano una formazione adeguata e familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
- Gli strumenti chirurgici possono variare da un produttore all'altro. Quando si utilizzano insieme strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, si potrebbe prolungare la durata della procedura, rendere impossibile l'esecuzione dell'intervento chirurgico o rendere necessaria la conversione in un intervento chirurgico a cielo aperto.
- Per evitare lesioni agli organi interni, è necessario mantenere il pneumoperitoneo durante l'uso di strumenti endoscopici riutilizzabili.
- Non tentare mai di regolare l'angolo della punta del dispositivo applicando una forza diretta su di essa. Assicurarsi che durante lo stoccaggio, il trasporto o il ricondizionamento non vengano applicate forze di flessione o raddrizzamento alla punta, poiché ciò potrebbe causare danni permanenti al dispositivo, 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 strumenti danneggiati. L'uso di forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ danneggiate può causare un taglio improprio dei tessuti. Controllare sempre l'allineamento delle lame dello strumento prima dell'uso. In caso contrario, si potrebbero verificare lesioni al paziente.
- Le forbici non devono entrare in contatto diretto o indiretto (ad esempio attraverso il fluido di lavaggio) con strumenti elettrochirurgici quando questi ultimi sono attivati. Tale contatto può causare ustioni involontarie al paziente.
- Se le ganasce dello strumento non sono chiuse durante l'inserimento o la rimozione dalla cannula di plastica, è possibile che il materiale venga raschiato dalla superficie interna della cannula e che le particelle di plastica staccatesi cadano nelle cavità corporee.
- Non tagliare strutture dure come clip, graffette, ecc., poiché ciò porterebbe a un'usura accelerata delle lame, non coperta dalla garanzia.
- Controllare sempre il sito per l'emostasi prima di terminare la procedura.
- Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti e dei vasi appropriati per il taglio con le forbici endoscopiche articolate OMNIFinger™ sono di responsabilità del chirurgo.
- 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.

Garanzia delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™

Le forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ sono coperte da una garanzia di un anno. Grena riparerà gratuitamente qualsiasi forbice endoscopica articolata riutilizzabile OMNIFinger™, a condizione che sia stata utilizzata per normali scopi chirurgici e non sia stata riparata da personale non autorizzato. La garanzia non copre la graduale perdita di affilatura dei bordi taglienti derivante dal normale utilizzo.

Istruzioni per il ricondizionamento:

Le sezioni seguenti descrivono le fasi necessarie per il ricondizionamento delle forbici endoscopiche articolate riutilizzabili OMNIFinger™ 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 lavaggio è lungo e stretto. Richiede particolare attenzione durante la pulizia per rimuovere tutto lo sporco. Non utilizzare detergenti solidificanti in quanto possono ostruire il lume del canale di lavaggio. 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 quando si toccano gli oggetti; - 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 risultano più semplici se si evita che sangue, fluidi corporei, frammenti ossei e di tessuto, soluzione salina o disinfettanti si asciughino sui dispositivi utilizzati. 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 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 lavastumenti conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia/disinfezione automatizzata. Si raccomanda di preferire, se possibile, il ricondizionamento meccanico rispetto ai metodi di ricondizionamento manuale.
Limiti del ricondizionamento:	Gli strumenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. La pulizia iniziale deve essere eseguita utilizzando un pulitore a ultrasuoni per rimuovere eventuali residui di conservante dal dispositivo. I parametri consigliati sono 3 min, 40 °C, 35 kHz. Un uso intensivo o un ricondizionamento ripetuto possono avere un impatto significativo sugli strumenti. La durata del prodotto è determinata dai segni di usura e dai danni dovuti all'uso. Non utilizzare strumenti danneggiati o corrosi. Evitare l'uso di acqua dura. Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale 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 influenzare le fasi successive del ricondizionamento.
Contenimento e trasporto:	Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso. Per evitare danni, i dispositivi devono essere conservati in modo sicuro e trasportati al luogo di ulteriore ricondizionamento in un contenitore chiuso (ad es. una vasca con coperchio) per evitare la contaminazione dell'area circostante. Il tempo massimo tra la pre-pulizia dello strumento e le fasi successive di pulizia non deve superare 1 ora. Trasportare gli strumenti nella sala di trattamento e immergerli 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 nella 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 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: 1. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente/disinfettante per 5 minuti. (Per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 4%, a 30-35 °C) 2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di immersione, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici, assicurandosi che le ganasce siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Sciacquare l'interno dell'asta con la soluzione. 3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (<40 °C), azionando il dispositivo fino a quando non vi sono tracce di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti. 4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o una pistola a pressione per la pulizia) per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua di rubinetto (<40 °C) attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale dell'asta fino a quando non fuoriesce più sporco visibile dall'asta, ma per almeno 1 minuto. Procedura di pulizia manuale convalidata: 1. 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%). 2. Rimuovere lo strumento dal bagno ad ultrasuoni. 3. Utilizzando una spazzola a setole morbide, strofinare lo strumento sotto l'acqua corrente a una temperatura inferiore a 40 °C per almeno 1 minuto o fino a quando tutti i residui visibili sono stati rimossi. 4. Utilizzare una pistola a pressione o una siringa ad alto volume per sciacquare energicamente l'interno dell'albero con acqua di rubinetto (a una temperatura inferiore a 40 °C) fino a quando non fuoriesce più sporco visibile dall'albero, per almeno 1 minuto. 5. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente pulita, compreso il canale di lavaggio, mentre si aziona il dispositivo. Per questa fase è necessario utilizzare acqua UF, RO o DI. 6. Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con un panno pulito, assorbente e che non lasci residui. 7. 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 conservati in un luogo asciutto e protetti dalla contaminazione.

Pulizia/Disinfezione: automatizzata	- 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: 1. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente/disinfettante per 5 minuti. (Per la convalida è stato utilizzato Sekusept Activ al 4%, a 30-35 °C) 2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di immersione, applicare la soluzione detergente/disinfettante su tutte le superfici assicurandosi che le ganasce siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Sciacquare l'interno dell'asta con la soluzione. 3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (<40 °C), azionando il dispositivo fino a quando non vi sono tracce di sangue o sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma per almeno 3 minuti. 4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o una pistola a pressione per la pulizia) per sciacquare energicamente l'interno dell'asta con acqua di rubinetto (<40 °C) attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale dell'asta fino a quando non fuoriesce più sporco visibile dall'asta, ma per almeno 1 minuto. Procedura di pulizia automatica convalidata: Grena Ltd. raccomanda l'uso di un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme alle norme EN ISO 15883-1 e -2 in combinazione con un supporto di carico adeguato. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della lavatrice/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: 1. Pre-lavaggio a freddo, acqua <40 °C, 1 min. 2. Lavaggio, acqua calda, 10 minuti, concentrazione del detergente e temperatura secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con 0,7% 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 inferiore a 40 °C, 1 min. 5. Disinfezione termica >2,5 min, > 93 °C con acqua UF, RO o DI, concentrazione dell'additivo secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato senza alcun additivo). 6. Asciugatura 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 lo strumento manualmente (vedere la sezione dedicata all'asciugatura) e conservarlo 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 degli agenti detergenti/disinfettanti.										
Ispezione e test di funzionamento:	Ispezionare il dispositivo per verificarne la funzionalità: in caso di malfunzionamenti tecnici, lo strumento deve essere scartato. Controllare il funzionamento delle parti mobili (ad es. ganasce, cerniere, connettori, manopole, ecc.) per garantire un funzionamento regolare in tutto il range di movimento previsto. Controllare che le ganasce non presentino un gioco eccessivo. Ispezionare visivamente per verificare la presenza di danni e usura. Prestare attenzione al corretto allineamento delle ganasce. Controllare che l'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 imballaggi 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 garantire la sicurezza del personale che maneggia i set di strumenti; le custodie degli strumenti che superano gli 11,4 kg/25 libbre devono essere suddivise in vassoi separati per la sterilizzazione. Tutti i dispositivi devono essere disposti in modo da garantire la penetrazione del vapore su tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere impilati o posizionati a stretto contatto. L'utente deve assicurarsi che la valigetta degli strumenti non si ribalti e che il contenuto non si sposti una volta che i dispositivi sono stati disposti nella valigetta. È possibile utilizzare tappetini in silicone per mantenere i dispositivi in posizione. I dispositivi per la convalida del processo di sterilizzazione sono stati confezionati in sacchetti conformi alla norma EN ISO 11607-1.										
Sterilizzazione:	Attrezzatura: Grena Ltd. raccomanda l'uso di uno sterilizzatore conforme alla norma EN ISO 17665 o EN 285. La sterilizzazione deve essere effettuata in imballaggi adatti al processo di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme alla norma EN ISO 11607 (ad es. carta/pellicola laminata). La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e raccomandato per i dispositivi Grena. 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><td>Tipo di ciclo</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Tempo di esposizione [min]</td><td>Pressione [bar]</td><td>Tempo di asciugatura [min]</td></tr><tr><td>Prevuoto frazionario 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTA: È importante ricordare che qualsiasi processo di sterilizzazione deve essere convalidato prima dell'uso. La convalida dell'idoneità dei parametri sopra indicati per il processo di vuoto frazionato è stata effettuata da Grena in conformità con i requisiti della norma EN ISO 17665-1. L'utente è responsabile della convalida del corretto funzionamento dello sterilizzatore.	Tipo di ciclo	Temperatura [°C]	Tempo di esposizione [min]	Pressione [bar]	Tempo di asciugatura [min]	Prevuoto frazionario 10 kPa	134	3	>3	15
Tipo di ciclo	Temperatura [°C]	Tempo di esposizione [min]	Pressione [bar]	Tempo di asciugatura [min]							
Prevuoto frazionario 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 temperature/umidità estreme.										
Ulteriori informazioni:	Le istruzioni fornite sopra sono state raccomandate dal produttore del dispositivo medico in quanto IDONEE a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. 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 sia 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.										



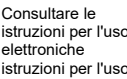
Attenzione



Tenere asciutto



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Consultare le istruzioni per l'uso 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.
Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.*

*È possibile accedere direttamente al sito web digitando **www.grena.co.uk/IFU** nel browser.
Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre le istruzioni per l'uso nella versione più recente.*

