




**Pinza da rimozione per clip Click'aV®  
Istruzioni per l'uso**

Rif. n.:

|  |  |
|--|--|
| <b>Per la chirurgia aperta:</b>          | <b>0301-R804MMLL, 0301-R804XL</b>          |
| <b>Per endochirurgia non staccabile:</b> |  |
| <b>5 mm</b>                              | <b>0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB</b>       |
| <b>10 mm</b>                             | <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB</b>       |
| <b>Per endochirurgia staccabile:</b>     |  |
| <b>Inserimenti:</b>                      |  |
| <b>5 mm</b>                              | <b>0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB</b>     |
| <b>10 mm</b>                             | <b>0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB</b>     |
| <b>Maniglia con albero:</b>              |  |
| <b>5 mm</b>                              | <b>0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB</b>   |
| <b>10 mm</b>                             | <b>0301-R804LXLEHS, , 0301-R804LXLEHSB</b> |

|   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito</p> | <p><b>Informazioni di contatto:</b><br/>Telefono/Fax: + 44 115 9704 800</p> |  <p><b>MDML International</b><br/>Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN D6W PP38 Repubblica d'Irlanda</p> |  | <p><b>ITA</b><br/>IFU-R45-ITA_14<br/>IFU-RI45-ITA_14<br/>IFU-RHS45-ITA_14</p> |
|---|---|--|---|---|

**Importante:**

Le istruzioni fornite nel presente documento non sono intese come manuale completo per le tecniche chirurgiche relative all'uso dei rimuovitori di clip leganti Click'aV®. Acquisire competenza nelle tecniche chirurgiche richiede un impegno diretto con la nostra azienda o 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 minimamente invasive. Prima dell'utilizzo del dispositivo, si consiglia vivamente una revisione completa di tutte le informazioni contenute in questo manuale. La mancata aderenza a queste linee guida può causare gravi esiti chirurgici, tra cui lesioni del paziente, contaminazione, infezione, infezioni crociate o morte.

**Indicazioni:**

I rimuovitori di clip leganti Grena Click'aV® sono progettati per aprire e rimuovere in modo sicuro le clip leganti in polimero Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ dai tessuti quando è necessaria la rimozione. Grazie al meccanismo di bloccaggio sicuro di Click'aV® Ligating Clips, sono altamente resistenti all'apertura con strumenti chirurgici standard. Pertanto, si raccomanda vivamente che un dispositivo di rimozione sia prontamente disponibile durante qualsiasi procedura che coinvolga l'uso di Click'aV® o Click'aV Plus™ Ligating Clips. Gruppo target di pazienti - pazienti adulti e adolescenti di tutti i sessi. Destinatarî: il prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici qualificati.

**Controindicazioni:**

Nessuna controindicazione nota per il dispositivo.

**Descrizione del dispositivo:**

Gli apparecchi Click'aV® Ligating Clip Removers sono strumenti chirurgici riutilizzabili, disponibili in versioni sia per chirurgia aperta che endoscopica, tra cui un modello bariatrico da 45 cm (indicato dalla lettera "B" nel numero di riferimento). Ogni dimensione della clip deve essere rimossa usando un programma di rimozione delle clip corrispondente e compatibile. I rimuovitori endoscopici non smontabili sono dotati di un canale di scarico integrato e non richiedono lo smontaggio per la pulizia. La versione staccabile richiede lo smontaggio per la pulizia svitando l'inserto dall'albero in senso antiorario. Il canale di scarico nella versione staccabile facilita la rimozione dei detriti dall'albero dopo che l'inserto è stato rimosso. Gli inserti MLL sono compatibili con maniglie da 5 mm, mentre gli inserti LXL sono compatibili con maniglie da 10 mm. L'albero del dispositivo di rimozione può essere ruotato di 360° rispetto alla maniglia.

**Istruzioni per l'uso:**

- Controllare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
- Confermare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
- Selezionare il tipo e le dimensioni appropriate del dispositivo di rimozione compatibile con la clip da aprire. Se si utilizza un dispositivo di rimozione staccabile endoscopico, scegliere un inserto e una maniglia corrispondenti alle dimensioni della clip. Inserirlo nell'albero della maniglia e avvitarlo in senso orario fino a sentire resistenza.
- Afferrare il dispositivo di rimozione chirurgica a cielo aperto per le maniglie proprio come lo strumento standard di questo tipo e posizionare le mascelle vicino alla clip da aprire. Per i rimuovitori endoscopici, comprimere le maniglie mentre si inseriscono le ganasce di rimozione e l'albero attraverso la cannula. Mantenere la compressione fino a quando le mascelle non hanno completamente eliminato la cannula. Questo passaggio è essenziale, poiché il diametro interno della maggior parte delle cannule è inferiore alla larghezza esterna delle ganasce di rimozione aperte. La compressione sulle maniglie di rimozione può essere necessaria anche quando si estrae lo strumento dalla cannula.
- Avvicinarsi alla clip dal lato della cerniera, non dal lato del meccanismo di bloccaggio.
- Posizionare il dispositivo di rimozione sopra la clip sul tessuto e ruotarlo in modo che le ganasce siano allineate direttamente con le gambe della clip.
- Far avanzare il dispositivo di rimozione fino a visualizzare chiaramente il cardine della clip che si trova nella parte posteriore delle ganasce di rimozione. Garantire che la cerniera sia posizionata correttamente nella parte posteriore delle mascelle è essenziale per il corretto disinnesto delle gambe della clip.
- Chiudere delicatamente il dispositivo di rimozione sopra la clip, assicurandosi che nessun tessuto sia intrappolato tra la clip e le ganasce dello strumento. Ogni gamba della clip deve essere a contatto con la mandibola corrispondente. Applicare la forza appropriata per chiudere completamente lo strumento fino a sentire un leggero clic, indicando che le gambe della clip si sono disinserite correttamente.
- Aprire le maniglie di rimozione per rilasciare la clip. Confermare visivamente che la clip si sia aperta a sufficienza e che il suo dente sia libero da qualsiasi tessuto.
- Il dispositivo di rimozione può essere utilizzato come grasper per estrarre la clip aperta. Afferrare la clip ed estrarla dal sito chirurgico mantenendo una presa sicura. Per le procedure endoscopiche, afferrare la clip aperta dalla cerniera per garantire il corretto prelievo attraverso la cannula.

**Compatibilità:**

| Dimensioni delle clip Click'aV® e Click'aV Plus™ | Rimozione di clip per chirurgia endochirurgica Click'aV® compatibile  | Rimozione di clip per chirurgia aperta Click'aV® compatibile |
|--|---|--|
| M  | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB   | 0301-R804MMLL  |
| ML   | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB   |  |
| L  | 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB, 0301— per lo più raccomandato</b> | 0301-R804XL  |
| XL   | 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB   |  |

Tutti i dispositivi di rimozione sono compatibili anche con clip in polimero di altri produttori che hanno lo stesso tipo e dimensione del meccanismo di blocco, a condizione che le dimensioni della clip corrispondano alle dimensioni del dispositivo di rimozione. Per prestazioni ottimali, si consiglia di utilizzare i rimuovitori Grena appositamente progettati per le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™.

**Avvertenze e precauzioni:**

- Ispezionare attentamente lo strumento per eventuali segni di danneggiamento dopo e prima di ogni utilizzo. Non utilizzare dispositivi di rimozione danneggiati, in quanto ciò potrebbe comportare l'impossibilità di aprire la clip o lesioni tissutali. Quando sono chiuse, le ganasce devono essere allineate direttamente e non offset. Controllare sempre l'allineamento delle ganasce di rimozione prima dell'uso. Il disallineamento delle mascelle può causare la rottura della clip durante la chiusura, lasciando pezzi rotti della clip nella cavità corporea e potenzialmente portando a lesioni del paziente.
- Eventuali procedure chirurgiche e minimamente invasive devono essere eseguite solo da persone che abbiano una formazione adeguata e familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
- Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando strumenti chirurgici e accessori di diversi produttori sono utilizzati insieme in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, possono verificarsi tempi di intervento prolungati, impossibilità di eseguire l'intervento o necessità di passare a un intervento chirurgico a cielo aperto.
- I programmi di rimozione 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 il corretto tipo di dispositivo di rimozione di Grena sia stato selezionato prima dell'inizio della procedura. In caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire l'intervento chirurgico.
- Non utilizzare il dispositivo di rimozione come strumento di dissezione o di presa generale, ad eccezione dell'estrazione di una clip aperta, in quanto non è progettato per queste procedure e sarà inefficace.
- Non schiacciare il dispositivo di rimozione sopra altri strumenti chirurgici in quanto può danneggiare sia il dispositivo di rimozione che altri strumenti.
- Dopo aver rimosso una clip, è essenziale ispezionare il sito di legatura per assicurarsi che non si sia verificata alcuna lesione tissutale clinicamente significativa. Se viene rilevata qualsiasi lesione, deve essere applicata una tecnica di riparazione appropriata.
- Ispezionare sempre il sito per emostasi prima che la procedura sia terminata. Il sanguinamento deve essere controllato con metodi chirurgici appropriati.
- Una clip aperta deve essere eliminata e non deve essere riapplicata, anche se non sono presenti danni visibili.
- Se è necessario smaltire il prodotto, deve essere fatto in conformità con tutte le normative locali applicabili, comprese, senza limitazioni, quelle relative alla salute umana e alla sicurezza e all'ambiente.
- Esercitare cautela quando vi è una potenziale esposizione a sangue o liquidi corporei. Rispettare i protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e attrezzature protettive.

**Garanzia Ligating Clips Removers**

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

**Istruzioni per il ricondizionamento:**

Le seguenti sezioni descrivono i passaggi necessari per il ritrattamento dei rimuovitori di clip leganti Grena Click'aV® e Click'aV Plus™.

|   |   |
|---|---|
| <p><b>AVVERTENZE</b></p>                          | <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Il canale di scarico è lungo e stretto. Richiede particolare attenzione durante la pulizia per rimuovere tutto il terreno da esso. Non usare detergenti solidificanti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>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 in questo manuale. Inoltre, devono essere osservate le norme igieniche ospedaliere e la raccomandazione delle associazioni professionali competenti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>I dispositivi usati devono essere accuratamente elaborati secondo queste istruzioni prima dell'uso.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Le precauzioni universali devono essere osservate</b> da tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Si deve usare cautela quando si maneggiano dispositivi con punte o bordi taglienti.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Durante tutte le fasi di ricondizionamento <b>devono essere indossati dispositivi di protezione individuale (DPI)</b> quando si maneggiano o si lavora con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI comprendono camici, maschere, occhiali o visiere, guanti e copriscarpe.<br/>Rispettare le norme abituali per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti misure precauzionali:<br/>- Usare guanti protettivi quando si tocca.<br/>- Isolare il materiale contaminato utilizzando un imballaggio e un'etichettatura adeguati.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Non appoggiare strumenti pesanti su dispositivi delicati. Le spazzole metalliche o i tamponi abrasivi non devono essere utilizzati</b> durante le procedure di pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti. Devono essere utilizzati spazzole di nylon morbide e setole e detergenti per tubi.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/><b>Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento.</b> Tutte le successive fasi di pulizia e sterilizzazione sono agevolate dal fatto che non consentono l'essiccazione di sangue, fluidi corporei, frammenti ossei e tissutali, soluzione fisiologica o disinfettanti sui dispositivi usati.<br/>I dispositivi usati <b>devono essere</b> trasportati alla centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Dopo la fine del trattamento, tutte le parti che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Utilizzare solo detergenti / disinfettanti approvati per il ritrattamento di dispositivi medici. Osservare le istruzioni del produttore per gli agenti di pulizia / disinfezione.<br/>L'uso di soluzioni di pulizia o disinfezione inadatte o l'applicazione di procedure di pulizia o disinfezione inadatte possono avere conseguenze negative per i dispositivi:<br/>- Danni o corrosione<br/>- Alterazione del colore del prodotto<br/>- Corrosione di parti metalliche<br/>- Durata ridotta<br/>- Scadenza della garanzia</p> <p><b>ATTENZIONE:</b><br/>Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo lavatrici-disinfettatrici conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia/disinfezione automatizzata. Si raccomanda di privilegiare, se possibile, il ricondizionamento meccanico rispetto ai metodi di ricondizionamento manuale.</p> |
| <p><b>Limitazioni ritrattamento</b></p>           | <p>al</p> <p>Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.<br/>Per i dispositivi endoscopici <b>la pulizia iniziale</b> deve essere eseguita utilizzando un detergente a ultrasuoni per rimuovere il conservante dal dispositivo. I parametri raccomandati sono 3 min, 40°C, 35 kHz.<br/>L'uso estensivo o il ritrattamento ripetuto 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.<br/><b>L'uso di acqua dura deve essere evitato.</b> Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua di rubinetto addolcita. Per il risciacquo finale deve essere utilizzata acqua purificata per eliminare i depositi di calcare sui dispositivi. Uno o più dei seguenti processi possono essere utilizzati per purificare l'acqua: ultra-filtro (UF), a osmosi inversa (RO), deionizzato (DI) o equivalente.</p>   |
| <p><b>ISTRUZIONI</b></p>                          |   |
| <p><b>Punto di utilizzo:</b></p>                  | <p>Una pulizia preliminare dei dispositivi deve essere effettuata immediatamente dopo il trattamento, tenendo conto della protezione personale. L'obiettivo è di evitare l'essiccazione di materiale organico e residui chimici nel lume o sulle parti esterne degli strumenti e di evitare la contaminazione dell'area circostante.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere lo sporco in eccesso, i liquidi corporei e i tessuti con un panno monouso/un fazzoletto di carta.</li> <li>2. Immergere lo strumento nell'acqua (temperatura inferiore a 40°C) immediatamente dopo l'uso.</li> <li>3. Non utilizzare detergenti solidificanti o acqua con temperatura superiore a 40°C perché possono portare all'aderenza del terreno e influenzare ulteriori fasi di ritrattamento.</li> </ol>   |
| <p><b>Contenimento trasporto:</b></p>             | <p>e</p> <p>Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'uso.<br/>Per evitare danni, i dispositivi devono essere conservati in modo sicuro e trasportati nel luogo di ulteriore ritrattamento nel contenitore chiuso (ad esempio, vasca con coperchio) per evitare la contaminazione dell'area circostante<br/>Il tempo massimo tra la prepulizia dello strumento e le ulteriori fasi di pulizia non deve superare 1 ora.<br/>Trasportare gli strumenti alla sala di lavorazione e collocarli nel bacino con soluzione detergente.</p>   |
| <p><b>Preparazione per la pulizia:</b></p>        | <p>La</p> <p>Lo smontaggio è necessario solo per i dispositivi di rimozione endoscopica staccabili. Essi possono essere riconosciuti dal SA come parte del numero di riferimento stampato sul manico. Per smontare, afferrare la parte distale dell'albero con due dita e ruotare la manopola in senso antiorario per svitare l'inserto. Rimuovere l'inserto dall'albero. Per assemblare seguire la sequenza inversa. Non tentare di tenere il dispositivo di rimozione dalle ganasce per la procedura di smontaggio / assemblaggio, ma piuttosto direttamente dietro di loro sulla cerniera, altrimenti il corretto allineamento delle ganasce potrebbe essere influenzato. Il corretto allineamento delle ganasce è essenziale per il corretto funzionamento degli applicatori delle clip.<br/>Tutti i detergenti devono essere preparati alla diluizione d'uso e alla temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare i detergenti si può utilizzare acqua di rubinetto addolcita. L'uso delle temperature raccomandate è importante per ottenere prestazioni ottimali dei detergenti.<br/><b>NOTA: Le soluzioni pulenti fresche devono essere preparate quando le soluzioni esistenti diventano gravemente contaminate (sanguinanti e/o torbide).</b></p>  |
| <p><b>Pulizia / Disinfezione: Manuale</b></p>     | <p>Attrezzature: detergente enzimatico proteolitico alcalino o neutro pH, spazzola a setole molli Steris 1B33B3 o simili, pistola a pressione di pulizia o siringa ad alto volume, bagno d'acqua ad ultrasuoni.</p> <p><b>Procedura di pre-pulizia convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere il dispositivo in una soluzione di lavaggio/disinfezione per 5 minuti. (4% Sekusept Activ, 30-35°C è stato usato per la validazione)</li> <li>2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di ammollo, applicare la soluzione di lavaggio/disinfezione su tutte le superfici assicurandosi che le mascelle siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Lavare l'interno dell'albero con la soluzione.</li> <li>3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (&lt;40°C), mentre si aziona il dispositivo fino a quando non vi è alcun segno di sangue o di sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma almeno per 3 minuti.</li> <li>4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o pistola a pressione per la pulizia) per lavare aggressivamente l'interno dell'albero con acqua di rubinetto (&lt;40°C) attraverso l'apertura di lavaggio all'estremità prossimale dell'albero fino a quando non vi sia più terra visibile nell'albero, ma almeno per 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Procedura di pulizia manuale convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il dispositivo in bagnomaria ad ultrasuoni riempito con una soluzione di lavaggio/disinfezione e sonicare per 3 minuti, 40±1°C, 35 kHz (Sekusept Activ al 2% è stato usato per la convalida).</li> <li>2. Rimuovere lo strumento dal bagno ad ultrasuoni.</li> <li>3. Usando una spazzola a setole morbide, strofinare lo strumento sotto l'acqua corrente al di sotto di 40°C per almeno 1 minuto o fino a quando tutti i residui visibili siano stati rimossi.</li> <li>4. Usare una pistola a pressione o una siringa ad alto volume per lavare aggressivamente l'interno dell'albero con acqua di rubinetto (a temperatura inferiore a 40°C) fino a quando non vi sia più terra visibile nell'albero, ma per almeno 1 minuto.</li> <li>5. Risciacquare il dispositivo sotto acqua corrente pulita, compreso il canale di lavaggio, mentre si aziona il dispositivo. Per questa fase deve essere usata acqua UF, RO o DI.</li> <li>6. Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con un panno pulito, assorbente e non disperdibile.</li> <li>7. Asciugare il dispositivo con aria medicale compressa, compreso il canale di lavaggio.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b> Si dovrebbe ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione dovrebbe essere convalidato.<br/>Controllare visivamente la pulizia per assicurarsi che tutti i detriti siano stati rimossi. Se non è possibile pulire visivamente il dispositivo, ripetere i passaggi di riprocessamento fino a quando non è stato pulito visivamente.</p> <p><b>NOTA:</b> Si raccomanda di pulire le spazzole usate dopo ogni utilizzo (se possibile in un bagno ad ultrasuoni) e di disinfettarle. Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere conservati asciutti e al riparo da contaminazioni.</p>  |
| <p><b>Pulizia/Disinfezione: Automatizzata</b></p> | <p>Attrezzature - Lavatrice / disinfettatore, detergente enzimatico proteolitico alcalino o neutro pH, spazzola a setole morbide Steris 1B33B3 o simili, pistola a pressione di pulizia o siringa ad alto volume, bagnomaria ad ultrasuoni.<br/>Gli strumenti endoscopici hanno canali, fessure e articolazioni fini. La sporcizia essiccata è molto difficile da rimuovere da tali aree mediante pulizia automatizzata. Al fine di 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 di pulire nella lavatrice / disinfettatore.</p> <p><b>Procedura di pre-pulizia convalidata:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immergere il dispositivo in una soluzione di lavaggio/disinfezione per 5 minuti. (4% Sekusept Activ, 30-35°C è stato usato per la validazione)</li> <li>2. Utilizzando una spazzola a setole morbide e mantenendo il dispositivo all'interno della soluzione di ammollo, applicare la soluzione di lavaggio/disinfezione su tutte le superfici assicurandosi che le mascelle siano pulite sia in posizione aperta che chiusa. Assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Lavare l'interno dell'albero con</li> </ol>  |

|  | <p>la soluzione.</p> <p>3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (&lt;40°C), mentre si aziona il dispositivo fino a quando non vi è alcun segno di sangue o di sporco sul dispositivo o nel flusso di risciacquo, ma almeno per 3 minuti.</p> <p>4. Utilizzare una siringa ad alto volume (o pistola a pressione per la pulizia) per lavare aggressivamente l'interno dell'albero con acqua di rubinetto (&lt;40°C) attraverso l'apertura di lavaggio all'estremità prossimale dell'albero fino a quando non vi sia più terra visibile nell'albero, ma almeno per 1 minuto.</p> <p><b>Procedura di pulizia automatica convalidata:</b><br/> Grena Ltd. raccomanda l'uso di un dispositivo di pulizia / disinfezione conforme alla norma EN ISO 15883-1 e -2 in combinazione con un supporto di carico adeguato. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della lavatrice / disinfettatore.<br/> Caricare gli strumenti nella rondella / disinfettatore secondo le istruzioni del produttore. Collegare i canali di lavaggio (se presenti) degli strumenti alla lavatrice/disinfettatrice in modo che sia risciacquata.<br/> I seguenti parametri di processo sono adatti per il ritrattamento degli strumenti:<br/> 1. Pre-lavaggio a freddo, acqua &lt;40°C, 1 min.<br/> 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).<br/> 3. Neutralizzazione, concentrazione e tempo dell'agente neutralizzante secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con Thermosept® NKZ allo 0,15%, &gt;30°C, 2 min).<br/> 4. Risciacquo, acqua fredda sotto 40°C, 1 min.<br/> 5. Disinfezione termica &gt; 2,5 min, &gt; 93°C con acqua UF, RO o DI, concentrazione dell'additivo secondo le raccomandazioni del fabbricante (processo convalidato senza alcun additivo).<br/> 6. Asciugatura 110°C, 6 min.</p> <p><b>NOTA:</b> Si dovrebbe ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione dovrebbe essere convalidato.</p> <p><b>NOTA:</b> i parametri convalidati corrispondono a un processo con un valore A0 &gt; 3000 s. Grena Ltd. raccomanda di utilizzare solo processi con un valore A0 &gt; 3000.</p> <p><b>NOTA:</b> Non lasciare mai gli strumenti bagnati dopo il ritrattamento. Questo può portare a corrosione e crescita di germi. Se i dispositivi non sono completamente asciutti dopo che la lavorazione della macchina è stata completata, asciugare manualmente i dispositivi di rimozione (vedere la sezione di asciugatura) e conservarli di conseguenza.</p> |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |
|--|--|----------------------------|------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|-----|---|----|----|
| <b>Essiccazione:</b>                                 | Asciugare l'umidità residua con un panno pulito, assorbente e non dispersibile. Utilizzare aria medica compressa o una siringa ad alto volume per soffiare il canale di lavaggio e la cerniera delle mascelle fino a quando non fuoriesce più umidità.   |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| <b>Manutenzione:</b>                                 | Le cerniere e le altre parti mobili devono essere lubrificate con un prodotto idrosolubile destinato agli strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati. Devono essere rispettate le date di scadenza del fabbricante sia per le concentrazioni di riserva che per le concentrazioni di diluizione d'uso degli agenti pulenti/disinfettanti.   |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| <b>Ispezione e prove funzionali:</b>                 | Ispezionare il dispositivo per verificarne la funzionalità – in caso di strumenti tecnici difettosi, questi devono essere respinti. Controllare l'azione delle parti in movimento (ad es. ganasce, cerniere, connettori, ecc.) per garantire un funzionamento regolare in tutta la gamma di movimento prevista. Controllare le mascelle per gioco eccessivo. Ispezionare visivamente per eventuali danni e usura. Prestare attenzione al corretto allineamento delle mascelle. Controllare la distorsione dell'albero. Ispezionare attentamente ciascun dispositivo per assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa. Se si nota una contaminazione, ripetere il processo di pulizia / disinfezione. Eliminare gli strumenti danneggiati.  |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| <b>Imballaggio:</b>                                  | <p><b>Singhiozzo:</b> possono essere utilizzati sacchetti o involucri standard di sterilizzazione a vapore per uso medico disponibili in commercio. Assicurarsi che la confezione sia abbastanza grande da contenere il dispositivo senza forzare i sigilli. Non utilizzare imballaggi troppo grandi per evitare che gli strumenti scivolino all'interno dell'imballaggio.</p> <p><b>In set:</b> gli strumenti possono essere caricati in vassoi di sterilizzazione per uso generale. I vassoi e le custodie con coperchi possono essere avvolti in un involucro standard per sterilizzazione a vapore di grado medico. Assicurarsi che le ganasce siano protette.</p> <p>Il peso totale di un vassoio o di una custodia avvolti per strumenti non deve superare 11,4 kg/25 libbre per la sicurezza del personale che maneggia i set di strumenti; le custodie per strumenti superiori a 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'utilizzatore deve assicurarsi che la cassa dello strumento non sia ribaltata o che il contenuto non sia spostato una volta che i dispositivi sono disposti nella cassa. Per mantenere i dispositivi in posizione possono essere utilizzati tappeti in silicone.</p> <p>I dispositivi per la convalida del processo di sterilizzazione sono stati confezionati in sacchetti conformi alla norma EN ISO 11607-1.</p>  |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| <b>Sterilizzazione:</b>                              | <p>Attrezzature: Grena Ltd. raccomanda l'uso di uno sterilizzatore in conformità con EN ISO 17665 o EN 285. La sterilizzazione deve essere effettuata in imballaggi idonei al processo di sterilizzazione. L'imballaggio deve essere conforme alla norma EN ISO 11607 (ad esempio carta / pellicola laminata).</p> <p>La sterilizzazione a vapore umido è il metodo preferito e raccomandato per i dispositivi Grena.</p> <p>L'ospedale è responsabile delle procedure interne per l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti dopo che sono stati accuratamente puliti in modo da garantire la penetrazione del vapore e un'adeguata asciugatura. L'ospedale deve raccomandare anche disposizioni per la protezione di eventuali aree taglienti o potenzialmente pericolose degli strumenti.</p> <p>Le istruzioni del produttore per le operazioni e la configurazione del carico dello sterilizzatore devono essere seguite esplicitamente. Quando si sterilizzano più set di strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurarsi che il carico massimo del produttore non sia superato.</p> <p>I set di strumenti devono essere opportunamente preparati e confezionati in vassoi e/o contenitori che consentano al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare la sterilizzazione con gas plasmatici.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Non sterilizzare mai gli strumenti non puliti! Il successo di una sterilizzazione dipende dal precedente stato di pulizia!</p> <p>I parametri minimi convalidati di sterilizzazione a vapore richiesti per raggiungere un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup> sono i seguenti:</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto frazionato 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTA:</b> Si deve ricordare che qualsiasi processo di sterilizzazione deve essere convalidato prima dell'uso. La validazione 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.</p>  | Tipo di ciclo              | Temperatura [°C] | Tempo di esposizione [min] | Pressione [bar] | Tempo di asciugatura [min] | Prevuoto frazionato 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Tipo di ciclo  | Temperatura [°C]   | Tempo di esposizione [min] | Pressione [bar]  | Tempo di asciugatura [min] |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| Prevuoto frazionato 10 kPa                           | 134  | 3                          | >3               | 15                         |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| <b>Storage:</b>                                      | Gli strumenti sterili e imballati devono essere conservati in un'area di accesso limitata, ben ventilata e in grado di proteggere da polvere, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.  |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| <b>Informazioni supplementari:</b>                   | <p>Le istruzioni fornite sopra sono state raccomandate dal produttore del dispositivo medico come CAPACI di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al trasformatore garantire che il trattamento effettivamente effettuato utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto di trasformazione raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Analogamente, qualsiasi deviazione da parte del trasformatore dalle raccomandazioni fornite dovrebbe essere adeguatamente valutata per quanto riguarda 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, seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente.</p> <p>A causa delle molte variabili coinvolte nella sterilizzazione / decontaminazione, ogni struttura medica dovrebbe calibrare e verificare il processo di sterilizzazione / decontaminazione (ad esempio, temperature, tempi) utilizzato con le loro attrezzature.</p> <p>È responsabilità della struttura medica garantire che il ritrattamento sia eseguito utilizzando le attrezzature e i materiali appropriati e che il personale dell'impianto di ritrattamento sia stato adeguatamente formato al fine di ottenere il risultato desiderato.</p>  |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| <b>Un avviso per l'utilizzatore e/o il paziente:</b> | Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, esso deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.   |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |
| <b>Contatto produttore:</b>                          | Vedere il titolo delle istruzioni per l'uso.   |                            |                  |                            |                 |                            |                            |     |   |    |    |



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



intenerire ciutto



Consultare il formato elettronico istruzioni per l'uso



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

**REF**

Numero catalogo

**LOT**

Codice batch



Quantità nella confezione

**MD**

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 di IFU in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd.  
su [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o + 44 115 9704 800.*

*Scansionare il codice QR riportato di seguito con l'applicazione appropriata.  
Vi collegherà al sito web di Grena Ltd. dove potrete scegliere eIFU nella vostra lingua preferita.*

*È possibile accedere al sito direttamente digitando [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) nel browser.*

*Assicurarsi che la versione cartacea di IFU in vostro possesso sia nella revisione più recente prima di utilizzare il dispositivo.  
Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.*

