

Applicatore di clip LigaV®
Istruzioni per l'uso



Rif. n.:

Per la chirurgia aperta:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Per l'endochirurgia:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unità 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38	 0197	ITA IFU-041-ITA_20
---	---	--	---	------------------------------



Importante:

Le istruzioni fornite nel presente documento non sono intese come manuale completo per le tecniche chirurgiche relative all'uso degli applicatori LigaV® Ligating Clips. 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:

Grena LigaV® Ligating Clips Appliers sono indicati per l'uso come dispositivi di consegna per Grena LigaV® clip di legatura in titanio durante le procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche e in chirurgia aperta. È fondamentale garantire la corretta compatibilità tra le dimensioni del tessuto occluso e le clip selezionate per ottenere prestazioni e sicurezza ottimali.

Gruppo target di pazienti - pazienti adulti e adolescenti di tutti i sessi.

Destinatari: il prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici 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 applicazioni.

NON utilizzare su strutture in cui l'uso di clip metalliche non è appropriato.

NON utilizzare in caso di sospetto di allergia al titanio.

Descrizione del dispositivo:

Le pinze LigaV® Ligating Clip sono strumenti chirurgici riutilizzabili disponibili in versioni sia per chirurgia a cielo aperto che endoscopica. Ogni dimensione della clip deve essere applicata utilizzando un applicatore di clip corrispondente e compatibile.

Le applicatrici endoscopiche sono dotate di un canale di scarico integrato per facilitare la rimozione dei detriti dall'albero. Le dimensioni M, ML e L delle applicatrici endoscopiche sono progettate per passare attraverso una cannula trocar da 10 mm. Inoltre, l'albero dell'applicatore può ruotare di 360° rispetto alla maniglia per una maggiore manovrabilità. Le versioni bariatriche sono designate dalla lettera "B" nel numero di riferimento.

Istruzioni per l'uso:

- Scegliere la dimensione appropriata della clip e dell'applicatore compatibile.
- Confermare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
- Aderendo alle procedure asettiche, rimuovere le clip cartuccia dalla sua confezione sterile. Per evitare danni al dispositivo, collocarlo su una superficie sterile.
- Afferrare l'applicatore chirurgico aperto attorno al bullone (la matita allo stesso modo è afferrata). Per le applicatrici endoscopiche afferrare l'applicatore intorno all'albero. Tenendo l'applicatore per il manico durante il caricamento della clip, si potrebbe involontariamente causare la chiusura parziale delle ganasce, con conseguente caduta della clip dall'applicatore.
- Allineare le ganasce dell'applicatore verticalmente e lateralmente sopra una clip nella cartuccia e far avanzare le ganasce del prodotto nello slot della cartuccia della clip assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. La posizione non corretta delle ganasce durante il caricamento può portare a un posizionamento errato della clip nelle ganasce, che può causare l'impossibilità di chiudere in modo sicuro la clip, la sua deformazione o la caduta dall'applicatore. Far avanzare delicatamente le mascelle finché non vengono fermate. Non usare la forza per spingere l'applicatore. L'applicatore deve muoversi facilmente all'interno e all'esterno dell'alloggiamento.
- Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. La clip dovrebbe stare saldamente nelle mascelle.
- Assicurarsi che la clip sia completamente inserita nelle mascelle dell'applicatore e che le sue gambe non si estendano oltre le estremità della mascella. Se la clip non si adatta correttamente o se le gambe sporgono, ciò potrebbe indicare una procedura di caricamento non corretta o potenziali danni all'applicatore. Tali problemi potrebbero portare a una chiusura scorretta della clip, a forbici o alla caduta della clip dall'applicatore.
- Maneggiare con cura l'applicatore per evitare la chiusura prematura della mandibola. Anche una leggera chiusura prematura delle mascelle può causare la caduta della clip dall'applicatore.
- Posizionare la clip attorno alla struttura da legare o contrassegnare. Applicare la forza appropriata per chiudere completamente la clip utilizzando un movimento uniforme, deciso e continuo, assicurando il posizionamento corretto. Rilasciando la pressione sulle maniglie, le ganasce dell'applicatore si apriranno. Il rilascio della pressione sull'impugnatura dell'applicatore prima che la clip sia completamente chiusa può lasciare la clip parzialmente aperta, aumentando il rischio di sanguinamento o di spostamento della clip dal recipiente.
- Rimuovere con attenzione l'applicatore dal sito chirurgico.

Compatibilità:

Dimensioni clip LigaV®	Applicatori di clip LigaV® compatibili	Dimensioni della struttura legata in mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	Da 0,3 a 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	Da 1,0 a 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	Da 2,5 a 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	Da 3,5 a 7,5



Avvertenze e precauzioni:

- Ispezionare attentamente lo strumento per eventuali segni di danneggiamento dopo e prima di ogni utilizzo. Non utilizzare applicatori danneggiati poiché ciò potrebbe causare disallineamento o dislocazione delle clip. Ispezionare sempre le ganasce dell'applicatore prima dell'uso per assicurarsi che siano allineate correttamente. Le mascelle disallineate possono causare deformazione della clip o forbice, potenzialmente portando a lesioni del vaso, compreso il taglio involontario del vaso.
- 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 un intervento chirurgico o necessità di passare a un intervento chirurgico a cielo aperto.
- Le applicazioni LigaV® sono compatibili solo con le clip LigaV® e non sono compatibili con le clip Vclip® o Click®. Accertarsi sempre che sia stato scelto il tipo di applicatore corretto di Grena prima dell'inizio della procedura. In caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire l'intervento chirurgico.
- Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta della tecnica chirurgica appropriata, del tipo e delle dimensioni del tessuto o 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 la sicurezza della chiusura.
- Non usare la clip caricata nelle mascelle o nell'applicatore da solo come strumento di dissezione, in quanto la clip potrebbe cadere e le punte dell'applicatore potrebbero causare lesioni tissutali.
- Se si esegue una procedura endoscopica, verificare sempre che la clip rimanga saldamente nelle ganasce dell'applicatore dopo aver passato l'applicatore e la clip attraverso la cannula.
- Non tentare di chiudere le mascelle su qualsiasi struttura tissutale senza una clip correttamente caricata nelle mascelle. La chiusura delle mascelle vuote su un vaso o una struttura anatomica può causare lesioni al paziente.
- Non schiacciare l'applicatore su altri strumenti chirurgici, graffe, clip, calcoli biliari o altre strutture dure in quanto ciò potrebbe portare a sanguinamento e/o causare l'inefficacia della clip.
- Dopo aver posizionato ogni clip, è necessario chiudere completamente l'applicatore. Una compressione parziale può causare una lussazione della clip che causa una legatura non corretta.
- La clip deve essere chiusa saldamente per assicurare una legatura adeguata del recipiente o del tessuto. Ispezionare il sito di legatura dopo l'applicazione per assicurarsi che ogni clip sia stata posizionata e chiusa bene sulla struttura legata. Questa operazione deve essere ripetuta dopo l'uso di altri dispositivi chirurgici nelle immediate vicinanze dell'applicazione, in modo da non perdere lo spostamento accidentale della clip.
- Quando si lavora con l'applicatore LigaV®, seguire attentamente le istruzioni per l'uso delle clip di legatura LigaV®.
- 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 dispositivi di protezione.

Garanzia Ligating Clips Appliers

Tutti gli applicatori LigaV® Ligating Clips di Grena sono coperti da una garanzia di un anno. Grena ripara gratuitamente qualsiasi applicatore, a condizione che sia utilizzato per normali scopi chirurgici con le clip leganti Grena per le quali è stato progettato e che non sia stato riparato da personale non autorizzato. Se si verifica un malfunzionamento dell'applicatore causato dall'uso di clip non Grena, la garanzia non si applica.



Istruzioni per il ricondizionamento:

Le sezioni seguenti descrivono i passaggi necessari per il ritrattamento di Grena LigaV® Ligating Clips Appliers.


Ciò include il pretrattamento nel punto di utilizzo, la pulizia e la disinfezione manuale, la lavorazione a macchina e la sterilizzazione a vapore nel processo di vuoto frazionato.

AVVERTENZE	ATTENZIONE: Il canale di scarico è lungo e stretto. Richiede particolare attenzione durante la pulizia per rimuovere tutto il terreno da esso. Non utilizzare detergenti solidificanti in quanto possono ostruire il flusso luminoso del canale di lavaggio. ATTENZIONE:
-------------------	--


	<p>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>ATTENZIONE: I dispositivi usati devono essere accuratamente elaborati secondo queste istruzioni prima dell'uso.</p> <p>ATTENZIONE: Le precauzioni universali devono essere osservate da tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Per evitare lesioni, è necessario usare cautela quando si maneggiano dispositivi con punte o bordi taglienti.</p> <p>ATTENZIONE: Durante tutte le fasi di ricondizionamento devono essere indossati dispositivi di protezione individuale (DPI) 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. Rispettare le norme abituali per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti misure precauzionali: - Usare guanti protettivi quando si tocca. - Isolare il materiale contaminato utilizzando un imballaggio e un'etichettatura adeguati.</p> <p>ATTENZIONE: Non appoggiare strumenti pesanti su dispositivi delicati. Le spazzole metalliche o i tamponi abrasivi non devono essere utilizzati 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>ATTENZIONE: Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento. 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. I dispositivi usati devono essere trasportati alla centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.</p> <p>ATTENZIONE: Dopo la fine del trattamento, tutte le parti che entrano in contatto con il paziente devono essere pulite e disinfettate.</p> <p>ATTENZIONE: Utilizzare solo detergenti / disinfettanti approvati per il ritrattamento di dispositivi medici. Osservare le istruzioni del produttore per gli agenti di pulizia / disinfezione. 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: - Danni o corrosione - Alterazione del colore del prodotto - Corrosione di parti metalliche - Durata ridotta - Scadenza della garanzia</p> <p>ATTENZIONE: 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>
Limitazioni al ritrattamento:	<p>Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Per i dispositivi endoscopici la pulizia iniziale deve essere eseguita utilizzando un detergente a ultrasuoni per rimuovere qualsiasi conservante dal dispositivo. I parametri raccomandati sono 3 min, 40°C, 35 kHz. 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. Evitare l'uso di acqua potabile. 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>

ISTRUZIONI	
Punto di utilizzo:	<p>Una pulizia preliminare dei dispositivi deve essere effettuata immediatamente dopo il trattamento, tenendo conto della protezione personale. Lo scopo è quello di evitare che materiali organici e residui chimici si seccino nel lume o sulle parti esterne degli strumenti, e di prevenire la contaminazione dell'area circostante.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere lo sporco in eccesso, i liquidi corporei e i tessuti con un panno monouso/un fazzoletto di carta.2. Immergere lo strumento nell'acqua (temperatura inferiore a 40°C) immediatamente dopo l'uso.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.
Contenimento e trasporto:	<p>Si raccomanda di ricondizionare i dispositivi non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'uso. 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. Il tempo massimo tra la prepulizia dello strumento e le ulteriori fasi di pulizia non deve superare 1 ora. Trasportare gli strumenti alla sala di lavorazione e collocarli nel bacino con soluzione detergente.</p>
Preparazione per la pulizia:	<p>Il dispositivo NON deve essere smontato per la pulizia o la sterilizzazione. Tutti i detergenti devono essere preparati alla diluizione per l'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.</p> <p>NOTA: Le soluzioni pulenti fresche devono essere preparate quando le soluzioni esistenti diventano gravemente contaminate (sanguinanti e/o torbide).</p>
Pulizia / Disinfezione: Manuale	<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>Procedura di pre-pulizia convalidata:</p> <ol style="list-style-type: none">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)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.3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (<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.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 (<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>Procedura di pulizia manuale convalidata:</p> <ol style="list-style-type: none">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).2. Rimuovere lo strumento dal bagno ad ultrasuoni.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.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.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.6. Rimuovere l'umidità in eccesso dal dispositivo con un panno pulito, assorbente e non disperdibile.7. Asciugare il dispositivo con aria medica compressa, compreso il canale di lavaggio. <p>NOTA: Si dovrebbe ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione dovrebbe essere convalidato. 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>NOTA: 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 protetti dalla contaminazione.</p>


<div>Pulizia/Disinfezione: Automatizzata</div>	<div>Attrezzature - Lavatrice / disinfettatore, 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.</div> <div>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.</div> <div>Procedura di pre-pulizia convalidata:</div> <div><div>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)</div><div>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.</div><div>3. Sciacquare lo strumento con acqua di rubinetto (<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.</div><div>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 (<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.</div></div> <div>Procedura di pulizia automatica convalidata:</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>I seguenti parametri di processo sono adatti per il ritrattamento degli strumenti:</div> <div><div>1. Pre-lavaggio a freddo, acqua <40°C, 1 min.</div><div>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).</div><div>3. Neutralizzazione, concentrazione e tempo dell'agente neutralizzante secondo le raccomandazioni del produttore (processo convalidato con Thermosept® NKZ allo 0,15%, >30°C, 2 min).</div><div>4. Risciacquo, acqua fredda sotto 40°C, 1 min.</div><div>5. Disinfezione termica > 2,5 min, > 93°C con acqua UF, RO o DI, concentrazione dell'additivo secondo le raccomandazioni del fabbricante (processo convalidato senza alcun additivo).</div><div>6. Asciugatura 110°C, 6 min.</div></div> <div>NOTA: Si dovrebbe ricordare che qualsiasi processo di pulizia e disinfezione dovrebbe essere convalidato.</div> <div>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.</div> <div>NOTA: non lasciare mai gli strumenti bagnati dopo il ritrattamento. Questo può portare a corrosione e crescita microbica. Se i dispositivi non sono completamente asciutti al termine della lavorazione della macchina, asciugare lo strumento manualmente (vedere la sezione di asciugatura) e conservarlo come indicato.</div>										
<div>Essiccazione:</div>	<div>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.</div>										
<div>Manutenzione:</div>	<div>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 delle scorte che per le concentrazioni di diluizione per l'uso.</div>										
<div>Ispezione e prove funzionali:</div>	<div>Ispezionare il dispositivo per verificarne la funzionalità – in caso di qualsiasi difetto tecnico, lo strumento deve essere respinto.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>										
<div>Imballaggio:</div>	<div><div>Singly:</div><div>Possono essere utilizzati sacchetti o involucri standard per sterilizzazione a vapore di grado 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.</div></div> <div><div>In set:</div><div>Gli strumenti possono essere caricati in vassoi di sterilizzazione per uso generale. I vassoi e le custodie con coperchi possono essere avvolti in un involucri standard per sterilizzazione a vapore di grado medico. Assicurarsi che le ganasce siano protette.</div><div>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.</div><div>I dispositivi per la convalida del processo di sterilizzazione sono stati confezionati in sacchetti conformi alla norma EN ISO 11607-1.</div></div>										
<div>Sterilizzazione:</div>	<div>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).</div> <div>La sterilizzazione a vapore umido è il metodo preferito e raccomandato per i dispositivi Grena.</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>ATTENZIONE: Non utilizzare la sterilizzazione con gas plasmatici.</div> <div>ATTENZIONE: Non sterilizzare mai gli strumenti non puliti! Il successo di una sterilizzazione dipende dal precedente stato di pulizia!</div> <div>I parametri minimi convalidati di sterilizzazione a vapore richiesti per raggiungere un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10⁻⁶ sono i seguenti:</div> <div><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 frazionato 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table></div> <div>NOTA: 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.</div>	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							
<div>Storage:</div>	<div>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.</div>										
<div>Informazioni supplementari:</div>	<div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>										
<div>Un avviso per l'utilizzatore e/o il paziente:</div>	<div>Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, esso deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.</div>										
<div>Contatto produttore:</div>	<div>Vedere il titolo delle istruzioni per l'uso.</div>										




Cautela



Mantenere asciutto



Consultare il formato elettronico istruzioni per l'uso



Produttore

EU

REP


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 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 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.*

