



**OMNIFinger™ Articulator aplicator de clipuri Click'aV®**  
**Instrucțiuni de utilizare**

Ref. nr **Cu un sistem integrat HERO™ (High Energy Override):**  
**0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;**

**Fără un sistem integrat HERO™ (High Energy Override):**  
**0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,**  
**0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.**

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit</p>	<p><b>Informații de contact:</b>          Telefon /Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p><b>MDML International</b>          Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road, Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republica Irlanda</p>	EC	REP		<p align="center"><b>RON</b>          IFU-OMN-RON_13</p>
EC	REP					

**Important:**

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt destinate să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea aplicațiilor de cleme de ligaturare OMNIFinger™ Articulating Click'aV®. Dobândirea de competențe în tehnicile chirurgicale necesită un angajament direct cu societatea noastră sau cu un distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, pentru a consulta literatura medicală profesională și pentru a finaliza formarea necesară sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, vă sfătuim insistent să revizuiți în detaliu toate informațiile conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate chirurgicale grave, inclusiv rănirea pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

**Indicații:**

Dispozitivul de aplicare a clipurilor de ligaturare Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® este indicat pentru utilizarea ca dispozitiv de livrare pentru clipurile de ligaturare din polimer Grena Click'aV® și Click'aV Plus™ în timpul procedurilor chirurgicale laparoscopice și toracoscopice. Este esențial să se asigure compatibilitatea corespunzătoare între dimensiunea țesutului ocluzat și clipurile selectate pentru a obține performanțe optime și siguranță.

Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și adolescenți de toate genurile.

Utilizatori destinați: produsul este destinat utilizării exclusiv de către cadre medicale calificate.

**Contraindicații:**

NU utilizați pentru ligaturarea tubară ca metodă contraceptivă din cauza lipsei de date suficiente privind eficacitatea și siguranța în aceste condiții.

NU utilizați pentru ligaturarea arterei renale în timpul nefrectomiei laparoscopice cu donator viu.

NU folosiți pentru a aplica cleme ca marker de țesut.

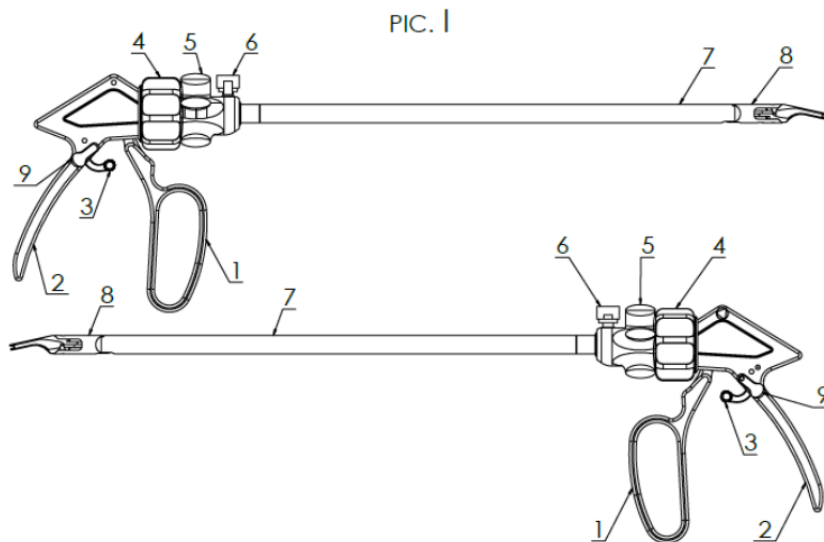
**Descrierea dispozitivului:**

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier este un instrument chirurgical reutilizabil. Este disponibil doar în versiunea pentru chirurgie endoscopică. Fiecare dimensiune a unui clip trebuie aplicată cu ajutorul aplicatorului de clipuri corespunzător și compatibil. Rotirea la 360° a arborelui și articularea vârfului aplicatorului facilitează aplicarea clipului în zonele dificile sau greu accesibile. Aplicatoarele au un design nedemontabil și un canal de spălare integrat pentru a facilita îndepărtarea resturilor din arbore, asigurând o igienă și o performanță optime. Mecanismul de blocare, format dintr-un declanșator de blocare și un comutator de blocare, este opțional. Atunci când este activat, acesta fixează fălcile în poziția deschis. Dispozitivele fără mecanism de blocare pot fi identificate printr-un "X" la sfârșitul numărului de referință. Versiunile bariatrice sunt desemnate prin litera "B" din numărul de referință. Aplicatoarele pentru dimensiunile **M** și **ML** sunt compatibile cu canule trocar de 5 mm, în timp ce aplicatoarele pentru dimensiunile **L**, **XL** și **XXL** necesită canule trocar de 10 mm. Mecanismul inovator **HERO™ (High Energy Override)**, limitează compresia exercitată de fălci la un nivel predeterminat. Această caracteristică asigură prevenirea compresiei excesive a țesuturilor, sporește siguranța pacientului și extinde durabilitatea instrumentului prin protejarea mecanismelor interne și a fălcilor.

**Nu numai dimensiunile M și ML ale aparatelor cu cleme de ligaturare OMNIFinger™ Articulating Click'aV® au integrat mecanismul HERO™ (High Energy Override) care limitează presiunea exercitată de fălci la nivelul predeterminat pentru a preveni compresia excesivă a țesuturilor. De asemenea, acesta prelungește durabilitatea dispozitivului de aplicare prin scăderea sarcinii asupra mecanismelor interne și a fălcilor.**

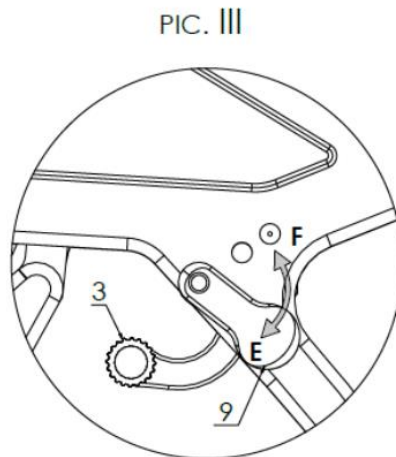
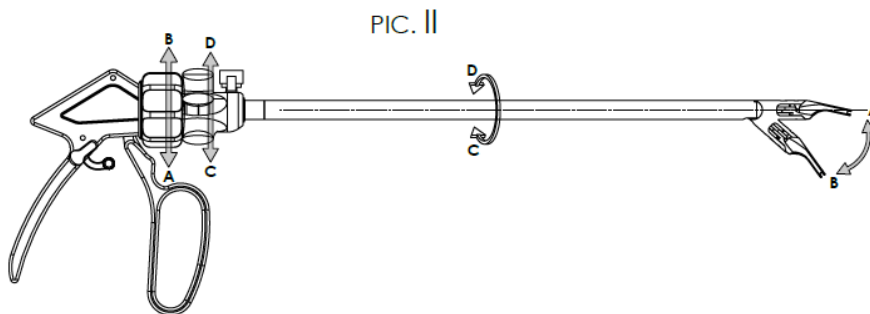
**Ilustrație a dispozitivului de aplicare OMNIFinger™ cu articulație Click'aV® (fig. I)**

- |                                      |                        |                                    |
|--------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 1. Declanșator                       | 4. Buton de articulare | 7. Arbore                          |
| 2. Mâner                             | 5. Buton de rotire     | 8. Fălci                           |
| 3. Declanșator de blocare (opțional) | 6. Port de spălare     | 9. Comutator de blocare (opțional) |



**Instrucțiuni de utilizare:**

- Alegeți dimensiunea corespunzătoare a clipului și a dispozitivului de aplicare compatibil.
- Confirmați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
- Respectând procedurile aseptice, scoateți cartușul cu clipuri din ambalajul său steril. Pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că aparatul funcționează corect prin efectuarea următoarelor verificări:
  - Rotiți butonul de rotație (5) cu 360° în ambele sensuri (fig. II, C și D) pentru a confirma că arborele (7) se rotește lin, fără rezistență excesivă
  - Rotiți butonul de articulare în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic pentru a verifica dacă vârful aplicatorului se articulează conform destinației (fig. II, A și B).
  - Dacă este prezent mecanismul de blocare (opțional), deplasați comutatorul de blocare (9) în jos până la poziția E (fig. III) pentru a activa blocarea. Confirmați că, în această poziție, trăgaciul mânerului (1) nu poate fi apăsat spre mânerul (2), cu excepția cazului în care trăgaciul de blocare (3) este apăsat în jos
  - Deplasați comutatorul de blocare (9) până la poziția F (ilustrația III) pentru a dezactiva blocarea. Verificați dacă, în această poziție, trăgaciul mânerului (1) poate fi apăsat cu ușurință spre mâner (luând în considerare nota de la punctul 13 pentru M și ML echipate cu sistemul HERO™) și că fălcile (8) se deschid și se închid conform așteptărilor, fără a fi necesară apăsarea declanșatorului de blocare (3).
  - Inspectați alinierea fălcilor.
  - Nu utilizați aparatul de aplicat dacă oricare dintre testele de mai sus eșuează.



- Prin rotirea butonului de articulare (4), aranjați vârful aplicatorului în poziție dreaptă, ca în imaginea I.
  - Prindeți aplicatorul în jurul arborelui (7). O astfel de prindere asigură faptul că fălcile dispozitivului rămân complet deschise, ceea ce este esențial pentru încărcarea corectă a clemei.
  - Aliniați fălcile aplicatorului (8) vertical și lateral peste un clip din cartuș și avansați fălcile produsului în fanta cartușului de clipuri, asigurându-vă că sunt perpendiculare pe suprafața cartușului. Poziția incorectă a fălcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a clemei în fălci, ceea ce poate duce la imposibilitatea de a închide în siguranță clema, la fisurarea, deformarea sau căderea acesteia din aparat. Înaintați ușor fălcile până când se aude un clic. Nu folosiți forța pentru a împinge dispozitivul de aplicare. Aplicatorul trebuie să se deplaseze ușor în interiorul și în exteriorul fantei. Folosirea unei forțe excesive pentru a împinge aparatul poate rupe clema.
- Avertisment: Nu încercați niciodată să încărcati clema, cu excepția cazului în care vârful aplicatorului este în poziție dreaptă. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la deteriorarea permanentă a dispozitivului, care nu este acoperită de garanție. Clipurile trebuie încărcate numai atunci când vârful este în poziție dreaptă.**
- Scoateți aplicatorul din cartuș. Este posibil să fie necesar să țineți cartușul pentru a permite scoaterea clemei. Verificați dacă clema este bine fixată în fălci. Muchiile clemei trebuie să se așeze în creșturile fălcilor aplicatorului. Așezarea incorectă a clemei în fălci poate duce la imposibilitatea închiderii în siguranță a clemei, la fisurarea, deformarea sau căderea acesteia din dispozitivul de aplicare.
  - Se scheletizează suficient structura care trebuie ligaturată pentru a permite ca mecanismul de blocare al clemei să fie liber de țesut pentru a evita pătrunderea danței prin țesut. Penetrarea țesutului de către dispozitivul de blocare afectează siguranța închiderii, poate deforma sau chiar rupe clema.
  - Strângeți ușor mânerul aplicatorului (1 și 2) (fără a bloca clema) și introduceți fălcile aplicatorului (8) și arborele (7) în canulă. Dacă comutatorul de blocare (opțional) (9) este în poziția jos (imaginea III, poziția E), este necesar să apăsați declanșatorul de blocare (opțional) (3) pentru a permite deplasarea declanșatorului mânerului (1) spre mânerul (2). Mențineți apăsarea pe mânerul dispozitivului de aplicare până când fălcile depășesc canula, deoarece majoritatea canulelor au un diametru interior mai mic decât fălcile deschise ale dispozitivului de aplicare. Strângerea mânerelor aplicatorului poate fi necesară și la retragerea aplicatorului din canulă. În cazul în care mânerul nu sunt strânse suficient, fălcile aplicatorului pot răzu materialul din interiorul canulei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitățile corpului.
  - În timpul aplicării, rotiți arborele aplicatorului (7) cu ajutorul butonului de rotație (5) astfel încât singurul dinte mare al închizătorului clemei să fie orientat în jos și să fie vizibil de sus și din lateral în același timp. Acest lucru permite utilizatorului să confirme vizual încapsularea structurii care se ligaturează și faptul că zăvorul clemei este liber de țesut.
  - Dacă este necesar, utilizați butonul de articulare (4) pentru a regla vârful aplicatorului la unghiul dorit pentru a avea acces ușor la structura ligaturată.
  - Poziționați clema în jurul structurii destinate ligaturii într-un mod care să permită vizualizarea clară a mecanismului de blocare a clemei. Dacă dispozitivul de blocare (opțional) este activat, apăsați declanșatorul de blocare (opțional) (3) în jos sau dezactivați dispozitivul de blocare (opțional) prin ridicarea comutatorului de blocare (opțional) (9) în sus. Aplicați forța adecvată pentru a închide complet clema până când aceasta se blochează, asigurându-vă că este plasată corect. Eliberarea presiunii asupra mânerelor (1 și 2) va determina deschiderea prin arc a fălcilor aplicatorului.
- Notă: La apăsarea declanșatorului dimensiunilor M și ML echipate cu sistemul HERO™, rezistența vizibilă indică faptul că mecanismul HERO™ a fost activat. Continuați să apăsați trăgaciul pentru a trece peste rezistență și a exercita o forță mai mare asupra fălcilor. Mecanismul HERO™ NU va permite depășirea forței maxime de siguranță exercitate asupra țesutului și structurii aplicatorului.**
- Prin rotirea butonului de articulare (4), aranjați vârful aplicatorului în poziție dreaptă, ca în imaginea I. Aplicatorul rămas în poziție articulată nu poate fi scos din trocar.
  - Îndepărtați aplicatorul din zona chirurgicală cu fălcile în poziție închisă.

#### Compatibilitate:

Click'aV® și Click'aV Plus™ dimensiune clip	Compatibil OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier cu mecanism HERO™	Dimensiunea structurii ligaturate în [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 până la 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 până la 10
Click'aV® și Click'aV Plus™ dimensiune clip	Compatibil OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier fără mecanism HERO™	Dimensiunea structurii ligaturate în [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	De la 5 la 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	De la 7 la 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	De la 10 la 22



#### Avertismente și măsuri de precauție:

- Inspectați cu atenție instrumentul pentru a depista orice semne de deteriorare după și înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați aplicatoare deteriorate, deoarece acest lucru poate duce la plasarea necorespunzătoare a clemei. Atunci când sunt închise, vârfurile fălcilor trebuie să fie aliniate direct și nu decalate. Verificați întotdeauna alinierea fălcilor aplicatorului înainte de utilizare. Alinierea greșită a fălcilor poate cauza deformarea severă a clemei în timpul închiderii, împiedicând fixarea corectă și putând duce la rănirea pacientului.
- Orice proceduri chirurgicale și minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile respective. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
- Instrumentele chirurgicale pot varia de la producător la producător. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei proceduri poate duce la prelungirea duratei procedurii, la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală sau la necesitatea de a trece la o intervenție chirurgicală deschisă.
- Aplicatoarele Click'aV® sunt compatibile numai cu clipurile Click'aV® și Click'aV Plus™ și nu sunt compatibile cu clipurile LigaV® sau Vclip®. Asigurați-vă întotdeauna că tipul corect de aplicator Grena's a fost ales înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală.
- Chirurgul este pe deplin responsabil pentru selectarea tehnicii chirurgicale adecvate, a tipului și dimensiunii țesutului și a vaselor adecvate pentru ligatură, a dimensiunii clemei și a dispozitivului de aplicare corespunzător, precum și pentru determinarea numărului de cleme necesare pentru a obține o hemostază satisfăcătoare și o închidere sigură.
- Nu încercați niciodată să reglați unghiul vârfului dispozitivului prin aplicarea unei forțe directe asupra acestuia. Asigurați-vă că nu sunt aplicate forțe de îndoire sau îndreptare vârfului în timpul depozitării, transportului sau prelucrării, deoarece acest lucru poate provoca deteriorări permanente ale dispozitivului de aplicare, care nu sunt acoperite de garanție. Butonul de articulare este singura metodă sigură și acceptabilă pentru reglarea unghiului vârfului.**
- Nu utilizați clema încărcată în fălci sau aplicatorul singur ca instrument de disecție, deoarece clema poate cădea, iar vârfurile aplicatorului pot provoca leziuni ale țesuturilor.

8. Confirmați întotdeauna că clema rămâne bine fixată în fălcile aplicatorului după trecerea aplicatorului și a clemei prin canală.
9. Nu încercați să închideți fălcile pe nicio structură de țesut fără o clemă încărcată corespunzător în fălci. Închiderea fălcilor goale pe un vas sau pe o structură anatomică poate duce la rănirea pacientului.
10. Nu strângeți aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece acest lucru poate cauza ruperea clemei.
11. După plasarea fiecărei clip, este necesar să închideți complet dispozitivul de aplicare. O strângere parțială poate duce la dislocarea clipsului, ceea ce duce la o ligatură necorespunzătoare.
12. Clipul trebuie să fie bine fixat pentru a asigura ligaturarea corectă a vasului sau a țesutului. Inspectați locul ligaturii după aplicare pentru a vă asigura că fiecare clip a fost plasat și închis bine pe structura ligaturată. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicării pentru a nu rata deplasarea accidentală a clipului.
13. Clipurile de legare Click'aV<sup>®</sup> și Click'aV Plus<sup>™</sup> pot fi deschise cu un dispozitiv special conceput pentru îndepărtarea clipurilor. Este foarte recomandat ca dispozitivul de îndepărtare să fie ușor disponibil în timpul intervențiilor chirurgicale care implică utilizarea clipurilor de legatură Click'aV<sup>®</sup> și Click'aV Plus<sup>™</sup>. Odată deschis, clipsul trebuie aruncat și nu trebuie aplicat din nou, chiar dacă nu există leziuni vizibile. Clipul deschis cu dispozitivul de îndepărtare poate dezvolta microfisuri, iar un astfel de clip se poate rupe sau aluneca de pe vas, ducând la hemoragie.
14. Atunci când lucrați cu aplicatorul Click'aV<sup>®</sup>, urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a clipurilor de legare Click'aV<sup>®</sup> și Click'aV Plus<sup>™</sup>.
15. Dacă este necesară eliminarea produsului, aceasta trebuie efectuată în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța oamenilor și la mediu.
16. Manifestați prudență atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului cu privire la utilizarea echipamentului și a îmbrăcămintei de protecție.

#### Ligating Clips Appliers garanție

Toate aplicatoarele pentru cleme de ligaturare Grena's Click'aV<sup>®</sup> sunt acoperite de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice aplicator, cu condiția ca acesta să fie utilizat în scopuri chirurgicale normale cu clipurile de legatură Grena pentru care a fost proiectat și să nu fi fost reparat de personal neautorizat. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului de aplicare cauzată de utilizarea unui clip care nu este Grena, garanția nu se aplică.

#### Instrucțiuni de reprelucrare:

Următoarele secțiuni prezintă pașii necesari pentru reprelucrarea clemelor de ligaturare Grena's Click'aV<sup>®</sup> Aplicatoare.

Aceasta include pretratarea la punctul de utilizare, curățarea și dezinfectia manuală, prelucrarea mașinilor, precum și sterilizarea cu abur în procesul de vid fracționat.

<p><b>AVERTISMENT E</b></p>	<p><b>ATENȚIE:</b> Canalul de spălare este lung și îngust. Acesta necesită o atenție deosebită în timpul curățării pentru a îndepărta toată murdăria din el. Nu utilizați detergenți solidifianți, deoarece aceștia pot înfundă lumenul canalului de spălare.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Utilizatorul/procesatorul trebuie să respecte legile și ordonanțele locale în țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele detaliate în acest manual. În plus, trebuie respectate reglementările privind igiena spitalelor, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Înainte de utilizare, dispozitivele folosite trebuie să fie prelucrate temeinic în conformitate cu aceste instrucțiuni.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> <b>Precauțiile universale trebuie respectate</b> de tot personalul spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Pentru a evita rănirea, trebuie să se acorde atenție la manipularea dispozitivelor cu vârfuri ascuțite sau muchii tăioase.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> În timpul tuturor etapelor de reprelucrare, <b>trebuie purtat echipament de protecție individuală (EPI)</b> atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate, pentru a preveni contaminarea încrucișată. PPE include halate, măști, ochelari de protecție sau protecții faciale, mănuși și încălțăminte. Respectați reglementările obișnuite pentru manipularea obiectelor contaminate și următoarele măsuri de precauție: - Utilizați mănuși de protecție atunci când atingeți; - Izolați materialul contaminat folosind ambalaje și etichete adecvate.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> <b>Nu așezați instrumente grele deasupra dispozitivelor delicate. Perii metalice sau tamponi de curățat nu trebuie utilizați</b> în timpul procedurilor de curățare manuală. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Trebuie utilizate perii cu peri moi, din nailon și curățătoare de țevi.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> <b>Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprelucrare.</b> Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate dacă nu permiteți ca sângele, fluidele corporale, resturile de oase și țesuturi, soluția salină sau dezinfectanții să se usuce pe dispozitivele utilizate. Dispozitivele uzate <b>trebuie</b> transportate la centrala de aprovizionare în containere închise sau acoperite pentru a preveni riscul de contaminare inutilă.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> După terminarea tratamentului, toate părțile care vin în contact cu pacientul trebuie curățate și dezinfectate.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Utilizați numai agenți de curățare / dezinfectanți autorizați pentru reprelucrarea dispozitivelor medicale. Respectați instrucțiunile producătorului pentru agenții de curățare / dezinfectare. Dacă se utilizează soluții de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare sau dacă se aplică proceduri de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare, acest lucru poate avea consecințe negative asupra dispozitivelor: - Deteriorare sau coroziune; - Decolorarea produsului; - Coroziunea pieselor metalice; - Durată de viață redusă; - Expirarea garanției.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a mașinilor de spălat și dezinfectat conforme cu EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea / dezinfectia automată. Se recomandă ca reprecizarea mecanică să aibă, dacă este posibil, prioritate față de metodele de reprecizare manuală.</p>
<p><b>Limitări privind reprelucrarea</b></p>	<p>Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. <b>Curățarea inițială</b> trebuie efectuată cu ajutorul unui aparat de curățare cu ultrasunete pentru a elimina orice conservant din dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 min, 40 °C, 35 kHz. Utilizarea extensivă sau reprecizarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de ampretele de uzură și deteriorări datorate utilizării. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. <b>Utilizarea apei dure trebuie evitată.</b> Apa de la robinet dedurizată poate fi utilizată pentru clătirea inițială. Apa purificată trebuie utilizată pentru clătirea finală pentru a elimina depunerile de calcar de pe dispozitive. Pentru purificarea apei se pot utiliza unul sau mai multe dintre următoarele procese: ultrafiltru (UF), osmoză inversă (RO), deionizată (DI) sau echivalent.</p>
<p><b>INSTRUCȚIUNI</b></p>	
<p><b>Punct de utilizare:</b></p>	<p>O curățare prealabilă a dispozitivelor trebuie efectuată imediat după tratament, ținând cont de protecția personală. Scopul este de a preveni uscarea materialului organic și a reziduurilor chimice în lumen sau pe părțile exterioare ale instrumentelor și de a preveni contaminarea zonei înconjurătoare. 1. Îndepărtați excesul de murdărie, fluidele corporale și țesuturile cu o cârpă/un șervețel de hârtie de unică folosință. 2. Scufundați instrumentul în apă (temperatură sub 40°C) imediat după utilizare. 3. <b>Nu utilizați detergenți solidifianți sau apă cu o temperatură mai mare de 40°C, deoarece acestea pot duce la lipirea solului și pot influența etapele ulterioare de reprecizare.</b></p>
<p><b>Conținut și transport</b></p>	<p>Se recomandă ca dispozitivele să fie reprelucrate de îndată ce este rezonabil de practic după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate și transportate în siguranță la locul de reprelucrare ulterioară în recipient închis (de exemplu, cuvă cu capac) pentru a evita contaminarea zonei înconjurătoare. Timpul maxim dintre pre-curățarea instrumentului și etapele ulterioare de curățare nu trebuie să depășească 1 oră. Transportați instrumentele în camera de prelucrare și puneți-le în bazin cu soluție de curățare.</p>
<p><b>Pregătirea pentru curățare</b></p>	<p>Dispozitivul NU trebuie dezasamblat pentru curățare sau sterilizare. Toți agenții de curățare trebuie să fie preparați la diluția de utilizare și la temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea agenților de curățare se poate utiliza apă de la robinet dedurizată. Utilizarea temperaturilor recomandate este importantă pentru performanța optimă a agenților de curățare. <b>NOTĂ: Trebuie pregătite soluții de curățare noi atunci când soluțiile existente devin foarte contaminate (sângeroase și/sau tulburi).</b></p>
<p><b>Curățare/Dezinfectie: Manual</b></p>	<p>Echipament: detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similară, pistol de curățare cu presiune sau seringă cu volum mare, baie de apă cu ultrasunete.</p> <p><b>Procedură de pre-curățare validată:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Înmuiați dispozitivul într-o soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute (pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 4%, 30-35°C).</li> <li>2. Folosind o perie cu peri moi și păstrând dispozitivul în soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fălcile sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în poziția închisă. Asigurați-vă că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Spălați interiorul arborelui cu soluția.</li> <li>3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (&lt;40 °C), acționând în același timp dispozitivul până când nu există niciun semn de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute.</li> <li>4. Folosiți o seringă cu volum mare (sau un pistol de curățare cu presiune) pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (&lt;40 °C) prin orificiul de spălare de la capătul proximal al arborelui până când nu mai iese murdărie vizibilă din arbore, dar cel puțin timp de 1 minut.</li> </ol> <p><b>Procedura de curățare manuală validată:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plasați dispozitivul în baia de apă cu ultrasunete umplută cu o soluție de spălare/dezinfectare și sonicați timp de 3 minute, 40±1°C, 35 kHz (pentru validare a fost utilizat Sekusept Activ 2%).</li> <li>2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete.</li> <li>3. Folosind o perie cu peri moi, frecăți instrumentul sub jet de apă de la robinet la o temperatură mai mică de 40 °C timp de cel puțin 1 minut sau până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate.</li> <li>4. Folosiți un pistol de curățare cu presiune sau o seringă cu volum mare pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (sub 40°C) până când nu mai iese murdărie vizibilă din arbore, dar timp de minimum 1 minut.</li> <li>5. Clătiți dispozitivul sub jet de apă curată, inclusiv canalul de spălare, în timp ce acționați dispozitivul. Pentru această etapă trebuie utilizată apă UF, RO sau DI.</li> <li>6. Îndepărtați excesul de umiditate de pe dispozitiv cu un șervețel curat, absorbant și care nu lasă urme.</li> <li>7. Uscați dispozitivul cu aer medical comprimat, inclusiv canalul de spălare.</li> </ol> <p><b>NOTĂ:</b> Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfectie trebuie validat. Verificați vizual curățenia pentru a vă asigura că toate resturile au fost îndepărtate. Dacă nu este curat vizual, repetați pașii de reprelucrare până când dispozitivul este curat vizual.</p>

**NOTĂ:** Se recomandă ca periile de curățare folosite să fie curățate după fiecare utilizare (dacă este posibil într-o baie de apă cu ultrasunete) și apoi dezinfectate. După curățare, dezinfecție și sterilizare, acestea trebuie depozitate la loc uscat și protejate de contaminare.

**Curățare/  
Dezinfecție:  
Automatizată**

Echipament - spălător / dezinfectant, detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similar, pistol de curățare cu presiune sau seringă cu volum mare, baie de apă cu ultrasunete.  
Instrumentele endoscopice au canale, crăpături și îmbinări fine. Murdăria uscată este foarte dificil de îndepărtat din astfel de zone prin curățarea automată. Pentru a realiza o curățare eficientă, este necesară îndepărtarea impurităților masive înainte de reprocesarea automată, prin urmare Grena Ltd. recomandă curățarea manuală prealabilă. În special, asigurați-vă că pre-curățați arborele înainte de curățarea în mașina de spălat / dezinfectare.

**Procedură de pre-curățare validată:**

1. Înmuiați dispozitivul într-o soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute (pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 4%, 30-35°C).
2. Folosind o perie cu peri moi și păstrând dispozitivul în interiorul soluției de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fălcile sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în cea închisă. Asigurați-vă că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Spălați interiorul arborelui cu soluția.
3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând în același timp dispozitivul până când nu există niciun semn de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute.
4. Folosiți o seringă cu volum mare (sau un pistol de curățare cu presiune) pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de spălare de la capătul proximal al arborelui până când nu mai iese murdărie vizibilă din arbore, dar cel puțin timp de 1 minut.

**Procedură de curățare automată validată:**

Grena Ltd. recomandă utilizarea unui dispozitiv de curățare / dezinfecție conform EN ISO 15883-1 și -2 în combinație cu un suport de sarcină adecvat. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului de spălare / dezinfectare.

Încărcați instrumentele în mașina de spălat / dezinfectat în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Conectați canalele de spălare (dacă sunt echipate) ale instrumentelor la dispozitivul de spălare / dezinfectare, astfel încât acestea să fie clătite complet.

Următorii parametri de proces sunt adecvați pentru preelucrarea instrumentelor:

1. Pre-spălare la rece, apă <40°C, 1 min.
2. Spălare, apă caldă, 10 minute, concentrația detergentului și temperatura conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,7% Thermostept® RKF, 55 °C).
3. Neutralizarea, concentrația agentului de neutralizare și timpul conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,15% Thermostept® NKZ, >30°C, 2 min).
4. Clătire, apă rece sub 40°C, 1 min.
5. Dezinfecție termică > 2,5 min, > 93°C cu apă UF, RO sau DI, concentrația de aditiv conform recomandărilor producătorului (proces validat fără niciun aditiv).
6. Uscare 110°C, 6 min.

**NOTĂ:** Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfecție trebuie validat.

**NOTĂ:** Parametrii validați corespund unui proces cu o valoare A0 de > 3000s. Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a proceselor cu o valoare A0 > 3000s.

**NOTĂ:** Nu lăsați niciodată instrumentele ude după preelucrare. Acest lucru poate duce la coroziune și dezvoltare microbiană. În cazul în care dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea procesării cu mașina, uscați aplicatoarele manual (consultați secțiunea de uscare) și depozitați-le conform instrucțiunilor.

**Uscare:**

Uscați orice umezeală rămasă cu o cârpă curată, absorbantă, care nu se scurge. Utilizați aer medical comprimat sau o seringă cu volum mare pentru a sufla în canalul de spălare și în balamaua fălcilor până când nu mai iese umiditate.

**Întreținere:**

Balamalele și alte părți mobile trebuie lubrifiate cu un produs solubil în apă destinat instrumentelor chirurgicale care trebuie sterilizate. Trebuie respectate datele de expirare ale producătorului atât pentru concentrațiile de stoc, cât și pentru cele de diluție pentru utilizare ale agenților de curățare/dezinfectare.

**Inspecție și  
testare  
funcțională:**

Inspectați funcționalitatea dispozitivului - în caz de deficiențe tehnice, instrumentul trebuie respins.  
Verificați acțiunea pieselor mobile (de exemplu, fălcile, balamalele, conectorii, butoanele etc.) pentru a asigura funcționarea fără probleme pe întreaga gamă de mișcări prevăzută. Verificați dacă fălcile nu au joc excesiv.

Inspectați vizual pentru a depista deteriorări și uzură. Acordați atenție alinierii corespunzătoare a fălcilor.

Verificați dacă arborele este deformat.

Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Dacă se observă contaminare, repetați procesul de curățare / dezinfecție.

Aruncați instrumentele deteriorate.

**Ambalare:**

Separat: Se poate utiliza o pungă sau o folie standard de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibilă în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține aplicatorul fără a solicita sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari, pentru a preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj.

În seturi: Aparatele pot fi încărcate în tăvi de sterilizare de uz general. Tăvile și cutiile cu capac pot fi învelite în folie standard de sterilizare cu abur, de grad medical. Asigurați-vă că maxilarele sunt protejate.

Greutatea totală a unei tăvi sau a unei cutii de instrumente ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs pentru siguranța personalului care manipulează seturile de instrumente; cutiile de instrumente care depășesc 11,4 kg/25 lbs trebuie împărțite în tăvi separate pentru sterilizare. Toate dispozitivele trebuie să fie dispuse astfel încât să asigure pătrunderea aburului pe toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie să fie stivuite sau puse în contact strâns. Utilizatorul trebuie să se asigure că trusa de instrumente nu este răsturnată sau că conținutul nu este deplasat odată ce dispozitivele sunt aranjate în trusă. Se pot utiliza covorașe din silicon pentru a menține dispozitivele în poziție. Dispozitivele pentru validarea procesului de sterilizare au fost ambalate în pungi conforme cu EN ISO 11607-1.

**Sterilizare:**

Echipament: Grena Ltd. recomandă utilizarea unui sterilizator în conformitate cu EN ISO 17665 sau EN 285. Sterilizarea trebuie efectuată în ambalaje adecvate pentru procesul de sterilizare. Ambalajul trebuie să fie în conformitate cu EN ISO 11607 (de exemplu, hârtie / folie laminată).

Sterilizarea cu căldură umedă/abur este metoda preferată și recomandată pentru dispozitivele Grena

Spitalul este responsabil pentru procedurile interne de inspecție și ambalare a instrumentelor după ce acestea sunt curățate temeinic într-un mod care să asigure pătrunderea aburului și uscarea corespunzătoare. Spitalul trebuie, de asemenea, să recomande măsuri de protecție a oricăror zone ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor.

Instrucțiunile producătorului sterilizatorului privind funcționarea și configurarea încărcăturii trebuie urmate în mod explicit. Atunci când sterilizați mai multe seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă indicată de producător.

Seturile de instrumente trebuie pregătite corespunzător și ambalate în tăvi și/sau cutii care să permită aburului să pătrundă și să intre în contact direct cu toate suprafețele.

**ATENȚIE:** sterilizarea cu gaz de plasmă nu trebuie utilizată.

**ATENȚIE:** Nu sterilizați niciodată instrumente necurățate! Succesul unei sterilizări depinde de starea de curățare anterioară!

Parametrii minim validați de sterilizare cu abur necesari pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de  $10^{-6}$  sunt următorii:

Tip ciclu	Temperatura [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]
Prevacuum fracționat 10 kPa	134	3	>3	15

**NOTĂ:** Nu trebuie uitat faptul că orice proces de sterilizare trebuie validat înainte de utilizare. Validarea adevăratei parametrilor de mai sus pentru procesul de vid fracționat a fost efectuată de Grena în conformitate cu cerințele EN ISO 17665-1. Utilizatorul este responsabil pentru validarea funcționării corecte a sterilizatorului.

**Depozitare:**

Instrumentele sterile ambalate trebuie depozitate într-o zonă desemnată, cu acces limitat, care este bine ventilată și oferă protecție împotriva prafului, insectelor, paraziților și temperaturilor și umidităților extreme.

**Informații  
suplimentare:**

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost recomandate de producătorul dispozitivului medical ca fiind CAPABILE să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum este ea efectuată efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de procesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la recomandările furnizate trebuie să fie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității și al potențialelor consecințe negative. Utilizatorii trebuie apoi să stabilească un protocol de curățare adecvat pentru dispozitivele medicale reutilizabile utilizate în locațiile lor, utilizând recomandările producătorului de dispozitive și ale producătorului de produse de curățare.

Din cauza numeroaselor variabile implicate în sterilizare / decontaminare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreză și să verifice procesul de sterilizare / decontaminare (de exemplu, temperaturi, timp) utilizat cu echipamentul său.

Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că preelucrarea se efectuează utilizând echipamente și materiale adecvate și că personalul din unitatea de preelucrare a fost instruit corespunzător pentru a obține rezultatul dorit.

<b>O notificare către utilizator și/sau pacient:</b>	Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
<b>Contact producător:</b>	Consultați titlul instrucțiunilor de utilizare.



Atenție



Păstrați uscat



Consultați electronic  
instrucțiuni de utilizare



Producător



Reprezentant autorizat în  
Comunitatea Europeană



Număr de catalog



Codul lotului



Cantitate în pachet



Dispozitiv medical

*Copiile tipărite ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.*

*Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a IFU în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.  
la [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) sau + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.  
Acesta vă va conecta la site-ul Grena Ltd. unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

*Puteți accesa direct site-ul web tastând [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) în browserul dvs.*

*Asigurați-vă că versiunea pe suport de hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizuire înainte de a utiliza dispozitivul.  
Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă revizuire.*

