



Ref. nr

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEBN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEBN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit</p>	<p>Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p>MDML Internațional Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38</p>		<p>RON IFU-045N-RON_07</p>
--	---	--	---	---------------------------------------



Important:

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt destinate să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea clemelor de ligaturare 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 analizați în detaliu toate informațiile conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate chirurgicale grave, inclusiv rănirea pacientului, contaminare, infecție, infecție în cruce și deces.

Indicații:

Aplicatoarele de cleme de ligaturare Grena Click'aV® sunt indicate pentru utilizarea ca dispozitive de livrare pentru clemele 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 ocuzat 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:

Click'aV® Ligating Clips Appliers sunt instrumente chirurgicale reutilizabile. Aplicatoarele au un design nedetașabil și un canal de spălare integrat pentru a facilita îndepărtarea resturilor din arbore, asigurând o igienă și o performanță optime. Fiecare dimensiune a unui clip trebuie aplicată utilizând un aplicator de clip corespunzător și compatibil. Aplicatoarele pentru dimensiunile M și ML sunt compatibile cu canulele trocar de 5 mm, în timp ce aplicatoarele pentru dimensiunile L, XL și XXL necesită canulele trocar de 10 mm. Aplicatoarele sunt echipate cu mecanismul inovator HERO™ (High Energy Override), care limitează compresia exercitată de fălcile la un nivel predefinit. Această caracteristică asigură prevenirea compresiei excesive a țesuturilor, sporește siguranța pacientului și extinde durabilitatea instrumentului prin protejarea mecanismelor interne și a fălcilor. Arborele aplicatorului poate fi rotit la 360° față de mâner. Versiunile bariatrice sunt indicate prin indicarea literei "B" în numărul de referință.

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 de cleme din ambalajul steril. Pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
 - Prindeți aplicatorul în jurul arborelui. O astfel de prindere asigură faptul că fălcile dispozitivului rămân complet deschise, ceea ce este esențial pentru încărcarea corectă a clemei.
 - Aliniați fălcile aplicatorului 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 clipului în fălcile, ceea ce poate duce la imposibilitatea de a închide în siguranță clipul, la fisurarea, deformarea sau căderea acestuia 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 aparatură poate rupe clema.
 - Scoateți aplicatorul din cartuș. Este posibil să fie necesar să țineți cartușul pentru a permite scoaterea clemei. Verificați dacă clema este bine fixată în fălcile. Muchiile clemei trebuie să se așeze în creșturile fălcilor aplicatorului. Așezarea incorectă a clemei în fălcile poate duce la imposibilitatea închiderii în siguranță a clemei, la fisurarea, deformarea sau căderea acesteia din aparat.
 - Sechelezează suficient structura care urmează să fie ligaturată pentru a permite ca mecanismul de blocare al clemei să nu se afle în contact cu țesutul, pentru a evita pătrunderea clemei în țesut. Penetrarea țesutului de către dispozitivul de blocare afectează siguranța închiderii, poate deforma sau chiar rupe clema.
 - Strângeți ușor mânerul aplicatorului (fără a bloca clema) și introduceți fălcile și arborele aplicatorului în canalul. Mențineți apăsarea pe mânerul dispozitivului de aplicare până când fălcile ies din canală, deoarece majoritatea canalelor au un diametru interior mai mic decât fălcile deschise ale dispozitivului de aplicare. Strângerea mânerelor aplicatorului poate fi necesară și retragerea aplicatorului din canală. În cazul în care mânerul nu sunt strâns suficient, fălcile aplicatorului pot răzu materialul din interiorul canalei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitatea corpului.
 - În timpul aplicării, roții arborele endoaplicatorului astfel încât singurul dintre mare al închizătorului clipului 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 este ligaturată și faptul că dispozitivul de blocare al clemei este liber de țesut. Poziționați clema în jurul structurii destinate ligaturii într-un mod care să permită vizualizarea clară a mecanismului de închidere. Aplicați forța necesară pentru a închide complet clema până când aceasta se , ca este plasată corect. Eliberarea presiunii asupra mânerelor va face ca fălcile aplicatorului să se deschidă elastic.
- Notă: Când în timpul apăsării trăgaciului apare o rezistență perceptibilă înseamnă că mecanismul HERO™ este activat. Dacă clema încă nu este închisă corespunzător, apăsați trăgaciul pentru a trece peste rezistență, pentru a exercita o forță mai mare asupra fălcilor și pentru a închide clema. Mecanismul HERO™ NU va permite depășirea forței maxime de siguranță exercitate asupra țesutului și a construcției aplicatorului.**
- Îndepărtați dispozitivul de aplicare din zona chirurgicală.

Compatibilitate:

Dimensiunea clipurilor Click'aV® și Click'aV Plus™	Clipuri de ligaturare Click'aV® compatibile	structurii ligaturate în [mm]
M	0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 până la 7
ML	0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 până la 10
L	0301-04LEN, 0301-04LEBN	De la 5 la 13
XL	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	De la 7 la 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	De la 10 la 22



Avvertimente 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® și Click'aV Plus™ 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 a fost selectat înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală.
- Chirurgul este pe deplin responsabil pentru închiderea tehnicilor 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 utilizați clema încărcată în fălcile sau aplicatorul singur ca instrument de disecție, deoarece clema poate cădea, iar vârfurile aplicatorului pot provoca leziuni ale țesuturilor.
- Confirmați întotdeauna că clema rămâne bine fixată în fălcile aplicatorului după trecerea aplicatorului și a clemei prin canalul.
- Nu încercați să închideți fălcile pe nicio structură de țesut fără o clemă încărcată corespunzător în fălcile. Închiderea fălcilor goale pe o structură anatomică poate duce la rănirea pacientului.
- Nu strângeți aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale, capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece se poate rupe clema.
- După plasarea fiecărui clip, este necesar să închideți complet dispozitivul de aplicare. O strângere parțială poate duce la dislocarea clipului, ceea ce duce la o ligatură necorespunzătoare.
- Clipul trebuie să fie bine fixat pentru a se asigura ligaturarea corectă a vasului sau țesutului corespunzător. 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.
- Clipurile de legare Click'aV® și Click'aV Plus™ 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 ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™. Odată deschis, clipul trebuie aruncat și nu trebuie aplicat din nou, chiar dacă nu există leziuni vizibile. Clipul deschis cu dispozitivul de îndepărtare poate dezvolta microfisuri și un astfel de clip se poate rupe sau aluneca de pe vas, ducând la hemoragie.
- Atunci când lucrați cu aplicatorul Click'aV®, urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a clipurilor de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™.
- 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.
- Manifestați prudență atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcămintei de protecție.

Ligating Clips Appliers garantie

Toate aparatele Grena Click'aV® Ligating Clips 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 ligatură 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










Instrucțiuni de re prelucrare:

Următoarele secțiuni descriu pașii necesari pentru re prelucrarea dispozitivelor pentru cleme de ligaturare Grena Click'aV® și Click'aV Plus™.

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

AVERTISMENTE	<p>ATENȚIE: Canalul de spălare este lung și îngust. Acesta necesită o atenție deosebită în timpul curățării pentru a îndepărta tot murdăria din el. Nu utilizați detergenți solidifianți, deoarece aceștia pot înfundă lumenul canalului de spălare.</p> <p>ATENȚIE: Utilizatorul/procesatorul trebuie să respecte legile și ordonanțele locale în țările în care cerințele de re prelucrare 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>ATENȚIE: Înainte de utilizare, dispozitivele folosite trebuie să fie prelucrate temeinic în conformitate cu aceste instrucțiuni.</p> <p>ATENȚIE: Precauțiile universale trebuie respectate 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>ATENȚIE: În timpul tuturor etapelor de re prelucrare, trebuie purtat echipament de protecție individuală (EPI) 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>ATENȚIE: Nu așezați instrumente grele deasupra dispozitivelor delicate. Perii metalice sau tamponi de curățat nu trebuie utilizați 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>ATENȚIE: Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de re prelucrare. 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 trebuie transportate la centrala de aprovizionare în containere închise sau acoperite pentru a preveni riscul de contaminare inutilă.</p> <p>ATENȚIE: După terminarea tratamentului, toate părțile care vin în contact cu pacientul trebuie curățate și dezinfectate.</p> <p>ATENȚIE: Utilizați numai agenți de curățare / dezinfectanți autorizați pentru re prelucrarea 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>ATENȚIE: 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 re procesarea mecanică să aibă, dacă este posibil, prioritate față de metodele de re procesare manuală.</p>
Limitări privind re prelucrarea:	<p>Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare Curățarea inițială trebuie efectuată utilizând un aparat de curățare cu ultrasunete pentru a elimina orice conservant din dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 min, 40°C, 35 kHz. Utilizarea extensivă sau re procesarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de amprentele de uzură și deteriorările datorate utilizării. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. Utilizarea apei dure trebuie evitată. Apa de la robinet dedurizată poate fi utilizată pentru clătirea inițială. Apa purificată trebuie utilizată pentru clătirea finală pentru a elimina depunerile de calcar 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>
INSTRUCȚIUNI	
Punct de utilizare:	<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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 re procesare.
și transport:	<p>Se recomandă ca dispozitivele să fie re prelucrate de îndată ce este rezonabil de practic după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate și transportate în siguranță la locul de re prelucrare 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 bazinul cu soluție de curățare.</p>
Pregătirea pentru curățare:	<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. NOTĂ: Trebuie pregătite soluții de curățare noi atunci când soluțiile existente devin foarte contaminate (sângeroase și/sau tulburi).</p>
Curățare/ dezinfectie: Manual	<p>Echipament: detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similară, pistol cu presiune de curățare sau seringă cu volum mare, baie de apă cu ultrasunete.</p> <p>Procedură de pre-curățare validată:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 fâlcile 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. <p>Procedura de curățare manuală validată:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 s-a utilizat Sekusept Activ 2%). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 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. 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. 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. 6. Îndepărtați excesul de umiditate de pe dispozitiv cu un șervețel curat, absorbant și care nu lasă urme. 7. Uscați dispozitivul cu aer medical comprimat, inclusiv canalul de spălare. <p>NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfectie trebuie validat. Verificați vizual curățența pentru a vă asigura că toate resturile au fost îndepărtate. Dacă nu este curat vizual, repetați pașii de re prelucrare până când dispozitivul este curat vizual.</p> <p>NOTĂ: Se recomandă ca periele de curățare folosite să fie curățate după fiecare utilizare (dacă este posibil într-o baie de apă cu ultrasunete) și apoi dezinfectate. După curățare, dezinfectie și sterilizare, acestea trebuie depozitate uscate și protejate de contaminare.</p>

<p>Curățare/ dezinfecție: Automatizat</p>	<p>Echipment - 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.</p> <p>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 reprocessarea automată, prin urmare Grena Ltd. recomandă curățarea manuală prealabilă. În special, asigurați-vă că pre-curătați arborele înainte de curățarea în mașina de spălat / dezinfectare.</p> <p>Procedură de pre-curățare validată:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 soluția de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că făciile 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. 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 orificiile de spălare de la capătul proximal al arborelui până când nu mai iese murdărie vizibilă din arbore, dar cel puțin timp de 1 minut. <p>Procedură de curățare automată validată:</p> <p>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.</p> <p>Încărcăți 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.</p> <p>Următorii parametri de proces sunt adecvați pentru reprocessarea instrumentelor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizarea, concentrația agentului de neutralizare și timpul conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,15% Thermosept® 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. <p>NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfecție trebuie validat.</p> <p>NOTĂ: Parametrii validați corespund unui proces cu o valoare A0 de > 3000s. Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a proceselor cu o valoare A0 > 3000s.</p> <p>NOTĂ: Nu lăsați niciodată instrumentele ude după reprocessare. 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.</p>										
<p>Uscare:</p>	<p>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.</p>										
<p>Întreținere:</p>	<p>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.</p>										
<p>Inspecție și testare funcțională:</p>	<p>Inspectați funcționalitatea dispozitivului - în caz de deficiențe tehnice, instrumentul trebuie respins.</p> <p>Verificați acțiunea pieselor mobile (de exemplu, făciile, balamalele, conectorii etc.) pentru a asigura funcționarea fără probleme pe întreaga gamă de mișcări prevăzută. Verificați dacă făciile nu au joc excesiv. Inspectați vizual pentru a depista deteriorări și uzură. Acordați atenție alinierii corespunzătoare a fălcilor.</p> <p>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.</p>										
<p>Ambalare:</p>	<p>Separat: Se poate utiliza o pungă sau o folie standard de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibil în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a tensiona sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari pentru a preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj.</p> <p>În seturi: Instrumentele 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.</p> <p>Greutatea totală a unei tăvi sau a unei cutii de instrumente ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lb pentru siguranța personalului care manipulează seturile de instrumente; cutiile de instrumente care depășesc 11,4 kg/25 lb trebuie împărțite în tăvi separate pentru sterilizare. Toate dispozitivele trebuie să fie aranjate astfel încât să se 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.</p>										
<p>Sterilizare:</p>	<p>Echipment: 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).</p> <p>Sterilizarea cu căldură umedă/abur este metoda preferată și recomandată pentru dispozitivele Grena.</p> <p>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 măsurile de protecție a oricăror zone ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>ATENȚIE: sterilizarea cu gaz de plasmă nu trebuie utilizată.</p> <p>ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată instrumente necurățate! Succesul unei sterilizări depinde de starea de curățare anterioară!</p> <p>Parametrii minim validați de sterilizare cu abur necesari pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶ sunt următorii:</p> <table border="1" data-bbox="245 1299 1308 1361"> <thead> <tr> <th>Tip ciclu</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Timp de expunere [min]</th> <th>Presiune [bar]</th> <th>Timp de uscare [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacuum fractionat 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTĂ: Trebuie reamintit faptul că orice proces de sterilizare trebuie validat înainte de utilizare. Validarea adecvării 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.</p>	Tip ciclu	Temperatura [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]	Prevacuum fractionat 10 kPa	134	3	>3	15
Tip ciclu	Temperatura [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Prevacuum fractionat 10 kPa	134	3	>3	15							
<p>Depozitare:</p>	<p>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.</p>										
<p>Informații suplimentare:</p>	<p>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 unitatea 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 evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității și al consecințelor adverse potențiale. 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.</p> <p>Din cauza numeroaselor variabile implicate în sterilizare / decontaminare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreze și să verifice procesul de sterilizare / decontaminare (de exemplu, temperaturi, timpi) utilizat cu echipamentul său.</p> <p>Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că reprocessarea se efectuează utilizând echipamente și materiale adecvate și că personalul din unitatea de reprocessare a fost instruit corespunzător pentru a obține rezultatul dorit.</p>										
<p>O notificare către utilizator și/sau pacient:</p>	<p>Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.</p>										
<p>Contact producător:</p>	<p>Consultați titlul instrucțiunilor de utilizare.</p>										

 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 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 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.*

