




**Decapsator Click'aV®
Instrucțiuni de utilizare**

Nr. ref.:

Pentru chirurgie deschisă: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL
Pentru endochirurgie nedetașabilă:
 5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
 10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
Pentru endochirurgie detașabilă:
Inserări:
 5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
 10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
Mâner cu arbore:
 5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
 10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Marea Britanie</p>	<p>Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road, Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republica Irlanda</p>		<p align="center">RON</p> <p>IFU-R45-RON_14 IFU-R145-RON_14 IFU-RHS45-RON_14</p>
--	---	--	---	---

Important:

Instrucțiunile furnizate aici nu sunt destinate să servească drept manual cuprinzător pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea clemelor de îndepărtare Click'aV®. Dobândirea competenței în tehnicile chirurgicale necesită implicarea directă a companiei noastre sau a unui distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, pentru a consulta literatura medicală de specialitate și pentru a finaliza instruirea necesară sub îndrumarea unui chirurg calificat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, recomandăm cu tărie o revizuire aprofundată a tuturor informațiilor conținute în acest manual. Nerespectarea acestor recomandări poate conduce la rezultate chirurgicale severe, inclusiv rănirea pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Indicații:

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers sunt concepute pentru a deschide și elimina în condiții de siguranță Grena Click'aV® și Click'aV Plus™ clipuri de lipire polimer de pe țesut atunci când este necesară îndepărtarea. Datorită mecanismului de blocare securizat al clipurilor de legare Click'aV®, acestea sunt foarte rezistente la deschiderea cu instrumente chirurgicale standard. Prin urmare, se recomandă cu tărie ca un dispozitiv de îndepărtare să fie disponibil în timpul oricărei proceduri care implică utilizarea de clipuri de legare Click'aV® sau Click'aV Plus™. Grupul țintă al pacientului - pacienți adulți și adolescenți de toate sexele. Utilizatorii destinați: produsul este destinat utilizării exclusive de către profesioniști calificați din domeniul medical.

Contraindicații:

Nu există contraindicații cunoscute pentru dispozitiv.

Descrierea dispozitivului:

Clemele de îndepărtare a clipului de legare Click'aV® sunt instrumente chirurgicale reutilizabile disponibile în versiuni atât pentru chirurgia deschisă, cât și pentru cea endoscopică, inclusiv un model bariatric de 45 cm (desemnat prin litera „B” în numărul de referință). Fiecare dimensiune de clip trebuie eliminată cu ajutorul unui clip remover corespunzător și compatibil. Detașatoarele endoscopice nedetașabile dispun de un canal de spălare încorporat și nu necesită demontare pentru curățare. Versiunea detașabilă necesită demontarea pentru curățare prin deșurubarea inserției de pe arbore în sens invers acelor de ceasornic. Canalul de spălare din versiunea detașabilă facilitează îndepărtarea resturilor de pe arbore după îndepărtarea inserției. Inserțiile MLL sunt compatibile cu mânerul de 5 mm, în timp ce inserțiile LXL se potrivesc cu mânerul de 10 mm. Arborele dispozitivului de îndepărtare poate fi rotit la 360° față de mâner.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Verificați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
2. Confirmați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
3. Selectați tipul și dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului de îndepărtare compatibil cu clipul care va fi deschis. Dacă utilizați un dispozitiv de îndepărtare detașabil endoscopic, selectați o inserție și un mâner corespunzător dimensiunii clipului. Se introduce în mâner și se înșurubează în sensul acelor de ceasornic până când se simte rezistență.
4. Prindeți dispozitivul de îndepărtare a intervenției chirurgicale deschise de mâner la fel ca instrumentul standard de acest tip și poziționați fălcile lângă cleva care urmează să fie deschisă. Pentru dispozitivele endoscopice de îndepărtare, comprimați mânerul în timp ce introduceți fălcile de îndepărtare și arborele prin canalul. Mențineți compresia până când fălcile au curățat complet canalul. Acest pas este esențial, deoarece diametrul interior al majorității canalelor este mai mic decât lățimea externă a fălcilor detașabile deschise. Comprimitarea pe mânerul de îndepărtare poate fi necesară și la retragerea instrumentului din canal.
5. Apropiați-vă de clevă din partea balamalei, nu de partea mecanismului de blocare.
6. Poziționați dispozitivul de îndepărtare peste clevă și rotiți-l astfel încât fălcile să fie aliniate direct cu picioarele clevii
7. Avansați dispozitivul de îndepărtare până când balamaua clevii este vizualizată în mod clar în timp ce vă odihniți în spatele fălcilor de îndepărtare. Asigurarea că balamaua este poziționată corespunzător în partea din spate a fălcilor este esențială pentru dezagajarea cu succes a picioarelor clip.
8. Închideți ușor dispozitivul de îndepărtare peste clevă, asigurându-vă că nu se prinde țesut între clevă și fălcile instrumentului. Fiecare picior trebuie să fie în contact cu maxilarul corespunzător. Aplicați o forță adecvată pentru a închide complet instrumentul până când se simte un ușor clic, indicând faptul că picioarele clipului s-au decuplat cu succes.
9. Deschideți mânerul de îndepărtare pentru a elibera clipul. Confirmați vizual că cleva s-a deschis suficient și că dintele său este clar de orice țesut.
10. Dispozitivul de îndepărtare poate fi utilizat ca grasper pentru a extrage clipul deschis. Prindeți cleva și trageți-o de la locul intervenției chirurgicale, menținând în același timp o prindere sigură. Pentru procedurile endoscopice, cleva deschisă trebuie apucată de balama pentru a asigura extragerea adecvată prin canal.

Compatibilitate:

Click'aV® și Click'aV Plus™ dimensiunea clipurilor	Compatibil Click'aV® endo chirurgie clip removers	Compatibil Click'aV® deschide chirurgie clip removers
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R 804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - în general recomandat	0301-R804MMLL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Toate dispozitivele de îndepărtare sunt, de asemenea, compatibile cu clemele polimerice de la alți producători care au același tip și aceeași dimensiune a mecanismului de blocare, cu condiția ca dimensiunea clevii să corespundă dimensiunii dispozitivului de îndepărtare. Pentru performanțe optime, este foarte recomandat să utilizați dispozitive de îndepărtare Grena special concepute pentru clipuri ligating Click'aV® și Click'aV Plus™.

Atenționări și măsuri de precauție:

1. Inspectați cu atenție instrumentul pentru orice semne de deteriorare după și înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați dispozitive de îndepărtare deteriorate, deoarece acest lucru poate duce la imposibilitatea de a deschide cleva sau la rănirea țesutului. Când se închide, fălcile trebuie să fie aliniate direct și să nu se deplaseze. Verificați întotdeauna alinierea fălcilor de îndepărtare înainte de utilizare. Alinierea necorespunzătoare a fălcilor poate cauza ruperea clipului în timpul închiderii, lăsând bucăți rupte ale clipului în cavitatea corpului și putând duce la rănirea pacientului.
2. Orice proceduri chirurgicale și minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane cu instruire adecvată și familiarizate cu tehnicile. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
3. Instrumentele chirurgicale pot varia de la producător la producător. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, se verifică compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. Eșecul în a face acest lucru poate duce la un timp de procedură prelungit, incapacitatea de a efectua o intervenție chirurgicală sau necesitatea de a se converti la o intervenție chirurgicală deschisă.
4. Aparatele de îndepărtare Click'aV® și Click'aV Plus™ și nu sunt compatibile cu clipurile LigaV® sau Vclip®. Asigurați-vă întotdeauna că tipul corect de dispozitiv de îndepărtare a Grenei a fost selectat înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la incapacitatea de a efectua o intervenție chirurgicală.
5. Nu utilizați dispozitivul de îndepărtare ca instrument de disecție sau de prindere generală, cu excepția extracției unei clevi deschise, deoarece nu este proiectat pentru aceste proceduri și va fi ineficient.
6. Nu strângeți dispozitivul de îndepărtare peste alte instrumente chirurgicale, deoarece poate deteriora atât dispozitivul de îndepărtare, cât și alte instrumente.
7. După îndepărtarea unei clevi, este esențial să se inspecteze locul de legare pentru a se asigura că nu a avut loc nicio leziune semnificativă clinic a țesutului. În cazul în care se detectează un prejudiciu, se aplică o tehnică de reparare adecvată.
8. Inspectați întotdeauna locul de hemostază înainte de terminarea procedurii. Sângerarea trebuie controlată prin metode chirurgicale adecvate.
9. O clevă deschisă trebuie aruncată și nu trebuie reaplicată, chiar dacă nu sunt prezente deteriorări vizibile.
10. Dacă este necesară eliminarea produsului, aceasta trebuie efectuată în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
11. Este necesară prudență atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau lichide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului de protecție.

Ligating Clips Removere garanție

Toate Grena's Click'aV® Ligating Clips Removers sunt acoperite de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice dispozitiv de îndepărtare, cu condiția ca acesta să fie utilizat în scopuri chirurgicale normale cu cleme de lipire Grena pentru care a fost proiectat și să nu fi fost reparat de personal neautorizat. În cazul în care apare o defecțiune a dispozitivului de îndepărtare care este cauzată de utilizarea unui clip non-Grena, garanția nu se aplică.

Instrucțiuni de reprocesare:

Următoarele secțiuni prezintă pașii necesari pentru reprocesarea Grena Click'aV® și Click'aV Plus™ Ligating Clips Removers.

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

<p>AVERTISMENTE</p>	<p>ATENȚIE: Canalul de spălare este lung și îngust. Este nevoie de o atenție specială în timpul curățării pentru a îndepărta tot solul din ea. Nu utilizați detergenți de solidificare.</p> <p>ATENȚIE: Utilizatorul/persoana împuternicită de către operator ar trebui să respecte legile și ordonanțele locale în țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele detaliate în prezentul manual. În plus, trebuie respectate reglementările privind igiena spitalului, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante.</p> <p>ATENȚIE: Dispozitivele utilizate trebuie să fie procesate cu atenție în conformitate cu aceste instrucțiuni înainte de utilizare.</p> <p>ATENȚIE: Precauțiile universale trebuie respectate de întregul personal al spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Manipularea dispozitivelor cu vârfuri ascuțite sau margini tăietoare trebuie să se facă cu precauție.</p> <p>ATENȚIE: În timpul tuturor etapelor de reprocesare, echipamentul individual de protecție (EIP) trebuie purtat atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate. EIP include halate, măști, ochelari de protecție sau scuturi pentru față, mănuși și capace pentru pantofi. Respectați reglementările obișnuite pentru manipularea obiectelor contaminate și următoarele măsuri de precauție: - Utilizați mănuși de protecție atunci când atingeți. - Se izolează materialul contaminat utilizând ambalaje și etichete corespunzătoare.</p> <p>ATENȚIE: Nu plasați instrumente grele pe partea de sus a dispozitivelor delicate. Perile metalice sau perile de curățare nu trebuie utilizate în timpul procedurilor manuale de curățare. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Trebuie utilizate perii moi de nailon și curățătoare de țevi cu perii moi.</p> <p>ATENȚIE: Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprocesare. Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate prin nepermiterea uscării sângelui, lichidului corporal, resturilor osoase și țesutului, salinei sau dezinfectanților pe dispozitivele utilizate. Dispozitivele folosite trebuie transportate la sursa centrală în containere închise sau acoperite pentru a preveni riscul de contaminare inutilă.</p> <p>ATENȚIE: După terminarea tratamentului, toate părțile care intră în contact cu pacientul trebuie curățate și dezinfectate.</p> <p>ATENȚIE: Utilizați numai agenți de curățare / dezinfectanți aprobați 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>ATENȚIE: Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a dezinfectanților conforme cu EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea/dezinfectarea automată. Se recomandă ca reprelucrarea mecanică să aibă prioritate, dacă este posibil, față de metodele de reprelucrare manuală.</p>
<p>Limitări privind reprelucrarea</p>	<p>Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Pentru dispozitivele endoscopice, curățarea inițială trebuie efectuată utilizând un agent de curățare cu ultrasunete pentru a îndepărta conservantul din dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 min, 40 ° C, 35 kHz. Utilizarea pe scară largă sau reprocesarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de amprente de uzură și daune cauzate de utilizare. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. Trebuie evitată utilizarea apei dure. Apa de la robinet înmuiată 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 procedee: ultrafiltrare (UF), osmoză inversă (RO), deionizare (DI) sau echivalent.</p>
<p>INSTRUCȚIUNI</p>	
<p>Punct de utilizare:</p>	<p>O pre-curățare a dispozitivelor trebuie efectuată imediat după tratament, luând în considerare protecția personală. Scopul este de a preveni uscarea materiilor organice 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 sol, fluide ale corpului și țesuturi cu o cârpă/un șervețel de hârtie de unică folosință. 2. Imediat după utilizare, instrumentul se scufundă în apă (temperatură sub 40°C). 3. Nu utilizați detergenți de solidificare sau apă cu temperatură mai mare de 40°C, deoarece acestea pot duce la lipirea solului și pot influența etapele ulterioare de reprocesare.
<p>Izolare și transport:</p>	<p>Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate de îndată ce este practic după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate în siguranță și transportate la locul de reprocesare ulterioară în containerul închis (de exemplu, cadă 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. Instrumentele de transport la camera de procesare și așezați-l în bazin cu soluție de curățare.</p>
<p>Pregătirea pentru curățare:</p>	<p>Dezasamblarea este necesară numai pentru dispozitivele de îndepărtare endoscopice detașabile. Acestea pot fi recunoscute de către SA ca parte a numărului de referință tipărit pe mâner. Pentru dezasamblare, prindeți partea distală a arborelui cu două degete și rotiți butonul de rotire în sens invers acelor de ceasornic pentru a desuruba inserția. Scoateți inserția din arbore. Pentru asamblare, urmați secvența inversă. Nu încercați să țineți dispozitivul de îndepărtare de către fâlcii pentru procedura de dezasamblare / asamblare, ci mai degrabă direct în spatele lor pe balama, altfel alinierea corectă a fâlcilor poate fi afectată. Alinierea corectă a fâlcilor este esențială pentru funcționarea corectă a aplicatoarelor de clip. Toți agenții de curățare trebuie preparați la temperatura și diluarea de utilizare recomandate de producător. Pentru prepararea agenților de curățare se poate folosi apă de la robinet înmuiată. Utilizarea temperaturilor recomandate este importantă pentru performanța optimă a agenților de curățare. NOTĂ: Soluțiile proaspete de curățare trebuie preparate atunci când soluțiile existente devin grav contaminate (sângeroase și/sau tulburi).</p>
<p>Curățare / Dezinfectare: Manual</p>	<p>Echipamente: Detergent proteolitic proteolitic neutru sau alcalin, perie cu perii moi Steris 1B33B3 sau similar, pistol de curățare sub presiune sau seringă de volum mare, baie de apă cu ultrasunete.</p> <p>Procedura de pre-curățare validată:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Înmuiați dispozitivul în soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (4% Sekusept Activ, 30-35°C a fost folosit pentru validare) 2. Folosind peria cu perii moi și păstrând dispozitivul în interiorul soluției de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fâlcile sunt curățate în ambele poziții deschise și închise. Asigurați-vă că a fost îndepărtată toată contaminarea vizibilă. Spălați interiorul arborelui cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând dispozitivul până când nu mai există niciun semn de sânge sau de sol pe dispozitiv sau în fluxul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Utilizați o seringă de volum mare (sau pistol de curățare sub 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 niciun sol vizibil nu rămâne pe arbore, dar cel puțin timp de 1 minut. <p>Procedura de curățare manuală validată:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Puneți dispozitivul în baie de apă cu ultrasunete umplut cu o soluție de spălare / dezinfectare și sonicați pentru 3 min, 40 ± 1 ° C, 35 kHz (2% Sekusept Activ a fost utilizat pentru validare). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 3. Folosind un periuță moale pentru perie, instrumentul se freacă sub apă de la robinet sub 40°C timp de minimum 1 minut sau până când se îndepărtează toate reziduurile vizibile. 4. Utilizați pistolul cu presiune sau seringă de mare volum pentru a curăța în mod agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (sub 40°C) până când nici un sol vizibil nu rămâne pe 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 apa UF, RO sau DI. 6. Îndepărtați excesul de umiditate din dispozitiv cu un șervețel curat, absorbant și fără vărsare. 7. Se usucă dispozitivul cu aer medical comprimat, inclusiv canalul de spălare. <p>NOTĂ: Trebuie să ne amintim că orice proces de curățare și dezinfectare trebuie validat. Verificați vizual pentru a vă asigura că toate resturile au fost îndepărtate. Dacă nu este curățat vizual, repetați pașii de reprocesare până când dispozitivul este curat vizual. NOTĂ: Se recomandă ca perile de curățare folosite să fie curățate după fiecare utilizare (dacă este posibil într-o baie de apă cu ultrasunete) și apoi dezinfectate. După curățare, dezinfectare și sterilizare, acestea trebuie păstrate uscate și protejate de contaminare.</p>

<p>Curățare/Dezinfectare: Automatizat</p>	<p>Echipament - Spălător / dezinfectant, Detergent enzimatic proteolitic neutru sau alcalin pH, Steris 1B33B3 perie cu peri moi sau similar, pistol de presiune de curățare sau seringă de volum mare, baie de apă cu ultrasunete.</p> <p>Instrumentele endoscopice au canale, crăpături și articulații fine. Murdărirea uscată este foarte dificil de îndepărtat din astfel de zone prin curățare automată. Pentru a realiza o curățare eficientă, este necesar să eliminiți impuritățile masive înainte de reprocesarea automată, prin urmare Grena Ltd. recomandă precurățarea manuală. În special, asigurați-vă că pre-curățați arborele înainte de curățarea în mașina de spălat / dezinfectant.</p> <p>Procedura de pre-curățare validată:</p> <ol style="list-style-type: none"> Înmuiați dispozitivul în soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (4% Sekusept Activ, 30-35°C a fost folosit pentru validare) Folosind peria 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 în ambele poziții deschise și închise. Asigurați-vă că a fost îndepărtată toată contaminarea vizibilă. Spălați interiorul arborelui cu soluția. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând dispozitivul până când nu mai există niciun semn de sânge sau de sol pe dispozitiv sau în fluxul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. Utilizați o seringă de volum mare (sau pistol de curățare sub 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 niciun sol vizibil nu părește arborele, dar cel puțin timp de 1 minut. <p>Procedura de curățare automată validată:</p> <p>Grena Ltd. recomandă utilizarea unui dispozitiv de curățare / dezinfectare conform EN ISO 15883-1 și -2 în combinație cu un suport de încărcare adecvat. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului mașinii de spălat / dezinfectant.</p> <p>Încărcați instrumentele în mașina de spălat / dezinfectant în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Conectați canalele de spălare (dacă sunt echipate) ale instrumentelor la mașina de spălat/dezinfectant, astfel încât să fie clătite.</p> <p>Următorii parametri de proces sunt adecvați pentru reprecizarea instrumentelor:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pre-spălare la rece, apă <40°C, 1 minut. Spălare, apă caldă, 10 minute, concentrația de detergent și temperatura conform recomandării producătorului (proces validat cu 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). Neutralizare, concentrația agentului de neutralizare și timpul conform recomandării producătorului (proces validat cu 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). Clătiți, cu apă rece sub 40°C, 1 minut. Dezinfectare termică > 2,5 min, > 93°C cu UF, RO sau DI apă, concentrația aditivului conform recomandării producătorului (proces validat fără aditiv). Uscarea 110°C, 6 min. <p>NOTĂ: Trebuie să ne amintim că orice proces de curățare și dezinfectare trebuie validat.</p> <p>NOTĂ: Parametrii validați corespund unui proces cu o valoare A0 > 3000s. Grena Ltd. recomandă să se utilizeze numai procese cu o valoare A0 > 3000s.</p> <p>NOTĂ: Nu lăsați niciodată instrumentele ude după reprocesare. Acest lucru poate duce la coroziune și creșterea germeilor. Dacă dispozitivele nu sunt complet uscate după terminarea prelucrării mașinii, se usucă manual dispozitivele de îndepărtare (vezi secțiunea de uscare) și se depozitează în consecință.</p>										
<p>Uscare:</p>	<p>Uscați orice umiditate rămasă cu o cârpă curată, absorbantă, care nu se usucă. Utilizați aer medical comprimat sau o seringă de volum mare pentru a sufla canalul de spălare și balamalele fălcilor până când nu mai scapă umiditatea.</p>										
<p>Întreținere:</p>	<p>Balamalele și alte părți mobile trebuie lubrifiate cu un produs solubil în apă destinat instrumentelor chirurgicale care trebuie sterilizate. Datele de expirare ale producătorului trebuie respectate atât pentru concentrațiile de stoc, cât și pentru cele de diluție de utilizare ale agenților de curățare/dezinfectare.</p>										
<p>Inspekția și testarea funcțiilor:</p>	<p>Inspekția dispozitivului pentru funcționalitate - în cazul oricărui instrument de defecțiuni tehnice trebuie respins.</p> <p>Se verifică acțiunea pieselor mobile (de exemplu, fălci, balamale, conectori etc.) pentru a asigura o funcționare uniformă în toată gama de mișcare dorită. Verificați fălcile pentru joc excesiv. Inspekția vizuală pentru deteriorare și uzură. Fiți atenți la alinierea corectă a fălcilor.</p> <p>Verificați dacă arborele este deformat. Inspekția cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că a fost îndepărtată toată contaminarea vizibilă. Dacă se observă contaminarea, repetați procesul de curățare / dezinfectare. Aruncați instrumentele deteriorate.</p>										
<p>Ambalare:</p>	<p>Sally: Se pot folosi pungi sau folii de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibile în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a sublinia sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari pentru a împiedica instrumentele să alunece în ambalaj.</p> <p>În seturi: Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de sterilizare de uz general. Tăvil și cutiile cu capace pot fi înfășurate în folie medicală standard, sterilizare cu abur. Asigurați-vă că fălcile sunt protejate.</p> <p>Greutatea totală a unei tăvi de instrumente înfășurate sau a unei cutii de instrumente nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs pentru siguranța seturilor de instrumente de manipulare a personalului; carcasa 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 se asigure pătrunderea aburului pe toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie stivuite sau plasate în contact strâns. Utilizatorul trebuie să se asigure că nu se înclină carcasa instrumentului sau că nu se schimbă conținutul odată ce dispozitivele sunt dispuse în carcasă. Covorașele din silicon pot fi utilizate pentru a menține dispozitivele în poziție. Dispozitivele de validare a procesului de sterilizare au fost ambalate în pungi conforme cu EN ISO 11607-1.</p>										
<p>Sterilizare:</p>	<p>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 respecte standardul 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, control și ambalare a instrumentelor după ce acestea sunt curățate temeinic într-un mod care va asigura penetrarea aburului și uscarea adecvată. De asemenea, spitalul ar trebui să recomande măsuri de protecție a oricăror zone ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor.</p> <p>Instrucțiunile producătorului de sterilizare pentru operațiuni și configurarea sarcinii trebuie să fie respectate în mod explicit. La sterilizarea mai multor seturi de instrumente într-un ciclu de sterilizare, asigurați-vă că sarcina maximă a producătorului nu este depășită.</p> <p>Seturile de instrumente trebuie pregătite și ambalate în tăvi și/sau cutii care să permită pătrunderea aburului și contactul direct cu toate suprafețele.</p> <p>PRECAUȚIE: Nu trebuie utilizată sterilizarea gazoasă din plasmă.</p> <p>ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată instrumentele necurățate! Succesul unei sterilizări depinde de starea anterioară de curățare!</p> <p>Parametrii minimi validați de sterilizare cu abur necesari pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (AS) de 10⁻⁶ sunt următorii:</p> <table border="1" data-bbox="264 1267 1326 1335"> <thead> <tr> <th>Tip ciclu</th> <th>Temperatură [°C]</th> <th>Timp de expunere [min]</th> <th>Presiune [bar]</th> <th>Timp de uscare [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Previd fracționar 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTĂ: Trebuie să ne amintim că orice proces de sterilizare ar trebui să fie validat înainte de utilizare. Validarea adecvării parametrilor de mai sus pentru procesul de vid fracționar 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	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]	Previd fracționar 10 kPa	134	3	>3	15
Tip ciclu	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Previd fracționar 10 kPa	134	3	>3	15							
<p>Stocare:</p>	<p>Instrumentele sterile, ambalate, ar trebui depozitate într-o zonă de acces limitată, bine ventilată și care oferă protecție împotriva prafului, insectelor, paraziților și temperaturii/umidității extreme.</p>										
<p>Informații suplimentare:</p>	<p>Instrucțiunile furnizate mai sus au fost recomandate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabil să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea prelucrătorului să se asigure că prelucrarea este efectuată efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de prelucrare obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a prelucrătorului de la recomandările furnizate ar trebui evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și posibilele consecințe negative. Utilizatorii trebuie să stabilească apoi un protocol de curățare adecvat pentru dispozitivele medicale reutilizabile utilizate în locațiile lor, utilizând recomandările producătorului dispozitivului și ale producătorului dispozitivului de curățare.</p> <p>Datorită numeroaselor variabile implicate în sterilizare / decontaminare, fiecare unitate medicală ar trebui să calibreze și să verifice procesul de sterilizare / decontaminare (de exemplu, temperaturi, timp) utilizat cu echipamentele lor.</p> <p>Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că reprocesarea este efectuată utilizând echipamente și materiale adecvate și că personalul din cadrul unității de reprocesare a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit.</p>										
<p>O notificare către utilizator și/sau pacient:</p>	<p>În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui raportat producătorului și autorității competente din statul membru.</p>										
<p>Persoana de contact a producătorului:</p>	<p>A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.</p>										



Atenție, consultați documentele însoțitoare



A se
stra uscat



Consultați
electronic
instrucțiuni
utilizare



Producător



Reprezentant autorizat
în Comunitatea Europeană

REF

Număr catalog

LOT

Cod lot



Cantitate în pachet

MD

Dispozitiv medical

*Copiile pe suport de hârtie ale instrucțiunilor de utilizare livrate cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.
Dacă aveți nevoie de o copie pe suport de hârtie a IFU în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.
la adresa ifu@grena.co.uk sau + 44 115 9704 800.*

*Scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.
Acesta vă va conecta cu site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

Puteți introduce site-ul direct prin tastarea în www.grena.co.uk/IFU în browser-ul dvs.

*Asigurați-vă că versiunea pe suport de hârtie a IFU aflate în posesia dvs. este cea mai recentă revizuire înainte de utilizarea dispozitivului.
Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă versiune.*

