



**Foarfeca endoscopica articulata reutilizabila Omnifinger™**  
**Instrucțiuni de utilizare**

Nr. ref.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 <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-OMNRS-RON_07</p>
EC	REP					



**Important:**

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt destinate să servească drept manual cuprinzător pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea foarfecelor endoscopice articulate OMNIFinger™. 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:**

Foarfecile articulat OMNIFinger™ reutilizabile sunt indicate pentru tăierea țesutului în procedurile chirurgicale laparoscopice și toracoscopice.

Grupul țintă al pacienților - pacienți adulți și adolescenți, de toate sexele.

Utilizatori destinați: produsul este destinat utilizării exclusiv de către profesioniști calificați din domeniul medical.

**Contraindicații:**

Utilizarea Foarfecelor Endoscopice Articulate Reutilizabile OMNIFinger™ este contraindicată ori de câte ori tehnicile chirurgicale endoscopice sunt contraindicate din orice motiv.

**Descrierea dispozitivului:**

Foarfecile endoscopice articulate OMNIFinger™ sunt instrumente chirurgicale reutilizabile. Acestea sunt disponibile numai ca versiune de chirurgie endoscopică. Foarfecile OMNIFinger™ articulate sunt nedetașabile și, prin urmare, sunt echipate cu canal de spălare și nu trebuie dezasamblate pentru curățare. Canalul de spălare permite spălarea resturilor din arbore. Versiunea bariatrică este indicată prin indicele „B” în numărul de referință. Există două tipuri de lame disponibile - curbate (RS01) și drepte (RS02). Foarfecile sunt compatibile cu canulele trocar de 5 mm.

**Ilustrație de foarfece articulate OMNIFinger™ endoscopice reutilizabile (pic. I)**

- |                |                         |                           |                  |
|----------------|-------------------------|---------------------------|------------------|
| 1. Declanșator | 3. Buton de articulație | 5. Port de tragere a apei | 7. Servere blade |
| 2. Mâner       | 4. Buton de rotație     | 6. Arbore                 |                  |

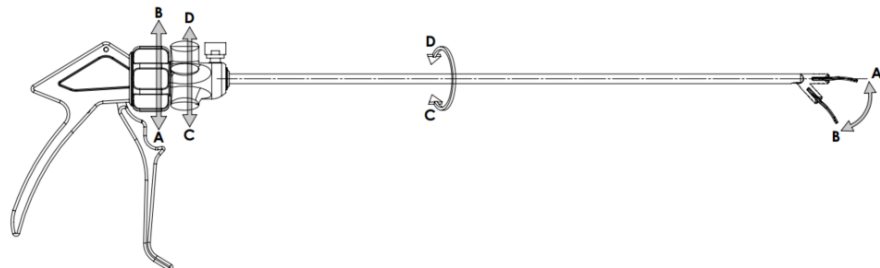
PIC. I



**Instrucțiuni de utilizare:**

1. Verificați foarfeca endoscopică articulată reutilizabilă OMNIFinger™ pentru o acțiune corectă înainte de utilizare. Pentru a face acest lucru rotiți butonul de rotație (4) 360° în ambele direcții (pic. II, C și D) pentru a se asigura că arborele (6) se rotește fără rezistență excesivă. Rotiți butonul de articulație în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic pentru a asigura articulațiile vârfului OMNIFinger™ de foarfecă endoscopică articulată (pic II, A și B). Nu utilizați produsul dacă oricare dintre testele de mai sus eșuează.

PIC. II



- Prin rotirea butonului de articulare (3) aranjați vârful reutilizabil OMNIFinger™ articulat în poziție dreaptă ca pe imaginea I.
- Comprimați mânerul OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Foarfecă și introduceți lamele instrumentului (7) și ax (6) în jos canula. **Atenție: Nu încercați niciodată să introduceți foarfeca prin trocar, cu excepția cazului în care vârful este în poziție dreaptă, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea permanentă a instrumentului care nu este acoperit de garanție.**
- Utilizați butonul de rotație (4) pentru a roti fâlcile instrumentului (7) în orice direcție (pic. II).
- Dacă este necesar, utilizați butonul de articulație (3) pentru a ajusta vârful foarfecelor endoscopice articulate OMNIFinger™ la unghiul dorit, pentru un acces ușor la structura tăiată.
- Se poziționează lamele (7) pe structura care urmează să fie tăiată. Comprima mânerul OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Foarfecă (2) pentru a tăia țesutul.
- Prin rotirea butonului de articulare (3) aranjați vârful instrumentului în poziție dreaptă, ca în imaginea I.
- Îndepărtați foarfeca endoscopică articulată OMNIFinger™ de la locul intervenției chirurgicale cu lame în poziție închisă. **Avertisment: Nu încercați niciodată să retrageți foarfeca prin trocar, cu excepția cazului în care vârful este în poziție dreaptă, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea permanentă a instrumentului care nu este acoperit de garanție.**



**Atenționări și măsuri de precauție:**

- 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.
- 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.
- Pentru a evita rănirea organelor interne, pneumoperitoneul trebuie menținut în timpul utilizării instrumentelor endoscopice reutilizabile.
- Nu încercați niciodată să ajustați unghiul vârfului dispozitivului prin aplicarea unei forțe directe asupra acestuia. Asigurați-vă că nu se aplică forțe de îndoire sau îndreptare asupra vârfului în timpul depozitării, transportului sau reposesării, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea permanentă a dispozitivului, care nu este acoperit de garanție. Butonul de articulare este singura metodă sigură și acceptabilă pentru ajustarea unghiului vârfului.**
- Nu utilizați instrumentul deteriorat. Utilizarea de foarfece articulate reutilizabile OMNIFinger™ deteriorate poate duce la tăierea necorespunzătoare a țesuturilor. Verificați întotdeauna alinierea lamelor instrumentului înainte de utilizare. Dacă acest lucru nu se realizează, poate apărea vătămarea pacientului.
- Foarfeca nu trebuie să intre în contact direct sau indirect (de exemplu, prin fluidul de spălare) cu instrumentele electrochirurgicale atunci când instrumentul electrochirurgical este activat. Un astfel de contact poate duce la arsuri nedorite ale pacientului.
- Nu tăiați structuri dure, cum ar fi cleme, capse etc., deoarece acest lucru va duce la tăierea accelerată a lamelor, care nu sunt acoperite de garanție.
- Inspectați întotdeauna locul de hemostază înainte de terminarea procedurii.
- Grena nu promovează și nu recomandă nici o practică chirurgicală specifică. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor și vaselor adecvate pentru tăierea cu OMNIFinger™ Foarfecile endoscopice articulate sunt responsabilitatea chirurgului.
- 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.
- Este necesară prudență atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau lichide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului de protecție.

**Reutilizabil OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Foarfece garanție**

Foarfecele articulate OMNIFinger™ sunt acoperite de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice Foarfecă reutilizabilă OMNIFinger™ articulată endoscopică, cu condiția ca aceasta să fie utilizată în scopuri chirurgicale normale și să nu fi fost reparată de personal neautorizat. Garanția nu acoperă pierderea treptată a clarității mușchilor de tăiere care rezultă din utilizarea normală.

**Instrucțiuni de reprocesare:**

Secțiunile următoare prezintă pași necesari pentru reprocesarea foarfecelor endoscopice articulate OMNIFinger™ de la Grena.

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

<b>AVERTISMENTE</b>	<p><b>ATENȚIE:</b> 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, deoarece aceștia pot bloca lumenul canalului de spălare.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Utilizatorul/persoana împuternicită de către operator ar trebui să respecte legile și ordonanțele locale în țările în care cerințele de reprocessare sunt mai stricte decât cele detaliate în prezentul manual. În plus, trebuie respectate reglementările privind igiena spitalelor, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Dispozitivele utilizate trebuie să fie procesate cu atenție în conformitate cu aceste instrucțiuni înainte de utilizare.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> <b>Precauțiile universale trebuie respectate</b> de către întregul personal al spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Pentru a evita rănirea, trebuie să se acționeze cu prudență atunci când se manipulează dispozitive cu vârful ascuțite sau mașini de tăiere.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> În timpul tuturor etapelor de reprocessare, <b>echipamentele individuale de protecție (EIP) trebuie purtate</b> atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate, pentru a preveni contaminarea încrucișată. EIP includ 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><b>ATENȚIE:</b> <b>Nu plasați instrumente grele pe partea de sus a dispozitivelor delicate. Perilele metalice sau perile de curățare nu trebuie utilizate</b> 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 peri moi.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> <b>Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprocessare.</b> Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate prin nepermierea uscării sângelui, lichidului corporal, resturilor osoase și tisulare, salinei sau dezinfectanților pe dispozitivele utilizate. Dispozitivele folosite <b>trebuie</b> transportate la sursa centrală 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 aprobați pentru reprocessarea 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 doar a dezinfectanților conforme cu EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea/dezinfectarea automată. Se recomandă ca reprocessarea mecanică să aibă prioritate, dacă este posibil, față de metodele de reprocessare manuală.</p>
<b>Limitări privind reprocessarea:</b>	<p>Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. <b>Curățarea inițială</b> trebuie efectuată utilizând un agent de curățare cu ultrasunete pentru a îndepărta orice conservant din dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 min, 40 °C, 35 kHz. Utilizarea pe scară largă sau reprocessarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de amprentele de uzură și daune cauzate de utilizare. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. <b>Trebuie evitată utilizarea apei dure.</b> 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>
<b>INSTRUCȚIUNI</b>	
<b>Punct de utilizare:</b>	<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"> <li>1. Îndepărtați excesul de sol, fluide ale corpului și țesuturi cu o cârpă/un șervețel de hârtie de unică folosință.</li> <li>2. Imediat după utilizare, instrumentul se scufundă în apă (temperatură sub 40°C).</li> <li>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 reprocessare.</li> </ol>
<b>Izolare și transport:</b>	<p>Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocessate de îndată ce este practic după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate în siguranță și transportate la locul de reprocessare ulterioară în containerul închis (de exemplu, cada 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>
<b>Pregătirea pentru curățare:</b>	<p>Dispozitivul NU trebuie dezamblat pentru curățare sau sterilizare. 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. <b>NOTĂ: Soluțiile proaspete de curățare trebuie preparate atunci când soluțiile existente devin grav contaminate (sângeroase și/sau tulburi).</b></p>
<b>Curățare/Dezinfectare: Manual</b>	<p>Echipamente: Detergent proteolitic enzimatic neutru sau alcalin pH, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similar, pistol sub presiune de curățare sau seringă de volum mare, baie de apă cu ultrasunete.</p> <p><b>Procedura de pre-curățare validată:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Înmuiați dispozitivul în soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (4% Sekusept Activ, 30-35°C a fost folosit pentru validare)</li> <li>2. Folosind periuța moale și păstrând dispozitivul în interiorul soluției de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fălcile sunt curățate atât în poziție deschisă, cât și în poziție închisă. Asigurați-vă că a fost îndepărtată toată contaminarea vizibilă. Spălați interiorul arborelui cu soluția.</li> <li>3. Se clătește instrumentul cu apă de la robinet (&lt;40 °C), în timp ce se acționează dispozitivul până când nu există niciun semn de sânge sau de sol pe dispozitiv sau în fluxul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute.</li> <li>4. Utilizați o seringă de volum mare (sau pistol de curățare sub 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 niciun sol vizibil nu părăsește arborele, 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. Puneți dispozitivul în baie de apă cu ultrasunete umplut cu o soluție de spălare / dezinfectare și sonicat pentru 3 min, 40 ± 1 ° C, 35 kHz (2% Sekusept Activ a fost utilizat pentru validare).</li> <li>2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete.</li> <li>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.</li> <li>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 părăsește arborele, 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 apa UF, RO sau DI.</li> <li>6. Îndepărtați excesul de umiditate din dispozitiv cu un șervețel curat, absorbant și fără vârsare.</li> <li>7. Se usucă dispozitivul cu aer medical comprimat, inclusiv canalul de spălare.</li> </ol> <p><b>NOTĂ:</b> 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 reprocessare până când dispozitivul este curat vizual. <b>NOTĂ:</b> Se recomandă ca pensulele 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 depozitate uscate și protejate de contaminare.</p>
<b>Curățare/Dezinfectare: Automată</b>	<p>Echipament - Mașină de spălat / dezinfectant, Detergent proteolitic proteolitic neutru sau alcalin pH, Steris 1B33B3 perie cu peri moi sau similar, pistol de curățare sub presiune sau seringă de volum mare, baie de apă cu ultrasunete. Instrumentele endoscopice au canale, crăpături și articulații fine. Murdăria uscată este foarte dificil de îndepărtat din astfel de zone prin curățare automată. Pentru a realiza o curățare eficientă, este necesar să eliminați impuritățile masive înainte de reprocessarea automată, prin urmare Grena Ltd. recomandă precurățarea manuală. În special, asigurați-vă că pre-curătați arborele înainte de curățarea în mașina de spălat / dezinfectant. <b>Procedura de pre-curățare validată:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Înmuiați dispozitivul în soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (4% Sekusept Activ, 30-35°C a fost folosit pentru validare)</li> <li>2. 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.</li> <li>3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (&lt;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</li> </ol>

	<p>puțin timp de 3 minute.</p> <p>4. Utilizați o seringă de volum mare (sau pistol de curățare sub 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 niciun sol vizibil nu părește arborele, dar cel puțin timp de 1 minut.</p> <p><b>Procedura de curățare automată validată:</b> Grena Ltd. recomandă utilizarea unui dispozitiv de curățare / dezinfectare conform EN ISO 15883-1 și -2 în combinație cu un suport de încălzire 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 reperlucrarea instrumentelor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre-spălare la rece, apă &lt;40°C, 1 minut.</li> <li>2. Spălare, apă caldă, 10 minute, concentrația de detergent și temperatura conform recomandării producătorului (proces validat cu 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralizare, concentrația agentului de neutralizare și timpul conform recomandării producătorului (proces validat cu 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Clătiți, cu apă rece sub 40°C, 1 minut.</li> <li>5. Dezinfectare termică &gt; 2,5 min, &gt; 93°C cu UF, RO sau DI apă, concentrația aditivului conform recomandării producătorului (proces validat fără aditiv).</li> <li>6. Uscarea 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>NOTĂ:</b> Trebuie să ne amintim că orice proces de curățare și dezinfectare trebuie validat.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Parametrii validați corespund unui proces cu o valoare A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. recomandă să se utilizeze numai procese cu o valoare A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Nu lăsați niciodată instrumentele ude după reprocesare. Acest lucru poate duce la coroziune și creștere microbiană. Dacă dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea prelucrării mașinii, uscați instrumentul manual (vezi secțiunea de uscare) și depozitați conform instrucțiunilor.</p>										
<b>Uscare:</b>	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 fâlcilor până când nu mai scapă umiditatea.										
<b>Întreținere:</b>	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.										
<b>Inspekția testarea funcțiilor:</b>	<p>Inspecați dispozitivul pentru funcționalitate - în cazul oricărui instrument de defecțiuni tehnice trebuie respins.</p> <p>Verificați acțiunea pieselor mobile (de exemplu, fâlcii, balamale, conectori, butoane etc.) pentru a asigura o funcționare uniformă pe întreaga gamă de mișcare dorită. Verificați fâlcile pentru joc excesiv.</p> <p>Inspecați vizual pentru deteriorare și uzură. Fiți atenți la alinierea corectă a fâlcilor.</p> <p>Verificați dacă arborele este deformat.</p> <p>Inspecați 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>										
<b>Ambalare:</b>	<p><b>Sally:</b> Se pot folosi punși 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 preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj.</p> <p><b>În seturi:</b> Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de sterilizare de uz general. Tăvile și cutiile cu capace pot fi înfășurate în folie medicală standard, sterilizare cu abur. Asigurați-vă că fâlcile sunt protejate.</p> <p>Greutatea totală a unei tăvi sau a unei carcase de instrumente învelite 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 punși conforme cu EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilizare:</b>	<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/fole 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><b>PRECAUȚIE:</b> Nu trebuie utilizată sterilizarea gazoasă din plasmă.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> 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<sup>-6</sup> sunt următorii:</p> <table border="1"> <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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NOTĂ:</b> 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							
<b>Stocare:</b>	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.										
<b>Informații suplimentare:</b>	<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. În mod similar, orice abatere a prelucrătorului de la recomandările furnizate ar trebui să fie 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>										
<b>O notificare către utilizator și/sau pacient:</b>	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 în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.										
<b>Persoana de contact a producătorului:</b>	A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.										



Atenție



A se păstra uscat



Consultați electronic  
instrucțiuni de utilizare



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea  
Europeană



Număr catalog



Cod lot



Cantitate în pachet



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](mailto: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](http://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.*

