

Instrumente endoscopice detaşabile reutilizabile
Instrucţiuni de utilizare

Nr. ref.:

Mâner: 0207-HR, 0207-HX;

Tijă: 0207-S05UN;

Insertie: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unitatea 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	 0197	RON IFU-R49-RON_20
--	---	--	--	--	------------------------------



Important

Instrucţiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea instrumentelor endoscopice detaşabile reutilizabile. Pentru a dobândi competenţe în tehnicile chirurgicale, este necesar să contactaţi direct compania noastră sau un distribuitor autorizat pentru a accesa instrucţiuni tehnice detaliate, să consultaţi literatura medicală de specialitate şi să urmaţi cursurile de formare necesare sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, vă recomandăm insistent să citiţi cu atenţie toate informaţiile conţinute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucţiuni poate duce la consecinţe chirurgicale grave, inclusiv leziuni ale pacientului, contaminare, infecţie, infecţie încrucişată sau deces.

Indicații:

Instrumentele endoscopice reutilizabile sunt indicate pentru tăierea, prinderea, disecarea şi coagularea ţesuturilor în procedurile chirurgicale laparoscopice şi toroscopice.

Grupul ţintă de pacienţi - pacienţi adulţi şi tineri, bărbaţi şi femei.

Utilizatori vizaţi: produsul este destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat.

Contraindicații:

Utilizarea instrumentelor endoscopice reutilizabile este contraindicată ori de câte ori tehnicile chirurgicale endoscopice sunt contraindicate din orice motiv.

Descrierea dispozitivului:

Instrumentele endoscopice detaşabile reutilizabile sunt instrumente laparoscopice monopolare, nesterile. Instrumentele sunt disponibile într-o versiune cu diametrul de 5 mm şi lungimea de lucru de 330 mm şi sunt alcătuite din trei componente detaşabile: mâner, tijă şi inserţie cu falci (disector, pensă sau foarfece). Mănerul este disponibil în versiuni cu clichet şi fără clichet. Atât mânerul, cât şi tijă sunt compatibile cu toate inserţiile disponibile, permiţând configurarea flexibilă a instrumentului în funcţie de aplicaţia chirurgicală. Mănerul are un conector standard de înaltă frecvenţă (HF) de 4 mm. Tijă instrumentului poate fi rotită la 360° faţă de mâner.

Dispozitivul poate fi introdus printr-o canulă trocar de 5 mm.

Instrucţiuni de asamblare şi utilizare:

1. Luaţi mânerul, tijă şi inserţia necesară.
2. Puneţi inserţia în ax (fig. I) şi rotiţi-o în sensul acelor de ceasornic până la capăt pentru a fixa inserţia în ax (fig. II).

Fig. I

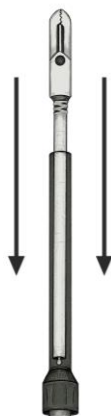
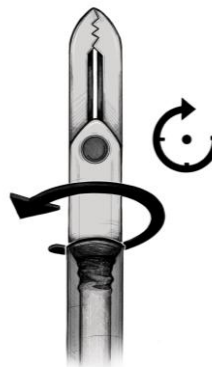


Fig. II

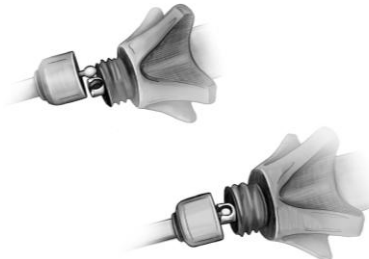


3. Închideţi falcile instrumentului şi deschideţi mânerul (fig. III). Introduceţi bila de la capătul proximal al inserţiei în fanta din partea superioară a barei de tracţiune a mânerului (fig. IV).

Fig. III

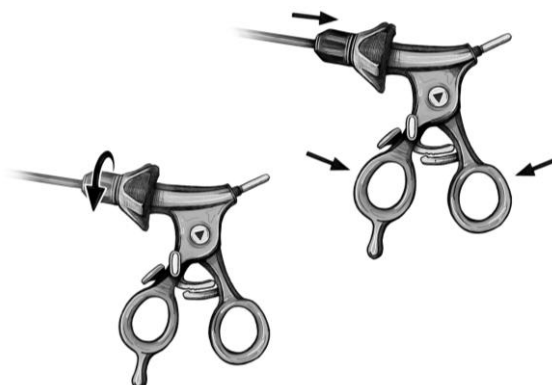


Fig. IV



4. Închideţi mânerul şi fixaţi axul cu mânerul rotind piuliţa de pe ax în sensul acelor de ceasornic (fig. V). Instrumentul este gata de utilizare.

Fig. V



5. În mânerul cu clichet, maneta clichetului se află pe partea laterală a mânerului. Aceasta activează clichetul când este mișcată înapoi și îl dezactivează când este mișcată înainte. Odată ce clichetul este activat, fălcile fixate ale instrumentului vor rămâne în poziție închisă până când clichetul este dezactivat prin mișcarea manetei înainte. Pentru a dezactiva temporar clichetul, apăsați și țineți apăsat butonul oval din partea din față a mânerului.
6. Dacă este necesară coagularea, conectați un cablu HF monopolar cu conectorul standard de 4 mm.
7. Introduceți instrumentul în canală cu fălcile în poziție închisă.
8. Efectuați prinderea, disecția, tăierea sau coagularea, după cum este adecvat pentru tipul de instrument și cerințele chirurgicale. Acționați sau dezactivați mecanismul clichetului, după cum este necesar.
9. Scoateți instrumentul din canală cu fălcile închise.
10. Instrumentele fără clichet se deschid și se închid liber, fără a fi necesare acțiuni suplimentare.
11. Utilizați butonul de rotație pentru a roti fălcile instrumentului în orice direcție.
12. Pentru demontare, urmați procedura inversă față de cea de asamblare.

Electrochirurgie:

Mai întâi, conectați cablul electrochirurgical (nefurnit împreună cu instrumentul) la instrument, introducând capătul mamei de 4 mm al cablului în pinul adaptor mamei de 4 mm. Conectați celălalt capăt al cablului la priza monopolară a generatorului HF. Dacă instrumentul și/sau electrodul de retur nu sunt conectate corespunzător la generator, nu va fi posibilă efectuarea operației electrochirurgicale. Puterea maximă recomandată a generatorului care trebuie utilizat cu dispozitivul este de 350 W pentru tăiere și 120 W pentru coagulare, cu o putere de tăiere mixtă între valorile de mai sus. Tensiunea nominală a accesoriilor dispozitivului – 1 500 V.



Precauții privind electrochirurgia:

1. Este necesară o înțelegere completă a principiului procedurilor chirurgicale de electrocauterizare monopolară pentru a evita șocurile accidentale, arsurile sau potențiala embolie gazoasă la pacient.
2. Asigurați-vă că întreaga suprafață a electrodului de retur a fost atașată corespunzător la corpul pacientului și că se află cât mai aproape posibil de câmpul operator. Contactul incomplet al electrodului cu corpul poate duce la arsuri și/sau imposibilitatea efectuării electrochirurgiei.
3. Pacientul nu trebuie să intre în contact cu părți metalice care sunt împământate sau care au o capacitate apreciabilă de împământare (de exemplu, suporturile mesei de operație etc.), deoarece acest lucru poate duce la arsuri ale pacientului. În acest scop, se recomandă utilizarea unei folii antistatice.
4. Pentru a proteja pacientul de arsuri, trebuie evitat contactul piele-piele (de exemplu, între brațe și corpul pacientului), de exemplu prin introducerea unei tifonuri uscate.
5. Utilizarea anesteziei inflamabile sau a gazelor oxidante, cum ar fi protoxidul de azot (N₂O) și oxigenul, trebuie evitată în cazul efectuării unei intervenții chirurgicale în regiunea toracelui sau a capului, cu excepția cazului în care aceste substanțe sunt aspirate. Gazele combustibile se pot aprinde în timpul intervențiilor electrochirurgicale, provocând leziuni grave pacientului și chirurgului.
6. Pentru curățarea și dezinfectarea pielii trebuie utilizați, pe cât posibil, agenți neinflamabili. Agenții inflamabili utilizați pentru curățare sau dezinfectare sau ca solvenți pentru adezivi trebuie lăsați să se evapore înainte de aplicarea chirurgiei HF. Există riscul acumulării de soluții inflamabile sub pacient sau în depresiunile corpului, cum ar fi ombilicul, și în cavitățile corpului, cum ar fi vaginul. Orice lichid acumulat în aceste zone trebuie șters înainte de utilizarea instrumentului chirurgical HF. Agenții inflamabili reziduali se pot aprinde în timpul chirurgiei HF, provocând leziuni termice grave pacientului și chirurgului.
7. Trebuie atrasă atenția asupra pericolului de aprindere a gazelor endogene. Unele materiale, de exemplu bumbacul, lâna și tifonul, atunci când sunt saturate cu oxigen, pot fi aprinse de scântee produse în mod normal de instrumentul chirurgical HF, provocând leziuni termice pacientului și chirurgului.
8. Pentru pacienții cu stimulator cardiac sau alte implanturi active, există un posibil pericol, deoarece poate apărea o interferență cu acțiunea stimulatorului cardiac sau stimulatorul cardiac poate fi deteriorat. În caz de îndoială, trebuie solicitat sfatul unui specialist autorizat.
9. Dacă se utilizează simultan cu generatorul HF echipamente de monitorizare fiziologică pe același pacient, electrozii de monitorizare (inclusiv dispozitivul de monitorizare) trebuie plasați cât mai departe posibil de generatorul HF. Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandați, deoarece pot provoca arsuri pacientului. Se recomandă utilizarea sistemelor de monitorizare care includ dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.
10. Cablurile instrumentelor electrochirurgicale (inclusiv generatorul HF) trebuie poziționate astfel încât să se evite contactul cu pacientul sau cu alte cabluri, pentru a preveni scurtcircuitul sau arsurile pacientului în cazul deteriorării izolației.
11. Instrumentele electrochirurgicale care temporar neutilizate (inclusiv generatorul HF) trebuie depozitate într-un loc izolat de pacient.
12. Pentru procedurile chirurgicale în care curentul HF ar putea circula prin părți ale corpului cu o secțiune transversală relativ mică, poate fi recomandată utilizarea tehnicilor bipolare sau de căldură pură, pentru a evita coagularea nedorită.
13. Nu activați generatorul până când fălcile instrumentelor nu sunt în contact cu țesutul sau nu sunt în poziția de a furniza energie de înaltă frecvență țesutului. Activarea prematură poate duce la coagulare în zone neintenționate.
14. Mențineți puterea de ieșire cât mai scăzută posibil pentru a obține efectul dorit. Chirurgul este pe deplin responsabil pentru timpul și puterea corecte de coagulare. Timpul de coagulare prelungit și/sau puterea excesivă pot duce la carbonizarea țesutului și la lărgirea zonei leziunilor laterale.
15. Evitați setările de ieșire HF ale generatorului în care tensiunea maximă de ieșire poate depăși tensiunea nominală a accesoriului. Depășirea tensiunii nominale poate deteriora izolația și poate duce la leziuni termice ale pacientului și ale operatorului.
16. Puterea aparent scăzută sau funcționarea defectuoasă a echipamentului chirurgical HF la setările normale de funcționare poate indica o aplicare defectuoasă a electrodului neutru sau un contact slab la conexiunile acestuia. În acest caz, aplicarea electrodului neutru și conexiunile acestuia trebuie verificate înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.
17. Când utilizați electrochirurgia, verificați dacă fălcile instrumentului nu sunt în contact cu un fluid de irigare conductiv. Curentul HF care trece prin fluidul conductiv poate provoca arsuri în mai multe zone din interiorul corpului pacientului.
18. Generatoarele electrochirurgicale utilizate cu aceste dispozitive pot provoca distrugerea accidentală a țesuturilor și sunt periculoase dacă sunt utilizate în mod necorespunzător. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare a generatorului înainte de procedură.
19. În timpul utilizării, trebuie să se mențină o atenție și o distanță suficiente pentru a preveni formarea de arcuri electrice către alte instrumente, ceea ce ar putea duce la coagularea neintenționată a zonelor care rămân în contact direct cu aceste instrumente.
20. Asigurați-vă că electrodul activ este conectat în siguranță la mânerul activ. O conexiune electrică defectuoasă poate duce la încălzire excesivă, arc electric sau arsuri neintenționate. Nu utilizați instrumentul dacă nu se poate realiza o conectare sigură.
21. Pentru a reduce expunerea la fumul chirurgical, se recomandă utilizarea unui sistem adecvat de evacuare a fumului ori de câte ori instrumentul este activat. Fumul chirurgical poate conține contaminanți chimici și biologici nocivi.



Avertismente și precauții suplimentare:

1. Orice proceduri chirurgicale și minim invazive trebuie efectuate numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
2. Pentru a evita leziunile organelor interne, trebuie menținut pneumoperitoneul în timpul utilizării instrumentelor endoscopice reutilizabile.
3. Instrumentele chirurgicale pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestor cerințe poate duce la prelungirea duratei procedurii, imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale sau necesitatea trecerii la o intervenție chirurgicală deschisă.
4. Modificarea dispozitivului poate avea consecințe grave, inclusiv decesul pacientului.
5. 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.
6. Nu utilizați instrumente deteriorate. Utilizarea instrumentelor endoscopice detașabile reutilizabile deteriorate poate duce la tăierea, prinderea, disecarea și coagularea necorespunzătoare a țesuturilor. Verificați întotdeauna alinierea fălcilor instrumentului înainte de utilizare. Dacă nu se face acest lucru, pot apărea leziuni ale pacientului.
7. Dacă fălcile instrumentului nu sunt închise la introducerea sau scoaterea acestuia din canală de plastic, acest lucru poate duce la răzuirea materialului de pe suprafața interioară a canulei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitățile corpului.
8. În cazul foarfecelor endoscopice detașabile reutilizabile, nu tăiați structuri dure, cum ar fi cleme, capse etc., deoarece acest lucru va duce la tocirea accelerată a lamelor, care nu este acoperită de garanție.
9. Verificați întotdeauna locul pentru hemostază înainte de finalizarea procedurii.
10. Grena nu promovează și nu recomandă niciun fel de practici chirurgicale specifice. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor și vaselor adecvate pentru tăiere, prindere, disecție și coagulare cu instrumente endoscopice detașabile reutilizabile sunt responsabilitatea chirurgului.
11. Aveți grijă atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcămintei de protecție.

Garanție:

Garanția este limitată la 12 luni de la data achiziției. Instrumentul trebuie verificat cu atenție înainte de fiecare utilizare și, în cazul unei defecțiuni tehnice, trebuie trimis înapoi producătorului. În cazul unui defect al materialului, instrumentul va fi reparat sau înlocuit. Semnele normale de uzură nu sunt acoperite de garanție.

Instrucțiuni de reprocesare:

Secțiunile următoare prezintă pași necesari pentru reprocesarea instrumentelor endoscopice detașabile reutilizabile.

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

AVERTISMENT E	ATENȚIE: Lumenul axului este lung și îngust. Este necesară o atenție specială în timpul curățării pentru a îndepărta toate impuritățile din acesta. Nu utilizați detergenți solidificatori. ATENȚIE Utilizatorul/procesatorul trebuie să respecte legile și ordonanțele locale din țările în care cerințele de reprocesare sunt mai stricte decât cele detaliate în acest manual. În plus, trebuie respectate regulile de igienă din spitale, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante. ATENȚIE Dispozitivele utilizate trebuie prelucrate temeinic în conformitate cu aceste instrucțiuni înainte de utilizare. ATENȚIE: Precauțiile universale trebuie respectate de către tot personalul spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Trebuie să se acorde atenție la manipularea dispozitivelor cu vârfuri ascuțite sau muchii tăietoare. ATENȚIE În timpul tuturor etapelor de reprocesare, trebuie purtat echipament de protecție personală (EPP) atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate. EPP include halate, măști, ochelari de protecție sau viziere, mănuși și acoperitori pentru încălțăminte. Respectați reglementările obișnuite pentru manipularea obiectelor contaminate și următoarele măsuri de precauție: - Utilizați mănuși de protecție atunci când atingeți obiectele; - Izolați materialul contaminat utilizând ambalaje și etichete adecvate.
--------------------------------	--

	ATENȚIE: Nu așezați instrumente grele pe dispozitive delicate. Perile metalice sau bureții de curățat nu trebuie utilizați în timpul procedurilor de curățare manuală. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Trebuie utilizate peri din nailon cu peri moi și curățătoare de țevi. ATENȚIE: Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprocesare. Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate prin faptul că nu se lasă sângele, fluidele corporale, resturile de oase și țesuturi, soluția salină sau dezinfectanții să se usuce pe dispozitivele utilizate. Dispozitivele utilizate trebuie transportate la depozitul central în recipiente închise sau acoperite pentru a preveni riscul de contaminare inutilă. ATENȚIE: După terminarea tratamentului, toate părțile care intră în contact cu pacientul trebuie curățate și dezinfectate. ATENȚIE Utilizați numai agenți de curățare/dezinfectanți aprobați pentru reprocesarea dispozitivelor medicale. Respectați instrucțiunile producătorului pentru agenții de curățare/dezinfectare. Utilizarea unor soluții de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare sau aplicarea unor proceduri de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare poate avea consecințe negative asupra dispozitivelor: - Deteriorare sau coroziune; - Decolorarea produsului; - Coroziunea părților metalice; - Durată de viață redusă; - Expirarea garanției. ATENȚIE: Grena Ltd. recomandă utilizarea exclusivă a aparatelor de spălat și dezinfectat conforme cu standardele EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea/dezinfectarea automată. Se recomandă ca, dacă este posibil, reprocesarea mecanică să fie preferată metodelor de reprocesare manuală.
Limitări privind reprocesarea:	Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Pentru instrumentele endoscopice, curățarea inițială trebuie efectuată cu ajutorul unui aparat de curățare cu ultrasunete pentru a îndepărta orice conservant de pe dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 min, 40 °C, 35 kHz. Utilizarea intensivă sau reprocesarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de urmele de uzură și deteriorările cauzate de utilizare. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. Trebuie evitată utilizarea apei dure. Pentru clătirea inițială se poate utiliza apă de la robinet dedurizată. Pentru clătirea finală trebuie utilizată apă purificată, pentru a elimina depunerile de calcar de pe dispozitive. Pentru purificarea apei se pot utiliza unul sau mai multe dintre următoarele procese: ultrafiltrare (UF), osmoză inversă (RO), deionizare (DI) sau echivalente.
INSTRUCȚIUNI	
Punctul de utilizare:	Imediat după tratament, trebuie efectuată o pre-curățare a dispozitivelor, ținând cont de protecția personală. Scopul este de a preveni uscarea materialelor organice și a reziduurilor chimice în lumen sau pe părțile exterioare ale instrumentelor și de a preveni contaminarea zonei înconjurătoare. 1. Îndepărtați excesul de murdărie, fluide corporale și țesuturi cu o cârpă/șervețel de hârtie de unică folosință. 2. Scufundați instrumentul în apă (la o temperatură sub 40 °C) imediat după utilizare. 3. Nu utilizați detergenți solidificanți sau apă cu temperatură mai mare de 40 °C, deoarece acestea pot duce la lipirea murdăriei și pot influența etapele ulterioare de reprocesare.
Conținere și transport:	Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate cât mai curând posibil după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate în siguranță și transportate la locul de reprocesare ulterioară într-un recipient închis (de exemplu, o cadă cu capac) pentru a evita contaminarea zonei înconjurătoare. Timpul maxim între pre-curățarea instrumentului și etapele ulterioare de curățare nu trebuie să depășească 1 oră. Transportați instrumentele în camera de procesare și așezați-le în bazinul cu soluție de curățare.
Pregătirea pentru curățare:	Pentru curățare este necesară dezasamblarea. Pentru dezasamblare, urmați procedura inversă față de cea de asamblare. După curățare, asamblați din nou instrumentul. Nu încercați să țineți instrumentul de fâlcă pentru procedura de dezasamblare/asamblare, deoarece acest lucru poate afecta alinierea corectă a fâlcilor. Toate agenții de curățare trebuie preparate la diluția și 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: Soluțiile de curățare proaspete trebuie preparate atunci când soluțiile existente devin foarte contaminate (sângeroase și/sau tulburi).
Curățare/Dezinfectare: Manuală	Echipament: detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similară, pistol de curățare sub presiune sau seringă de mare capacitate, baie de apă cu ultrasunete. Procedură validată de pre-curățare: 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 menținând dispozitivul în soluția 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 contaminările vizibile au fost îndepărtate. Clătiți interiorul axului cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând dispozitivul până când nu mai există urme de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Utilizați o seringă de volum mare (sau un pistol de curățare sub presiune) pentru a clăti intens interiorul axului cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de clătire de la capătul proximal al axului până când nu mai rămân urme vizibile de murdărie pe ax, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură validată de curățare manuală: 1. Puneți dispozitivul într-o baie de apă cu ultrasunete umplută cu o soluție de spălare/dezinfectare și sonicați timp de 3 minute, la 40±1 °C, 35 kHz (pentru validare s-a utilizat 2% Sekusept Activ). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 3. Folosiți o perie cu peri moi pentru a freca instrumentul sub apă curentă de la robinet la o temperatură sub 40 °C timp de cel puțin 1 minut sau până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate. 4. Utilizați un pistol de curățare sub presiune sau o seringă de mare capacitate pentru a spăla intens interiorul axului cu apă de la robinet (sub 40 °C) până când nu mai rămân urme vizibile pe ax, dar timp de cel puțin 1 minut. 5. Clătiți dispozitivul sub apă curentă 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 o cârpă curată, absorbantă și care nu lasă scame. 7. Uscați dispozitivul cu aer comprimat medical, inclusiv lumenul axului. NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfectare trebuie validat. Verificați vizual curățenia pentru a vă asigura că toate resturile au fost îndepărtate. Dacă nu este curat din punct de vedere vizual, repetați pașii de reprocesare până când dispozitivul este curat din punct de vedere vizual. NOTĂ: Se recomandă ca perile de curățare utilizate 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 în loc uscat și protejate de contaminare.
Curățare/Dezinfectare: Automatizată	Echipament - Mașină de spălat/dezinfectant, detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin. Perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similară, pistol de curățare sub presiune sau seringă de mare capacitate, baie de apă cu ultrasunete. Instrumentele endoscopice au canale, cârpături și articulații fine. Murdăria uscată este foarte dificil de îndepărtat din astfel de zone prin curățare automată. Pentru a obține o curățare eficientă, este necesar să se îndepărteze impuritățile masive înainte de reprocesarea automată, de aceea Grena Ltd. recomandă pre-curățarea manuală. În special, asigurați-vă că pre-curățați axul înainte de curățarea în mașina de spălat/dezinfectant. Procedură validată de pre-curățare: 1. Înmuiați dispozitivul într-o soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (Pentru validare s-a utilizat 4% Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Folosind o perie cu peri moi și menținând dispozitivul în soluția 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 contaminările vizibile au fost îndepărtate. Clătiți interiorul axului cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând dispozitivul până când nu mai există urme de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Utilizați o seringă de volum mare (sau un pistol de curățare sub presiune) pentru a clăti intens interiorul axului cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de clătire de la capătul proximal al axului până când nu mai rămân urme vizibile de murdărie pe ax, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură de curățare automată validată: Grena Ltd. recomandă utilizarea unui dispozitiv de curățare/dezinfectare conform EN ISO 15883-1 și -2, în combinație cu un suport de încărcare adecvat. Urmăți instrucțiunile de utilizare ale producătorului mașinii de spălat/dezinfectat. Încărcați instrumentele în mașina de spălat/dezinfectat conform instrucțiunilor producătorului. Conectați canalele de spălare ale instrumentelor la mașina de spălat/dezinfectat, astfel încât acestea să fie clătite. Următorii parametri de proces sunt adecvați pentru reprocesarea instrumentelor: 1. Spălare preliminară la rece, apă < 40 °C, 1 min. 2. Spălare, apă caldă, 10 minute, concentrația detergentului și temperatura conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,70% Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neutralizare, concentrație agent de neutralizare și timp conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,15% Thermosept NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Clătire, apă rece sub 40 °C, 1 min. 5. Dezinfectare termică >2,5 min, > 93 °C cu apă UF, RO sau DI, concentrația aditivului conform recomandărilor producătorului (proces validat fără aditivi). 6. Uscare 110 °C, 6 min. NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfectare trebuie validat. NOTĂ: Parametrii validați corespund unui proces cu o valoare A0 > 3000s. Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a proceselor cu o valoare A0 > 3000s. NOTĂ: Nu lăsați niciodată instrumentele umede după reprocesare. Acest lucru poate duce la coroziune și la dezvoltarea germenilor. Dacă dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea procesării în mașină, uscați instrumentele manual (a se vedea punctul de uscare) și depozitați-le corespunzător.
Uscare:	Uscați umezeala rămasă cu o cârpă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Utilizați aer comprimat medical sau o seringă de mare capacitate pentru a sufla în interiorul axului și balamalei fâlcilor până când nu mai iese umezeală.

Întreținere:	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 din stoc, cât și pentru concentrațiile de diluare utilizate ale agenților de curățare/dezinfectare.										
Inspecție și testare funcțională:	Inspectați funcționalitatea dispozitivului – în cazul unor defecțiuni tehnice, instrumentul trebuie respins. Verificați acțiunea părților mobile (de exemplu, fălcă, balamale, conectori, butoane etc.) pentru a vă asigura că funcționează fără probleme în întreaga gamă de mișcare prevăzută. Verificați dacă fălcile au un joc excesiv. Inspectați vizual dacă există deteriorări și uzură. Acordați atenție aliniamentului corect al fălcilor. Verificați dacă inserția prezintă deformări. Înainte de fiecare utilizare, inspectați accesoriul pentru a detecta semne de deteriorare, inclusiv fisuri, tăieturi, abraziuni, defecte de izolație sau metal expus. Dacă este necesar, inspectați cu ajutorul unui dispozitiv de mărire. Nu utilizați accesorii deteriorate, deoarece defectarea izolației poate duce la arsuri neintenționate. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că toate contaminările vizibile au fost îndepărtate. Dacă se observă contaminare, repetați procesul de curățare/dezinfectare. Aruncați instrumentele deteriorate.										
Ambalare:	Individual: Se pot utiliza 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 solicita sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari, pentru a preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj. În seturi: Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de sterilizare de uz general. Tăvile și cutiile cu capace pot fi învelite în folie standard de calitate medicală pentru sterilizare cu abur. Asigurați-vă că fălcile sunt protejate. Greutatea totală a unei tăvi sau cutii de instrumente ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs pentru siguranța personalului care manipulează seturile de instrumente; cutiile de instrumente care depășesc 11,4 kg/25 lbs trebuie împărțite în tăvi separate pentru sterilizare. Toate dispozitivele trebuie aranjate astfel încât să se asigure pătrunderea aburului pe toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie stivuite sau așezate în contact strâns. Utilizatorul trebuie să se asigure că cutia pentru instrumente nu este răsturnată și că conținutul nu este deplasat odată ce dispozitivele sunt aranjate în cutie. Se pot utiliza covorașe din silicon pentru a menține dispozitivele în poziție. Dispozitivele pentru validarea procesului de sterilizare au fost ambalate în punși conforme cu EN ISO 11607-1.										
Sterilizare:	Echipament: Grena Ltd. recomandă utilizarea unui sterilizator în conformitate cu EN ISO 17665 sau EN 285. Sterilizarea trebuie efectuată în ambalaje adecvate pentru procesul de sterilizare. Ambalajul trebuie să fie conform cu EN ISO 11607 (de exemplu, hârtie / folie laminată). Sterilizarea cu căldură umedă/abur este metoda preferată și recomandată pentru dispozitivele Grena. Instrumentul poate fi sterilizat atât asamblat, cât și dezasamblat (validarea a fost efectuată în stare asamblată). Spitalul este responsabil pentru procedurile interne de inspecție și ambalare a instrumentelor după ce acestea au fost curățate temeinic, într-un mod care să asigure penetrarea aburului și uscarea adecvată. Spitalul trebuie să recomande, de asemenea, măsuri de protecție a zonelor ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor. Instrucțiunile producătorului sterilizatorului privind funcționarea și configurația încărcării trebuie respectate în mod explicit. Atunci când sterilizați mai multe seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu se depășește încărcarea maximă indicată de producător. Seturile de instrumente trebuie pregătite și ambalate corespunzător în tăvi și/sau cutii care permit pătrunderea aburului și contactul direct cu toate suprafețele. ATENȚIE: Nu trebuie utilizată sterilizarea cu plasmă. ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată instrumente necurățate! Succesul sterilizării depinde de starea de curățare anterioară! Parametrii minimi validați de sterilizare cu abur necesari pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶ sunt următorii: <table><tr><td>Tipul ciclului</td><td>Temperatură [°C]</td><td>Timp de expunere [min]</td><td>Presiune [bar]</td><td>Timp de uscare [min]</td></tr><tr><td>Previdere fracționată 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> NOTĂ: Trebuie reținut 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.	Tipul ciclului	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]	Previdere fracționată 10 kPa	134	3	3,11	15
Tipul ciclului	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Previdere fracționată 10 kPa	134	3	3,11	15							
Depozitare:	Instrumentele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă specială, cu acces limitat, bine ventilată și protejată împotriva prafului, insectelor, dăunătorilor și temperaturilor/umidității extreme. Dispozitivul nu necesită condiții speciale/controlate de mediu. Depozitarea și transportul trebuie să se efectueze în condiții normale pentru unitățile medicale.										
Informații suplimentare:	Instrucțiunile furnizate mai sus au fost recomandate de producătorul dispozitivului medical ca fiind CAPABILE să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea efectiv realizată cu echipamente, materiale și personal din unitatea de procesare atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la recomandările furnizate trebuie evaluată 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 unitățile lor, utilizând recomandările producătorului dispozitivului și ale producătorului produsului de curățare. Datorită numeroaselor variabile implicate în sterilizare/decontaminare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreze și să verifice procesul de sterilizare/decontaminare (de exemplu, temperaturile, duratele) utilizat cu echipamentele sale. Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că reprocesarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele adecvate și că personalul din unitatea de reprocesare a fost instruit în mod corespunzător pentru a obține rezultatul dorit.										
Notificare pentru utilizator și/sau pacient:	Dacă s-a produs un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.										
Contactul producătorului:	A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.										



Atenție



A se păstra în loc uscat



Cantitate în ambalaj



Producător



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Număr de catalog



Cod lot



Dispozitiv medical



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
instrucțiuni de utilizare

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

Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.

la adresa ifu@grena.co.uk sau la numărul + 44 115 9704 800.

Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.

Veți fi redirecționat către site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege instrucțiunile de utilizare electronice în limba preferată.

*Puteți accesa site-ul web direct introducând **www.grena.co.uk/IFU** în browserul dvs.*

Asigurați-vă că versiunea pe hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizie înainte de utilizarea dispozitivului.

Utilizați întotdeauna IFU în ultima versiune revizuită.

