

Ref. nr

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML Internațional Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	 0197	RON IFU-045N-RON_08
EU	REP					

**Important:**

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

Indicații:

HERO™ Aplicator de clipuri Click'aV® sunt indicate pentru utilizarea ca dispozitive de livrare pentru clemele de ligaturare din polimer Grena Click'aV® și Click'aV Plus™ în timpul procedurilor chirurgicale laparoscopice și toracoscopice. Este esențial să se asigure compatibilitatea corespunzătoare între dimensiunea țesutului ocluzat și clipurile selectate pentru a obține performanțe optime și siguranță.

Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei

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

Contraindicații

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

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

NU folosiți pentru a aplica cleme ca marker de țesut.

Descrierea dispozitivului:

Aplicatoarele HERO™ Click'aV® Ligating Clips sunt instrumente chirurgicale reutilizabile. Aplicatoarele au un design nedetașabil și un canal de spălare integrat pentru a facilita îndepărtarea resturilor din arbore, asigurând o igienă și o performanță optime. Fiecare dimensiune a unui clip trebuie aplicată utilizând un aplicator de clip corespunzător și compatibil.

Aplicatoarele pentru dimensiunile M și ML sunt compatibile cu canulele trocar de 5 mm (sau 10 mm pentru unghiuri de 20° și 45°), în timp ce aplicatoarele pentru dimensiunile L, XL și XXL necesită în general canulele trocar de 10 mm (sau 12 mm pentru unghiuri de 20°). **Cu toate acestea, aplicatoarele L și XL cu falci înclinate la 45° sunt concepute special pentru procedurile VATS (Chirurgie toracoscopică videoasistată) și nu sunt compatibile cu canulele trocar.** Aplicatoarele sunt echipate cu mecanismul inovator **HERO™ (High Energy Override)**, care limitează compresia exercitată de falci la un nivel predeterminat. Această caracteristică asigură prevenirea compresiei excesive a țesuturilor, sporește siguranța pacientului și extinde durabilitatea instrumentului prin protejarea mecanismelor interne și a falcilor acestuia. Arborele aplicatorului poate fi rotit la 360° față de mâner. Versiunile bariatrice sunt indicate prin indicarea literei „B” în numărul de referință.

Instrucțiuni de utilizare:

- Alegeți dimensiunea corespunzătoare a clipsului și a dispozitivului de aplicare compatibil
 - Confirmați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
 - Respectând procedurile aseptice, scoateți cartușul de clemă din ambalajul steril. Pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
 - Prindeți aplicatorul în jurul arborelui. O astfel de prindere asigură faptul că falcile dispozitivului rămân complet deschise, ceea ce este esențial pentru încărcarea corectă a clemei.
 - Aliniați falcile aplicatorului vertical și lateral peste un clip din cartuș și avansați falcile produsului în fanta cartușului de clipuri, asigurându-vă că sunt perpendiculare pe suprafața cartușului. Poziția incorectă a falcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a clipului în falci, ceea ce poate duce la imposibilitatea de a închide în siguranță clipul, la fisurarea, deformarea sau căderea acestuia din aparat. Înaintați ușor falcile până când se aude un clic. Nu folosiți forța pentru a împinge dispozitivul de aplicare. Aplicatorul trebuie să se deplaseze ușor în interiorul și în exteriorul fantei. Folosirea unei forțe excesive pentru a împinge apărătorul poate rupe cleva.
 - Scoateți aplicatorul din cartuș. Este posibil să fie necesar să țineți cartușul pentru a permite scoaterea clemei. Verificați dacă cleva este bine fixată în falci. Muchiile clemei trebuie să se așeze în creștăturile falcilor aplicatorului. Așezarea incorectă a clemei în falci poate duce la imposibilitatea închiderii în siguranță a clemei, la fisurarea, deformarea sau căderea acesteia din aparat.
 - Se schelețizează suficient structura care urmează să fie ligaturată pentru a permite ca mecanismul de blocare al clemei să nu se afle în contact cu țesutul, pentru a evita pătrunderea clemei în țesut. Penetrarea țesutului de către dispozitivul de blocare afectează siguranța închiderii, poate deforma sau chiar rupe cleva.
 - Strângeți ușor mânerul aplicatorului (fără a bloca cleva) și introduceți falcile și arborele aplicatorului în canulă. Mențineți apăsarea pe mânerul dispozitivului de aplicare până când falcile ies din canulă, deoarece majoritatea canulelor au un diametru interior mai mic decât falcile deschise ale dispozitivului de aplicare. Strângerea mânerelor aplicatorului poate fi necesară și retragerea aplicatorului din canulă. În cazul în care mânerul nu sunt strânse suficient, falcile aplicatorului pot răzu materialul din interiorul canulei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitățile corpului.
 - În timpul aplicării, rotiți arborele endoaplicatorului astfel încât singurul dintre mare al închizătorului clipului să fie orientat în jos și să fie vizibil de sus și din lateral în același timp. Acest lucru permite utilizatorului să confirme vizual încapsularea structurii care este ligaturată și faptul că dispozitivul de blocare al clemei este liber de țesut. Poziționați cleva în jurul structurii destinate ligaturii într-un mod care să permită vizualizarea clară a mecanismului de închidere. Aplicați forța necesară pentru a închide complet cleva până când aceasta se , că este plasată corect. Eliberarea presiunii asupra mânerelor va face ca falcile aplicatorului să se deschidă elastic.
- Notă:** Când în timpul apăsării trăgaciului apare o rezistență perceptibilă înseamnă că mecanismul HERO™ este activat. Dacă cleva încă nu este închisă corespunzător, apăsați trăgaciul pentru a trece peste rezistență, pentru a exercita o forță mai mare asupra falcilor și pentru a închide cleva. Mecanismul HERO™ NU va permite depășirea forței maxime de siguranță exercitate asupra țesutului și a construcției aplicatorului.

- Îndepărtați dispozitivul de aplicare din zona chirurgicală.

Compatibilitate:

Dimensiunea clipurilor Click'aV® și Click'aV Plus™	structurii ligaturate în [mm]	HERO™ Aplicator de clipuri Click'aV® compatibile	Diametrul canulei trocar compatibile în [mm]
M	2 până la 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 până la 10	0301-04MLN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	De la 5 la 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Nu se aplică
XL	De la 7 la 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Nu se aplică
XXL	De la 10 la 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

**Avertismente și măsuri de precauție:**

- Inspectați cu atenție instrumentul pentru a depista orice semne de deteriorare după și înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați aplicatoare deteriorate, deoarece acest lucru poate duce la plasarea necorespunzătoare a clemei. Atunci când sunt închise, vârfurile falcilor trebuie să fie aliniate direct și nu decalate. Verificați întotdeauna alinierea falcilor aplicatorului înainte de utilizare. Alinierea greșită a falcilor poate cauza deformarea severă a clemei în timpul închiderii, împiedicând fixarea corectă și putând duce la rănirea pacientului.
- Orice proceduri chirurgicale și minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile respective. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
- Instrumentele chirurgicale pot varia de la producător la producător. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei proceduri poate duce la prelungirea duratei procedurii, la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală sau la necesitatea de a trece la o intervenție chirurgicală deschisă.
- HERO™ Aplicatoarele Click'aV® sunt compatibile numai cu clipurile Click'aV® și Click'aV Plus™ și nu sunt compatibile cu clipurile LigaV® sau Vclip®. Asigurați-vă întotdeauna că tipul corect de aplicator Grena a fost selectat înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală.
- Chirurgul este pe deplin responsabil pentru selectarea tehnicii chirurgicale adecvate, a tipului și dimensiunii țesutului și a vaselor adecvate pentru ligatură, a dimensiunii clemei și a dispozitivului de aplicare corespunzător, precum și pentru determinarea numărului de cleme necesare pentru a obține o hemostază satisfăcătoare și o închidere sigură.
- Nu utilizați cleva încărcată în falci sau aplicatorul singur ca instrument de disecție, deoarece cleva poate cădea, iar vârfurile aplicatorului pot provoca leziuni ale țesuturilor.
- Confirmați întotdeauna că cleva rămâne bine fixată în falcile aplicatorului după trecerea aplicatorului și a clemei prin canulă.
- Nu încercați să închideți falcile pe nicio structură de țesut fără o clemă încărcată corespunzător în falci. Închiderea falcilor goale pe un vas sau pe o structură anatomică poate duce la rănirea pacientului.
- Nu strângeți aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale, capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece se poate rupe cleva.

10. După plasarea fiecărui clip, este necesar să închideți complet dispozitivul de aplicare. O strângere parțială poate duce la dislocarea clipsului, ceea ce duce la o ligatură necorespunzătoare.
11. Clipul trebuie să fie bine fixat pentru a se asigura ligationul vasul sau țesutul corespunzător. Inspectați locul ligaturii după aplicare pentru a vă asigura că fiecare clip a fost plasat și închis bine pe structura ligaturată. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicării pentru a nu rata deplasarea accidentală a clipului.
12. Clipurile de legare Click'aV[®] și Click'aV Plus[™] pot fi deschise cu un dispozitiv special conceput pentru îndepărtarea clipurilor. Este foarte recomandat ca dispozitivul de îndepărtare să fie ușor disponibil în timpul intervențiilor chirurgicale care implică utilizarea clipurilor de ligatură Click'aV[®] și Click'aV Plus[™]. Odată deschis, clipsul trebuie aruncat și nu trebuie aplicat din nou, chiar dacă nu există leziuni vizibile. Clipul deschis cu dispozitivul de îndepărtare poate dezvolta microfisuri și un astfel de clip se poate rupe sau aluneca de pe vas, ducând la hemoragie.
13. Atunci când lucrați cu HERO[™] aplicatorul Click'aV[®], urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a clipurilor de ligatură Click'aV[®] și Click'aV Plus[™].
14. Dacă este necesară eliminarea produsului, aceasta trebuie efectuată în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța oamenilor și la mediu.
15. Manifestați prudență atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcăminte de protecție.

Ligating Clips Appliers garanție

Toate HERO[™] Aplicator de clipuri Click'aV[®] sunt acoperite de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice aplicator, cu condiția ca acesta să fie utilizat în scopuri chirurgicale normale cu clipurile de ligatură Grena pentru care a fost proiectat și să nu fi fost reparat de personal neautorizat. Dacă apare o defecțiune a dispozitivului de aplicare cauzată de utilizarea unui clip care nu este Grena, garanția nu se aplică.

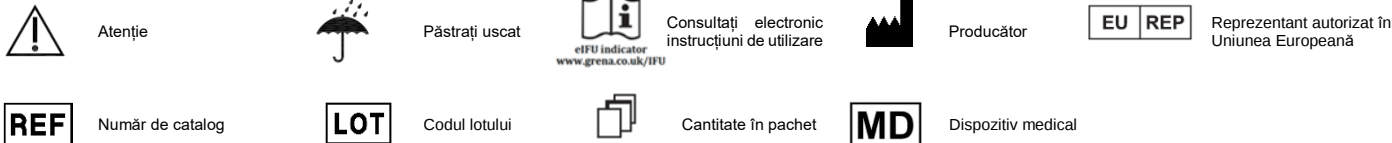
Instrucțiuni de reprelucrare:

Următoarele secțiuni descriu pașii necesari pentru reprelucrarea dispozitivelor pentru HERO[™] Aplicator de clipuri Click'aV[®]
Acesta include pretratarea la punctul de utilizare, curățarea și dezinfectia manuală, prelucrarea mașinilor, precum și sterilizarea cu abur în procesul de vid fracționat.

AVERTISMENTE	ATENȚIE: Canalul de spălare este lung și îngust. Acesta necesită o atenție deosebită în timpul curățării pentru a îndepărta tot murdăria din el. Nu utilizați detergenți solidifianți, deoarece aceștia pot înfundă lumenul canalului de spălare. ATENȚIE: Utilizatorul/procesatorul trebuie să respecte legile și ordonanțele locale în țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele detaliate în acest manual. În plus, trebuie respectate reglementările privind igiena spitalelor, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante. ATENȚIE: Înainte de utilizare, dispozitivele folosite trebuie să fie prelucrate temeinic în conformitate cu aceste instrucțiuni. ATENȚIE: Precauțiunile universale trebuie respectate de tot personalul spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Pentru a evita rănirea, trebuie să se acorde atenție la manipularea dispozitivelor cu vârfuri ascuțite sau muchii tăioase. ATENȚIE: În timpul tuturor etapelor de reprelucrare, trebuie purtat echipament de protecție individuală (EPI) atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate, pentru a preveni contaminarea încrucișată. PPE include halate, măști, ochelari de protecție sau protecții faciale, mănuși și încălțăminte. Respectați reglementările obișnuite pentru manipularea obiectelor contaminate și următoarele măsuri de precauție: - Utilizați mănuși de protecție atunci când atingeți. - Izolați materialul contaminat folosind ambalaje și etichete adecvate. ATENȚIE: Nu așezați instrumente grele deasupra dispozitivelor delicate. Perii metalice sau tampoane de curățat nu trebuie utilizate în timpul procedurilor de curățare manuală. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Trebuie utilizate perii cu peri moi, din nailon și curățătoare de țevi. ATENȚIE: Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprelucrare. Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate dacă nu permiteți ca sângele, fluidele corporale, resturile de oase și țesuturi, soluția salină sau dezinfectanții să se usuce pe dispozitivele utilizate. Dispozitivele uzate trebuie transportate la centrala de aprovizionare în containere închise sau acoperite pentru a preveni riscul de contaminare inutilă. ATENȚIE: După terminarea tratamentului, toate părțile care vin în contact cu pacientul trebuie curățate și dezinfectate. ATENȚIE: Utilizați numai agenți de curățare / dezinfectanți autorizați pentru reprelucrarea dispozitivelor medicale. Respectați instrucțiunile producătorului pentru agenții de curățare / dezinfectare. Dacă se utilizează soluții de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare sau dacă se aplică proceduri de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare, acest lucru poate avea consecințe negative asupra dispozitivelor: - Deteriorare sau coroziune - Decolorarea produsului - Coroziunea pieselor metalice - Durata de viață redusă - Expirarea garanției ATENȚIE: Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a mașinilor de spălat și dezinfectat conforme cu EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea / dezinfectia automată. Se recomandă ca reprocesarea mecanică să aibă, dacă este posibil, prioritate față de metodele de reprocesare manuală.
Limitări privind reprelucrarea:	Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare Curățarea inițială trebuie efectuată utilizând un aparat de curățare cu ultrasunete pentru a elimina orice conservant din dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 min, 40°C, 35 kHz. Utilizarea extensivă sau reprocesarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de amprente de uzură și deteriorări datorate utilizării. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. Utilizarea apei dure trebuie evitată. Apa de la robinet dedurizată poate fi utilizată pentru clătirea inițială. Apa purificată trebuie utilizată pentru clătirea finală pentru a elimina depunerile de calcar pe dispozitive. Pentru purificarea apei se pot utiliza unul sau mai multe dintre următoarele procese: ultrafiltru (UF), osmoză inversă (RO), deionizată (DI) sau echivalent.
INSTRUCȚIUNI	
Punct de utilizare:	O curățare prealabilă a dispozitivelor trebuie efectuată imediat după tratament, ținând cont de protecția personală. Scopul este de a preveni uscarea materialului organic și a reziduurilor chimice în lumen sau pe părțile exterioare ale instrumentelor și de a preveni contaminarea zonei înconjurătoare. 1. Îndepărtați excesul de murdărie, fluidele corporale și țesuturile cu o cârpă/un șervețel de hârtie de unică folosință. 2. Scufundați instrumentul în apă (temperatură sub 40°C) imediat după utilizare. 3. Nu utilizați detergenți solidifianți sau apă cu o temperatură mai mare de 40°C, deoarece acestea pot duce la lipirea solului și pot influența etapele ulterioare de reprocesare.
și transport:	Se recomandă ca dispozitivele să fie reprelucrate de îndată ce este rezonabil de practic după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate și transportate în siguranță la locul de reprelucrare ulterioară în recipient închis (de exemplu, cuvă cu capac) pentru a evita contaminarea zonei înconjurătoare Timpul maxim dintre pre-curățarea instrumentului și etapele ulterioare de curățare nu trebuie să depășească 1 oră. Transportați instrumentele în camera de prelucrare și puneți-le în bazinul cu soluție de curățare.
Pregătirea pentru curățare:	Dispozitivul NU trebuie dezasamblat pentru curățare sau sterilizare Toți agenții de curățare trebuie să fie preparați la diluția de utilizare și la temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea agenților de curățare se poate utiliza apă de la robinet dedurizată. Utilizarea temperaturilor recomandate este importantă pentru performanța optimă a agenților de curățare. NOTĂ: Trebuie pregătite soluții de curățare noi atunci când soluțiile existente devin foarte contaminate (sângeroase și/sau tulburi).

Curățare/ dezinfecție: Manual	Echipament: detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similară, pistol cu presiune de curățare sau seringă cu volum mare, baie de apă cu ultrasunete. Procedură de pre-curățare validată: 1. Înmuiați dispozitivul într-o soluție de spălare/dezinfecțare timp de 5 minute (pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 4%, 30-35°C). 2. Folosind o perie cu peri moi și păstrând dispozitivul în interiorul soluției de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfecțare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fălcile sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în cea închisă. Asigurați-vă că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Spălați interiorul arborelui cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând în același timp dispozitivul până când nu există niciun semn de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Folosiți o seringă cu volum mare (sau un pistol de curățare cu presiune) pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de spălare de la capătul proximal al arborelui până când nu mai iese murdărie vizibilă din arbore, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedura de curățare manuală validată: 1. Plasați dispozitivul în baia de apă cu ultrasunete umplută cu o soluție de spălare/dezinfecțare și sonicați timp de 3 minute, 40±1°C, 35 kHz (pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 2%). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 3. Folosind o perie cu peri moi, frecați instrumentul sub jet de apă de la robinet la o temperatură mai mică de 40 °C timp de cel puțin 1 minut sau până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate. 4. Folosiți un pistol de curățare cu presiune sau o seringă cu volum mare pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (sub 40°C) până când nu mai iese murdărie vizibilă din arbore, dar timp de minimum 1 minut. 5. Clătiți dispozitivul sub jet de apă curată, inclusiv canalul de spălare, în timp ce acționați dispozitivul. Pentru această etapă trebuie utilizată apă UF, RO sau DI. 6. Îndepărtați excesul de umiditate de pe dispozitiv cu un șervețel curat, absorbant și care nu lasă urme. 7. Uscați dispozitivul cu aer medical comprimat, inclusiv canalul de spălare. NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfecție trebuie validat. Verificați vizual curățenia pentru a vă asigura că toate resturile au fost îndepărtate. Dacă nu este curat vizual, repetați pașii de reprelucrare până când dispozitivul este curat vizual. 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, dezinfecție și sterilizare, acestea trebuie depozitate uscate și protejate de contaminare.										
Curățare/ dezinfecție: Automatizat	Echipament - spălător / dezinfector, detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similar, pistol de curățare cu presiune sau seringă cu volum mare, baie de apă cu ultrasunete. Instrumentele endoscopice au canale, crăpături și îmbinări fine. Murdăria uscată este foarte dificil de îndepărtat din astfel de zone prin curățarea automată. Pentru a realiza o curățare eficientă, este necesară îndepărtarea impurităților masive înainte de reprocessarea automată, prin urmare Grena Ltd. recomandă curățarea manuală prealabilă. În special, asigurați-vă că pre-curățați arborele înainte de curățarea în mașina de spălat / dezinfecțare. Procedură de pre-curățare validată: 1. Înmuiați dispozitivul într-o soluție de spălare/dezinfecțare timp de 5 minute (pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 4%, 30-35°C). 2. Folosind o perie cu peri moi și păstrând dispozitivul în soluția de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfecțare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fălcile sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în poziția închisă. Asigurați-vă că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Spălați interiorul arborelui cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând în același timp dispozitivul până când nu există niciun semn de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Folosiți o seringă cu volum mare (sau un pistol de curățare cu presiune) pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de spălare de la capătul proximal al arborelui până când nu mai iese murdărie vizibilă din arbore, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură de curățare automată validată: Grena Ltd. recomandă utilizarea unui dispozitiv de curățare / dezinfecție conform EN ISO 15883-1 și -2 în combinație cu un suport de sarcină adecvat. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului de spălare / dezinfecțare. Încărcați instrumentele în mașina de spălat / dezinfecțat în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Conectați canalele de spălare (dacă sunt echipate) ale instrumentelor la dispozitivul de spălare / dezinfecțare, astfel încât acestea să fie clătite complet. Următorii parametri de proces sunt adecvați pentru reprelucrarea instrumentelor: 1. Pre-spălare la rece, apă <40°C, 1 min. 2. Spălare, apă caldă, 10 minute, concentrația detergentului și temperatura conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizarea, concentrația agentului de neutralizare și timpul conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Clătire, apă rece sub 40°C, 1 min. 5. Dezinfecție termică > 2,5 min, > 93°C cu apă UF, RO sau DI, concentrația de aditiv conform recomandărilor producătorului (proces validat fără niciun aditiv). 6. Uscare 110°C, 6 min. NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfecție trebuie validat. NOTĂ: Parametrii validați corespund unui proces cu o valoare A0 de > 3000s. Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a proceselor cu o valoare A0 > 3000s. NOTĂ: Nu lăsați niciodată instrumentele ude după reprelucrare. Acest lucru poate duce la coroziune și dezvoltare microbiană. În cazul în care dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea procesării cu mașina, uscați aplicatoarele manual (consultați secțiunea de uscare) și depozitați-le conform instrucțiunilor.										
Uscare:	Uscați orice umezeală rămasă cu o cârpă curată, absorbantă, care nu se scurge. Utilizați aer medical comprimat sau o seringă cu volum mare pentru a sufla în canalul de spălare și în balamaua fălcilor până când nu mai iese umiditate.										
Întreținere:	Balamalele și alte părți mobile trebuie lubrificate cu un produs solubil în apă destinat instrumentelor chirurgicale care trebuie sterilizate. Trebuie respectate datele de expirare ale producătorului atât pentru concentrațiile de stoc, cât și pentru cele de diluție pentru utilizare.										
Inspecție și testare funcțională:	Inspectați funcționalitatea dispozitivului - în caz de deficiențe tehnice, instrumentul trebuie respins. Verificați acțiunea pieselor mobile (de exemplu, fălcile, balamalele, conectorii etc.) pentru a asigura funcționarea fără probleme pe întreaga gamă de mișcări prevăzută. Verificați dacă fălcile nu au joc excesiv. Inspectați vizual pentru a depista deteriorări și uzură. Acordați atenție alinierii corespunzătoare a fălcilor. Verificați dacă arborele este deformat. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Dacă se observă contaminare, repetați procesul de curățare / dezinfecție. Aruncați instrumentele deteriorate.										
Ambalare:	<u>Separat:</u> Se poate utiliza o pungă sau o folie standard de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibilă în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a tensiona sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari pentru a preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj. <u>În seturi:</u> Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de sterilizare de uz general. Tăvile și cutiile cu capac pot fi învelite în folie standard de sterilizare cu abur, de grad medical. Asigurați-vă că maxilarele sunt protejate. Greutatea totală a unei tăvi sau a unei cutii de instrumente ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lb pentru siguranța personalului care manipulează seturile de instrumente; cutiile de instrumente care depășesc 11,4 kg/25 lb trebuie împărțite în tăvi separate pentru sterilizare. Toate dispozitivele trebuie să fie aranjate astfel încât să se asigure pătrunderea aburului pe toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie să fie stivuite sau puse în contact strâns. Utilizatorul trebuie să se asigure că trusa de instrumente nu este răsturnată sau că conținutul nu este deplasat odată ce dispozitivele sunt aranjate în trusă. Se pot utiliza covorașe din silicon pentru a menține dispozitivele în poziție. Dispozitivele pentru validarea procesului de sterilizare au fost ambalate în pungi conforme cu EN ISO 11607-1.										
Sterilizare:	Echipament: Grena Ltd. recomandă utilizarea unui sterilizator în conformitate cu EN ISO 17665 sau EN 285. Sterilizarea trebuie efectuată în ambalaje adecvate pentru procesul de sterilizare. Ambalajul trebuie să fie în conformitate cu EN ISO 11607 (de exemplu, hârtie / folie laminată). Sterilizarea cu căldură umedă/abur este metoda preferată și recomandată pentru dispozitivele Grena. Spitalul este responsabil pentru procedurile interne de inspecție și ambalare a instrumentelor după ce acestea sunt curățate temeinic într-un mod care să asigure pătrunderea aburului și uscarea corespunzătoare. Spitalul trebuie, de asemenea, să recomande măsuri de protecție a oricăror zone ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor. Instrucțiunile producătorului sterilizatorului privind funcționarea și configurarea încărcăturii trebuie urmate în mod explicit. Atunci când sterilizați mai multe seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă indicată de producător. Seturile de instrumente trebuie pregătite corespunzător și ambalate în tăvi și/sau cutii care să permită aburului să pătrundă și să intre în contact direct cu toate suprafețele. ATENȚIE: sterilizarea cu gaz de plasmă nu trebuie utilizată. ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată instrumente necurățate! Succesul unei sterilizări depinde de starea de curățare anterioară! Parametrii minim validați de sterilizare cu abur necesari pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁽⁻⁶⁾ sunt următorii: <table><tr><td>Tip ciclu</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Timp de expunere [min]</td><td>Presiune [bar]</td><td>Timp de uscare [min]</td></tr><tr><td>Prevacuum fracționat 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTĂ: Trebuie reamintit faptul că orice proces de sterilizare trebuie validat înainte de utilizare. Validarea adecvării parametrilor de mai sus pentru procesul de vid fracționat a fost efectuată de Grena în conformitate cu cerințele EN ISO 17665 Utilizatorul este responsabil pentru validarea funcționării corecte a sterilizatorului.	Tip ciclu	Temperatura [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]	Prevacuum fracționat 10 kPa	134	3	>3	15
Tip ciclu	Temperatura [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Prevacuum fracționat 10 kPa	134	3	>3	15							
Depozitare:	Instrumentele sterile ambalate trebuie depozitate într-o zonă desemnată, cu acces limitat, care este bine ventilată și oferă protecție împotriva prafului, insectelor, paraziților și temperaturilor și umidităților extreme.										

Informații suplimentare:	Instrucțiunile furnizate mai sus au fost recomandate de producătorul dispozitivului medical ca fiind CAPABILE să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum este ea efectuată efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea de procesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la recomandările furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității și al consecințelor adverse potențiale. Utilizatorii trebuie apoi să stabilească un protocol de curățare adecvat pentru dispozitivele medicale reutilizabile utilizate în locațiile lor, utilizând recomandările producătorului de dispozitive și ale producătorului de produse de curățare. Din cauza numeroaselor variabile implicate în sterilizare / decontaminare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreze și să verifice procesul de sterilizare / decontaminare (de exemplu, temperaturi, timp) utilizat cu echipamentul său. Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că prelucrarea se efectuează utilizând echipamente și materiale adecvate și că personalul din unitatea de prelucrare a fost instruit corespunzător pentru a obține rezultatul dorit.
O notificare către utilizator și/sau pacient:	Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.
Contact producător:	Consultați titlul instrucțiunilor de utilizare.



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

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

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

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

