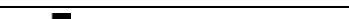
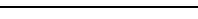


OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Appliers
Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref. OMNIFinger® Articulating:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:
0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	 MDML INTL LTD. Unitatea 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's	RON IFU-OMN-RON_15
EU	REP					



Important:

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea aplicatoarelor de cleme de ligatură OMNIFinger® Click'aV®. Pentru a dobândi competențe în tehnicile chirurgicale, este necesară colaborarea directă cu compania noastră sau cu un distribuitor autorizat pentru a avea acces la instrucțiuni tehnice detaliate, pentru a consulta literatura medicală de specialitate și pentru a urma instruirea necesară sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, recomandăm cu tărie parcurgerea atentă a tuturor informațiilor conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la consecințe chirurgicale grave, inclusiv vătămarea pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Indicații:

Aplicatorul de cleme de ligatură Grena OMNIFinger® Click'aV® este indicat pentru utilizarea ca dispozitiv de aplicare a clemelor de ligatură din polimer Grena Click'aV® și Click'aV Plus™ în cadrul procedurilor chirurgicale laparoscopice și toracoscopice. Este esențial să se asigure compatibilitatea corespunzătoare între dimensiunea țesutului ocluzat și clemele selectate, pentru a obține performanțe și siguranță optime. Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei. Utilizatori vizați: produsul este destinat utilizării exclusiv de către personal medical calificat.

Contraindicații:

NU utilizați pentru ligatura trompelor uterine ca metodă contraceptivă, din cauza lipsei de date suficiente privind eficacitatea și siguranța în aceste condiții.
 NU utilizați pentru ligatura arterei renale în timpul nefrectomiei laparoscopice la donatorii vii.
 NU utilizați pentru aplicarea de cleme ca marcator de țesut.

Descrierea dispozitivului:

OMNIFinger® Click'aV®. Aplicatorul de cleme de ligatură este un instrument chirurgical reutilizabil. Este disponibil numai în versiunea pentru chirurgie endoscopică. Fiecare dimensiune de clemă trebuie aplicată folosind aplicatorul de cleme corespunzător și compatibil. Rotația de 360° a tijei și articulația vârfului aplicatorului facilitează aplicarea clemelor în zone dificile sau greu accesibile. Aplicatoarele au un design nedetașabil și un canal de spălare integrat pentru a facilita îndepărtarea resturilor din ax, asigurând o igienă și o performanță optime. Mecanismul de blocare, format dintr-un declanșator de blocare și un comutator de blocare, este opțional. Când este activat, acesta fixează fălcile în poziția deschisă. Dispozitivele fără mecanism de blocare pot fi identificate printr-un „X” la sfârșitul numărului de referință. Versiunile bariatrice sunt desemnate prin litera „B” în numărul de referință. Aplicatorul OMNIFinger® SideFlex, marcat cu „SF” în numărul de referință, are o funcție de flexiune laterală, ceea ce înseamnă că capul și fălcile aplicatorului rămân în planul axului aplicatorului în timpul flexării.

Aplicatoarele pentru mărimile **M** și **ML** sunt compatibile cu canulele trocar de 5 mm, în timp ce aplicatoarele pentru mărimile **L**, **XL** și **XXL** necesită canule trocar de 10 mm. Mecanismul inovator **HERO™ (High Energy Override)** limitează presiunea exercitată de fălcile la un nivel prestabilit. Această caracteristică asigură prevenirea compresiei excesive a țesuturilor, sporește siguranța pacientului și prelungește durata de viață a instrumentului prin protejarea mecanismelor sale interne și a fălcilor.

Doar aplicatoarele de cleme de ligatură articulare Click'aV® OMNIFinger® de dimensiunile M și ML au integrat mecanismul HERO™ (High Energy Override) care limitează presiunea exercitată de fălcile la un nivel prestabilit pentru a preveni compresia excesivă a țesutului. De asemenea, acesta prelungește durabilitatea aplicatorului prin reducerea sarcinii asupra mecanismelor interne și a fălcilor.

Ilustrație a aplicatorului OMNIFinger® Click'aV® (fig. I)

- | | | |
|--------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 1. Declanșator | 4. Buton de articulare | 7. Ax |
| 2. Mâner | 5. Buton de rotație | 8. Fălci |
| 3. Declanșator de blocare (opțional) | 6. Orificiu de spălare | 9. Comutator de blocare (opțional) |

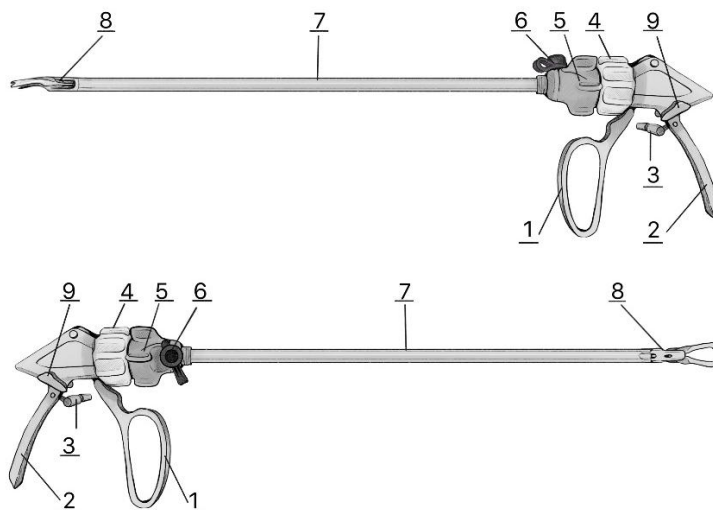


Fig. I

Instrucțiuni de utilizare:

1. Alegeți dimensiunea potrivită a clemei și aplicatorul compatibil.
2. Confirmați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
3. Respectând procedurile de asepsie, scoateți cartușul cu cleme din ambalajul steril. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
4. Înainte de utilizare, asigurați-vă că aplicatorul funcționează corect, efectuând următoarele verificări:
 - Rotiți butonul de rotație (5) cu 360° în ambele direcții (fig. II și III, A-B) pentru a vă asigura că axul (7) se rotește ușor, fără rezistență excesivă.
 - Rotiți butonul de articulare (4) în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic pentru a verifica dacă vârful aplicatorului se articulează conform prevederilor (fig. II și III, C-D).

OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier:

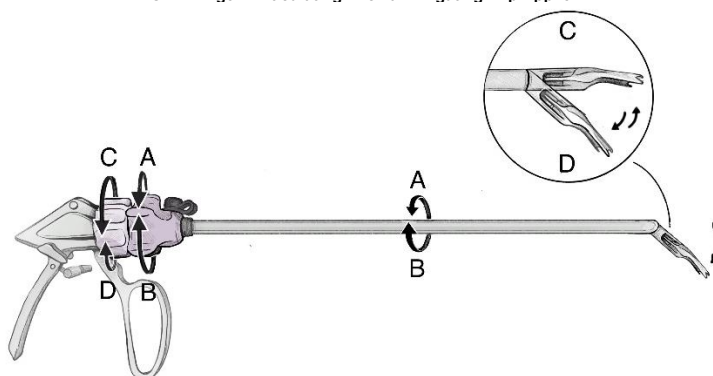
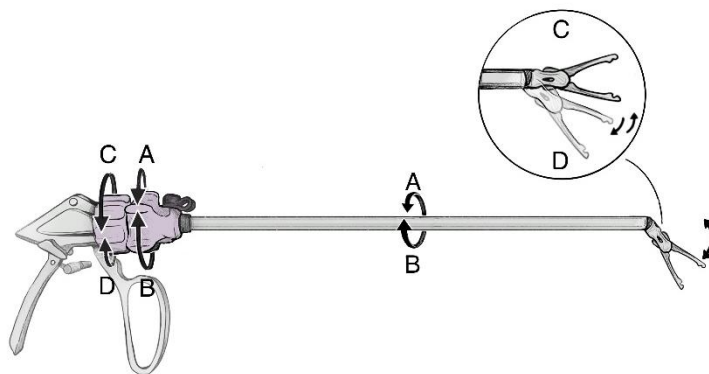


Fig. II

Fig. III



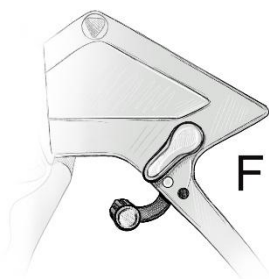
- Dacă este prezent mecanismul de blocare (opțional), deplasați comutatorul de blocare (9) în jos în poziția E (fig. IV) pentru a activa blocarea. Confirmați că, în această poziție, trăgaciul (1) nu poate fi apăsat spre mâner (2) decât dacă trăgaciul de blocare (3) este apăsat în jos.

Fig. IV



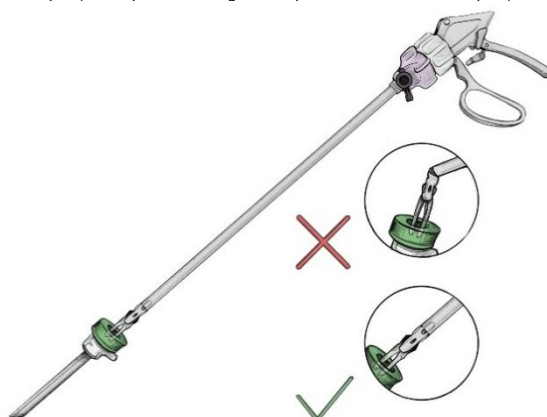
- Deplasați comutatorul de blocare (9) în sus, în poziția F (fig. V), pentru a dezactiva blocarea. Verificați dacă, în această poziție, trăgaciul (1) poate fi apăsat cu ușurință spre mâner (2) (**ținând cont de nota de la punctul 13 pentru dimensiunile M și ML echipate cu sistemul HERO™**) și dacă fălcile (8) se deschid și se închid așa cum este de așteptat, fără a fi necesară apăsarea trăgaciului de blocare (3).

Fig. V



- Verificați alinierea fălcilor.
 - Nu utilizați aplicatorul dacă vreunul dintre testele de mai sus eșuează.
- Prin rotirea butonului de articulație (4), așezați vârful aplicatorului în poziție dreaptă, ca în imaginea I.
 - Țineți aplicatorul de jurul țije (7). Această prindere asigură menținerea fălcilor dispozitivului complet deschise, ceea ce este esențial pentru încărcarea corectă a clemei.
 - Aliniați fălcile aplicatorului (8) vertical și lateral peste o agrafă din cartuș și avansați fălcile produsului în fanta cartușului de agrafe, asigurându-vă că acestea sunt perpendiculare pe suprafața cartușului. Poziționarea incorectă a fălcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a agrafei în fălci, ceea ce poate duce la imposibilitatea de a închide agrafa în siguranță, la crăparea, deformarea sau căderea acesteia din aplicator. Avansați ușor fălcile până când se aude un clic. Nu folosiți forța pentru a împinge aplicatorul. Aplicatorul trebuie să se miște ușor în interiorul și în afara fantei. Folosirea unei forțe excesive pentru a împinge aplicatorul poate duce la ruperea clemei.
- Avertisment: Nu încercați niciodată să încărcați clema decât dacă vârful aplicatorului se află în poziție dreaptă. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea permanentă a dispozitivului, care nu este acoperită de garanție. Clemele trebuie încărcate numai când vârful se află în poziție dreaptă.**
- Scoateți aplicatorul din cartuș. Poate fi necesar să țineți cartușul pentru a permite scoaterea clemei. Verificați dacă clema este fixată bine în fălci. Proeminențele clemei trebuie să se așeze în creștăturile fălcilor aplicatorului. Așezarea incorectă a clemei în fălci poate duce la imposibilitatea închiderii sigure a clemei, la crăparea, deformarea sau căderea acesteia din aplicator.
 - Skeletonizați suficient structura care urmează să fie ligată pentru a permite ca mecanismul de blocare al clemei să fie liber de țesut, pentru a evita penetrarea zăvorului prin țesut. Penetrarea țesutului de către zăvor afectează siguranța închiderii, poate deforma sau chiar rupe clema.
 - Apăsați ușor mânerul aplicatorului (1 și 2) (fără a bloca clema) și introduceți fălcile aplicatorului (8) și tija (7) în jos pe canulă. Dacă comutatorul de blocare (9) se află în poziția jos (fig. IV, poziția E), este necesar să apăsați trăgaciul de blocare (3) pentru a permite deplasarea trăgaciului (1) spre mâner (2). Mențineți compresia pe mânerul aplicatorului până când fălcile ies din canulă, deoarece majoritatea canulelor au un diametru interior mai mic decât fălcile deschise ale aplicatorului. Apăsarea mânerelor aplicatorului poate fi necesară și la retragerea aplicatorului din canulă. Dacă mânerul nu sunt apăsat suficient, fălcile aplicatorului pot zgâria materialul din interiorul canulei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitățile corpului.
 - În timpul aplicării, rotiți axul aplicatorului (7) cu ajutorul butonului de rotație (5), astfel încât singurul dinte mare al zăvorului clemei să fie orientat în jos și vizibil simultan din partea de sus și din lateral. Acest lucru permite utilizatorului să confirme vizual încapsularea structurii ligate și faptul că zăvorul clemei nu este blocat de țesut.
 - Dacă este necesar, utilizați butonul de articulație (4) pentru a regla vârful aplicatorului la unghiul dorit, pentru a facilita accesul la structura ligată.
 - Poziționați clema în jurul structurii destinate ligaturii, astfel încât să se poată vizualiza clar mecanismul de blocare al clemei. Dacă blocarea este activată, apăsați în jos declanșatorul de blocare (3) sau dezactivați blocarea ridicând comutatorul de blocare (9) în sus. Aplicați o forță adecvată pentru a închide complet clema până când se blochează, asigurându-vă că este poziționată corect. Eliberarea presiunii asupra mânerelor (1 și 2) va determina deschiderea prin arc a fălcilor aplicatorului.
- Notă: Când apăsați trăgaciul pentru dimensiunile M și ML echipate cu sistemul HERO™, o rezistență perceptibilă indică faptul că mecanismul HERO™ a fost activat. Continuați să apăsați trăgaciul pentru a depăși rezistența și a exercita o forță mai mare asupra fălcilor. Mecanismul HERO™ NU va permite depășirea forței maxime de siguranță exercitate asupra țesutului și structurii aplicatorului.**
- Prin rotirea butonului de articulație (4), așezați vârful aplicatorului în poziție dreaptă, ca în imaginea I. Aplicatorul care rămâne în poziție articulată nu poate fi îndepărtat din trocar (fig. VI).

Fig. VI



- Scoateți aplicatorul din zona chirurgicală cu fălcile în poziție închisă.

Compatibilitate:

Dimensiunea clemei Click'aV [®] și Click'aV Plus [™]	Compatibil cu OMNIFinger [®] Aplicator articulată Click'aV [®] pentru cleme de ligatură	Aplicator compatibil OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] pentru cleme de ligatură	Dimensiunea structurii ligate în [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX	Nu se aplică	2 până la 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX	Nu se aplică	3 până la 10
Dimensiunea clemei Click'aV [®] și Click'aV Plus [™]	Aplicator compatibil OMNIFinger [®] articulată pentru cleme de ligatură Click'aV [®]	Aplicator compatibil OMNIFinger [®] SideFlex pentru cleme de ligatură Click'aV [®]	Dimensiunea structurii ligate în [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 până la 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 până la 16
XXL	0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 până la 22



Avertismente și măsuri de precauție:

1. Inspectați cu atenție instrumentul pentru a depista eventualele semne de deteriorare înainte și după fiecare utilizare. Nu utilizați aplicatoare deteriorate, deoarece acest lucru poate duce la plasarea incorectă a clemei. Când sunt închise, vârfurile falcilor trebuie să fie aliniate direct și să nu fie decalate. Verificați întotdeauna alinierea falcilor aplicatorului înainte de utilizare. Alinierea incorectă a falcilor poate provoca deformarea severă a clemei în timpul închiderii, împiedicând prinderea corespunzătoare și putând duce la rănirea pacientului.
2. 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 riscuri înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
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 inițierea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la prelungirea duratei procedurii, la imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale sau la necesitatea trecerii la o intervenție chirurgicală deschisă.
4. Aplicatoarele Click'aV[®] sunt compatibile numai cu clemele Click'aV[®] și Click'aV Plus[™] și nu sunt compatibile cu clemele Liga[®] sau Vclip[®]. Asigurați-vă întotdeauna că a fost ales tipul corect de aplicator Grena înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale.
5. Chirurgul este pe deplin responsabil pentru selectarea tehnicii chirurgicale adecvate, a tipului și dimensiunii țesutului și vaselor potrivite pentru ligatură, a dimensiunii clemei și a aplicatorului corespunzător, precum și pentru determinarea numărului de cleme necesare pentru a obține o hemostază satisfăcătoare și siguranța închiderii.
6. **Nu încercați niciodată să reglați unghiul vârfului dispozitivului aplicând forță directă asupra acestuia. Asigurați-vă că nu se aplică forțe de îndoire sau de îndreptare asupra vârfului în timpul depozitării, transportului sau reprocesării, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea permanentă a aplicatorului, care nu este acoperită de garanție. Butonul de articulație este singura metodă sigură și acceptabilă pentru reglarea unghiului vârfului.**
7. Nu utilizați clema încărcată în falci sau aplicatorul singur ca instrument de disecție, deoarece clema poate cădea, iar vârfurile aplicatorului pot provoca leziuni tisulare.
8. Asigurați-vă întotdeauna că clema rămâne fixată în falcile aplicatorului după ce ați trecut aplicatorul și clema prin canală.
9. Nu încercați să închideți falcile pe nicio structură tisulară fără o agrafă încărcată corespunzător în falci. Închiderea falcilor goale pe un vas sau o structură anatomică poate duce la rănirea pacientului.
10. Nu strângeți aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale, capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece acest lucru poate provoca ruperea clemei.
11. După plasarea fiecărei cleme, este necesar să închideți complet aplicatorul. O strângere parțială poate duce la dislocarea clemei, ceea ce duce la o ligatură necorespunzătoare.
12. Clama trebuie fixată bine pentru a asigura ligatura corespunzătoare a vasului sau a țesutului. Inspectați locul ligaturii după aplicare pentru a vă asigura că fiecare clamă a fost plasată și închisă bine pe structura ligată. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicării, pentru a nu omite deplasarea accidentală a clemei.
13. Clipurile de ligatură Click'aV[®] și Click'aV Plus[™] pot fi deschise cu ajutorul unui dispozitiv de îndepărtare special conceput. Se recomandă insistent ca acest dispozitiv să fie la îndemână în timpul intervențiilor chirurgicale în care se utilizează clipurile de ligatură Click'aV[®] și Click'aV Plus[™]. Odată deschis, clipul trebuie aruncat și nu trebuie refolosit, chiar dacă nu prezintă leziuni vizibile. Clama deschisă cu dispozitivul de îndepărtare poate dezvolta microfisuri, iar o astfel de clamă s-ar putea rupe sau aluneca de pe vas, ducând la hemoragie.
14. Când lucrați cu aplicatorul Click'aV[®], urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a clemei de ligatură Click'aV[®] și Click'aV Plus[™].
15. 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.
16. Acționați cu precauție atunci când există riscul de expunere la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcăminte de protecție.

Garanția aplicatoarelor de cleme de ligatură

Toate aplicatoarele de cleme de ligatură Click'aV[®] de la Grena beneficiază de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice aplicator, cu condiția ca acesta să fi fost utilizat în scopuri chirurgicale normale cu clemele de ligatură Grena pentru care a fost proiectat și să nu fi fost reparat de personal neautorizat. Dacă apare o defecțiune a aplicatorului cauzată de utilizarea unor cleme care nu sunt de la Grena, garanția nu se aplică.

Instrucțiuni de reprocesare:

Secțiunile următoare prezintă pașii necesari pentru reprocesarea aplicatoarelor de cleme de ligatură Click'aV[®] de la Grena.

Acestea includ pretratarea la locul de utilizare, curățarea și dezinfectarea manuală, procesarea mecanică, precum și sterilizarea cu abur în procesul de vid fracționat.

AVERTISMENT E	ATENȚIE: Canalul de spălare este lung și îngust. Este necesară o atenție specială în timpul curățării pentru a îndepărta toate impuritățile din acesta. Nu utilizați detergenți solidificatori, deoarece aceștia pot înfunda lumenul canalului de spălare. ATENȚIE: Utilizatorul/persoana care efectuează reprocesarea 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 reglementările de igienă din spitale, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante. ATENȚIE: Dispozitivele utilizate trebuie procesate temeinic conform acestor instrucțiuni înainte de utilizare. ATENȚIE: Precauțiile universale trebuie respectate de către întreg 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 tăietoare. ATENȚIE: Pe parcursul 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, pentru a preveni contaminarea încrucișată. EPP include halate, măști, ochelari de protecție sau viziere, mănuși și acoperitori pentru încălțăminte. Respectați regulile obișnuite pentru manipularea obiectelor contaminate și următoarele măsuri de precauție: - Folosiți mănuși de protecție atunci când atingeți; - Izolați materialul contaminat folosind ambalaje și etichete adecvate. ATENȚIE: Nu lăsați instrumente grele deasupra dispozitivelor delicate. Perile metalice sau tampoanele abrazive nu trebuie utilizate în timpul procedurilor de curățare manuală. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Trebuie utilizate perii 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 dacă nu se permite ca 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 încheierea tratamentului, toate componentele 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 privind 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 pieselor metalice; - Durată de viață redusă; - Expirarea garanției. ATENȚIE: Grena Ltd. recomandă utilizarea exclusivă a mașinilor de spălat-dezinfectat conforme cu standardele EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea/dezinfectarea automată. Se recomandă ca, dacă este posibil, reprocesarea mecanică să aibă prioritate față de metodele de reprocesare manuală.
Limitări privind reprocesarea	Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. 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 intensă sau reprocesarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de urmele de uzură și de 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	

Locul de utilizare:	O curățare preliminară a dispozitivelor trebuie efectuată imediat după tratament, 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 murdăria în exces, fluidele corporale și țesutul cu o cârpă de unică folosință/șervețel de hârtie. 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 aceștia 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. Intervalul maxim de timp dintre pre-curățarea instrumentului și etapele ulterioare de curățare nu trebuie să depășească 1 oră. Transportați instrumentele în camera de procesare și așezați-le în vasul cu soluție de curățare.
Pregătirea pentru curățare	Dispozitivul NU trebuie dezasamblat pentru curățare sau sterilizare. Toți agenții de curățare trebuie preparați la diluția și temperatura de utilizare recomandate de producător. Pentru prepararea agenților de curățare se poate folosi 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 puternic contaminate (sângeroase și/sau tulburi).
Curățare/Dezinfectare: Manual	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. Se înmoaie dispozitivul într-o soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (Pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 4%, la 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 urmele vizibile de contaminare au fost îndepărtate. Clătiți interiorul țigii 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 mare capacitate (sau un pistol de curățare sub presiune) pentru a clăti intens interiorul țigii cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de clătire de la capătul proximal al țigii până când nu mai iese murdărie vizibilă din țigă, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură validată de curățare manuală: 1. Plasați dispozitivul într-o baie de apă cu ultrasunete umplută cu o soluție de spălare/dezinfectare și supuneți-l la ultrasunete timp de 3 minute, la 40±1 °C, 35 kHz (pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 2%). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 3. Folosind o perie cu peri moi, frecăți instrumentul sub jet de apă de la robinet la o temperatură 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 țigii cu apă de la robinet (sub 40 °C) până când nu mai iese murdărie vizibilă din țigă, 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 fibre. 7. Uscăți dispozitivul cu aer medical comprimat, inclusiv canalul de spălare. 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 vizual, repetați pașii de reprocesare până când dispozitivul este curat vizual. NOTĂ: Se recomandă ca perile de curățare folosite să fie curățate după fiecare utilizare (dacă este posibil, într-o baie de apă cu ultrasunete) și apoi dezinfectate. După curățare, dezinfectare și sterilizare, acestea trebuie depozitate în stare uscată și protejate împotriva contaminării.
Curățare/Dezinfectare: Echipament automat	Mașină de spălat/dezinfectat, 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, crăpături și îmbinări fine. Murdăria uscată este foarte dificil de îndepărtat din astfel de zone prin curățarea automată. Pentru a obține o curățare eficientă, este necesar să se îndepărteze impuritățile masive înainte de reprocesarea automată, de aceea Grena Ltd. recomandă o pre-curățare manuală. În special, asigurați-vă că pre-curățați axul înainte de curățarea în mașina de spălat/dezinfectat. 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%, la 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 mare capacitate (sau un pistol de curățare sub presiune) pentru a clăti intens interiorul țigii cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de clătire de la capătul proximal al țigii până când nu mai iese murdărie vizibilă din țigă, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură de curățare automată validată: Grena Ltd. recomandă utilizarea unui dispozitiv de curățare/dezinfectare conform cu EN ISO 15883-1 și -2, în combinație cu un suport de încărcare adecvat. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului mașinii de spălat/dezinfectat. Încărcați instrumentele în mașina de spălat/dezinfectat conform instrucțiunilor producătorului. Conectați canalele de spălare (dacă sunt prevăzute) 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 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizare, 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. Dezinfectare termică >2,5 min, > 93°C cu apă UF, RO sau DI, concentrația aditivului conform recomandărilor producătorului (proces validat fără niciun aditiv). 6. Uscare la 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 de > 3000s. Grena Ltd. recomandă utilizarea exclusivă a proceselor cu o valoare A0 de > 3000s. NOTĂ: Nu lăsați niciodată instrumentele umede după reprocesare. Acest lucru poate duce la coroziune și la dezvoltarea microbiană. Dacă dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea procesării automate, uscați aplicatoarele manual (consultați secțiunea de uscare) și depozitați-le conform instrucțiunilor.
Uscare:	Uscăți orice umezeala ramasa cu o cârpă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Folosiți aer medical comprimat sau o seringă de mare capacitate pentru a sufla în canalul de spălare și în balamaua fâlcilor până când nu mai iese umezeală.
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 stoc, cât și pentru concentrațiile de diluție de utilizare ale agenților de curățare/dezinfectare.
Inspecție și testare funcțională:	Verificați funcționalitatea dispozitivului – în cazul în care se constată vreo defecțiune tehnică, instrumentul trebuie respins. Verificați funcționarea pieselor mobile (de exemplu, fâlcii, balamale, conectori, butoane etc.) pentru a vă asigura că acestea funcționează fără probleme pe întreaga amplitudine de mișcare prevăzută. Verificați dacă fâlcile prezintă joc excesiv. Verificați vizual dacă există deteriorări și uzură. Acordați atenție aliniamentului corect al fâlcilor. Verificați dacă arborele prezintă deformări. 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:	<u>Individual:</u> Se pot utiliza pungi sau folii standard de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibile în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține aplicatorul fără a exercita presiune asupra sigiliilor. Nu utilizați ambalaje prea mari, pentru a preveni alunecarea instrumentelor în interiorul ambalajului. <u>În seturi:</u> Aplicatoarele 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 calitate medicală. Asigurați-vă că fâlcile sunt protejate. Greutatea totală a unei țigii sau cutii de instrumente învelite 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 de instrumente nu este înclinată și că conținutul nu se deplasează 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 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 conform 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 au fost curățate temeinic, într-un mod care să asigure penetrarea aburului și uscarea adecvată. Spitalul ar trebui să recomande, de asemenea, măsuri de protecție pentru orice zone ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor. Instrucțiunile producătorului sterilizatorului privind funcționarea și configurarea încărcăturii trebuie respectate în mod explicit. Atunci când se sterilizează mai multe seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu se depășește încărcătura maximă indicată de producător. Seturile de instrumente trebuie pregătite și ambalate corespunzător în tăvi și/sau cutii care să permită pătrunderea aburului și contactul direct cu toate suprafețele. ATENȚIE: Nu trebuie utilizată sterilizarea cu gaz 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 sterilitatii (SAL) de 10⁻⁶sunt urmatorii: <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>Previdă fracționată 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</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 fracțional a fost efectuată de Grena în conformitate cu cerințele standardului 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]	Previdă fracționată 10 kPa	134	3	>3	15
Tipul ciclului	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Previdă fracționată 10 kPa	134	3	>3	15							
Depozitare:	Instrumentele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă specială, cu acces limitat, bine ventilată și care oferă protecție împotriva prafului, insectelor, dăunătorilor și temperaturilor/umidității extreme.										
Informații suplimentare:	Instrucțiunile prezentate mai sus au fost recomandate de producătorul dispozitivului medical ca fiind CAPABILE să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne în responsabilitatea unității de procesare să se asigure că procesarea efectuată efectiv, folosind echipamentele, materialele și personalul din unitatea de procesare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea periodică a procesului. De asemenea, orice abatere a unității de procesare de la recomandările furnizate trebuie evaluată corespunzător din punct de vedere al eficacității și al potențialelor consecințe negative. Utilizatorii trebuie apoi să stabilească un protocol de curățare adecvat pentru dispozitivele medicale reutilizabile utilizate în unitățile lor, folosind 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, temperaturi, durate) utilizat cu echipamentul propriu. 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 corespunzător pentru a obține rezultatul dorit.										
Notificare către utilizator și/sau pacient:	În cazul în care a avut loc un incident grav legat de dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.										
Date de contact ale producătorului:	A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.										



Atenție



A se păstra la loc uscat



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Număr de catalog



Codul lotului



Cantitate în ambalaj



Dispozitiv medical

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

Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare. Veți fi redirecționat către site-ul web al Grena Ltd., unde puteți alege eIFU în limba preferată.

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

Asigurați-vă că versiunea tipărită a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă înainte de utilizarea dispozitivului. Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă versiune.

