

Nr. ref.:

Pentru chirurgie deschisă:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Pentru endochirurgie nedetașabilă:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Pentru endochirurgie detașabilă:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	 MDML INTL LTD. Unitatea 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	 IFU-045-RON_23
--	---	---	--	---

**Important**

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea dispozitivelor de aplicare a clemelor de ligaturare Click'aV®. Pentru a dobândi competențe în tehnicile chirurgicale, este necesar să contactați direct compania noastră sau un distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, să consultați literatura medicală de specialitate și să urmați cursurile de formare necesare sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, vă recomandăm insistent să citiți cu atenție toate informațiile conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la consecințe chirurgicale grave, inclusiv leziuni ale pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Indicații:

Aplicatoarele de cleme de ligaturare Grena Click'aV® sunt indicate pentru utilizare ca dispozitive de livrare a clemelor de ligaturare din polimer Grena Click'aV® și Click'aV Plus™ în timpul procedurilor chirurgicale laparoscopice, toracoscopice și deschise. Este esențial să se asigure compatibilitatea adecvată 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 exclusiv utilizării de către personal medical calificat.

Contraindicații:

NU utilizați pentru ligatura tubară 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 de la donator viu.

NU utilizați clemele ca marcate pentru țesuturi.

Descrierea dispozitivului:

Aplicatoarele de cleme de ligaturare Click'aV® sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, disponibile în versiuni atât pentru chirurgie deschisă, cât și pentru chirurgie endoscopică. Fiecare dimensiune de clemă trebuie aplicată utilizând aplicatorul de cleme compatibil corespunzător. Aplicatoarele endoscopice M și ML pot trece printr-o canulă trocar de 5 mm, în timp ce aplicatoarele L și XL necesită o canulă trocar de 10 mm. Aplicatoarele endoscopice nedetașabile au un canal de spălare încorporat și nu necesită demontare pentru curățare. În schimb, versiunea detașabilă necesită demontare pentru curățare, prin deșurubarea inserției de pe ax în sens invers acelor de ceasornic. Canalul de spălare din versiunea detașabilă facilitează îndepărtarea resturilor de pe ax după îndepărtarea inserției. Axul aplicatorului endoscopic poate fi rotit la 360° față de mâner.

Inserțiile de dimensiuni M și ML sunt compatibile cu mânerele de 5 mm, în timp ce inserțiile L și XL sunt proiectate pentru mânerele de 10 mm. Versiunile bariatrice sunt desemnate prin litera „B” în numărul de referință.

Instrucțiuni de utilizare:

- Alegeți dimensiunea adecvată a clemei și aplicatorul compatibil. Când utilizați un aplicator endoscopic detașabil, selectați un insert compatibil cu dimensiunea clemei. Introduceți-l în axul mânerului și înșurubați-l în sensul acelor de ceasornic până când simțiți rezistență.
- Confirmați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
- Respectând procedurile aseptice, scoateți cartușul de cleme din ambalajul steril. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
- Prindeți aplicatorul pentru chirurgie deschisă în jurul șurubului (la fel cum se prinde un creion). Pentru aplicatoarele endo, prindeți aplicatorul în jurul axului. O astfel de prindere asigură că fâlcile dispozitivului rămân complet deschise, ceea ce este esențial pentru încărcarea corectă a clemei.
- Aliniați fâlcile aplicatorului pe verticală și pe lateral peste o clemă din cartuș și avansați fâlcile produsului în slotul cartușului clemei, asigurându-vă că sunt perpendiculare pe suprafața cartușului. Poziționarea corectă a fâlcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea corectă a clemei în fâlcii, ceea ce poate duce la imposibilitatea închiderii sigure a clemei, la crăparea, deformarea sau căderea acesteia din aplicator. Avansați ușor fâlcile până când se aude un clic. Nu forțați aplicatorul. Aplicatorul trebuie să se miște ușor în interiorul și exteriorul slotului. Forțarea excesivă a aplicatorului poate duce la ruperea clemei.
- Scoateți aplicatorul din cartuș. Poate fi necesar să țineți cartușul pentru a permite îndepărtarea clemei. Verificați dacă clemă este fixată bine în fâlcii. Proeminențele clemei trebuie să se așeze în creștăturile fâlcilor aplicatorului. Așezarea corectă a clemei în fâlcii poate duce la imposibilitatea închiderii sigure a clemei, la crăparea, deformarea sau căderea acesteia din aplicator.
- Skeletonizați suficient structura care urmează să fie ligaturată pentru a permite mecanismului 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 clemă.
- Dacă se utilizează un aplicator endoscopic, strângeți ușor mânerul aplicatorului (fără a bloca clemă) și introduceți fâlcile și axul aplicatorului în canulă. Mențineți compresia pe mânerul aplicatorului până când fâlcile ies din canulă, deoarece majoritatea canulelor au un diametru interior mai mic decât fâlcile deschise ale aplicatorului. Poate fi necesară strângerea mânerelor aplicatorului și la retragerea aplicatorului din canulă. Dacă mânerul nu sunt strâns suficient, fâlcile aplicatorului pot zgâria materialul din interiorul canulei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitățile corpului.
- În timpul aplicării, rotiți axul dispozitivului de aplicare endo astfel încât singurul dinte mare al zăvorului clemei să fie orientat în jos și vizibil din partea superioară și laterală în același timp. Acest lucru permite utilizatorului să confirme vizual încapsularea structurii ligate și faptul că zăvorul clemei nu este în contact cu țesutul. Pentru chirurgia deschisă, se recomandă, de asemenea, ca singurul dinte mare al zăvorului să fie poziționat în jos.
- Poziționați clemă în jurul structurii destinate ligaturării, astfel încât să se poată vizualiza clar mecanismul de blocare. Aplicați o forță adecvată pentru a închide complet clemă până când se blochează, asigurându-vă că este poziționată corect. Eliberarea presiunii asupra mânerelor va determina deschiderea fâlcilor aplicatorului.
- Îndepărtați dispozitivul de aplicare din zona chirurgicală.

Compatibilitate:

Dimensiunea clemelor Click'aV® și Click'aV Plus™	Aplicatoare compatibile pentru cleme de ligaturare Click'aV®	Dimensiunea structurii ligate în [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 până la 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 până la 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 până la 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 până la 16
XXL	0301-04XXL20	10 până la 22

**Avertismente și măsuri de precauție:**

- Inspectați cu atenție instrumentul pentru a detecta orice semne de deteriorare înainte și după fiecare utilizare. Nu utilizați aplicatoare deteriorate, deoarece acest lucru poate duce la poziționarea corectă a clemei. Când sunt închise, vârfurile fâlcilor trebuie să fie aliniate direct și să nu fie decalate. Verificați întotdeauna alinierea fâlcilor aplicatorului înainte de utilizare. Alinierea corectă a fâlcilor poate provoca 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 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.
- 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 acestei cerințe poate duce la prelungirea duratei procedurii, imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale sau necesitatea trecerii la o intervenție chirurgicală deschisă.
- Aplicatoarele Click'aV® sunt compatibile numai cu clemele Click'aV® și Click'aV Plus™ și nu sunt compatibile cu clemele LigaV® sau Vclip®. Asigurați-vă întotdeauna că ați selectat tipul corect de aplicator Grena înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale.
- Chirurgul este pe deplin responsabil pentru selectarea tehnicii chirurgicale adecvate, a tipului și dimensiunii țesutului și 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 siguranța închiderii.
- Nu utilizați clemă încărcată în fâlcii sau aplicatorul singur ca instrument de disecție, deoarece clemă se poate desprinde, iar vârfurile aplicatorului pot provoca leziuni tisulare.
- Dacă se efectuează o procedură endoscopică, verificați întotdeauna dacă clemă rămâne fixată în fâlcile aplicatorului după trecerea aplicatorului și a clemei prin canulă.
- Nu încercați să închideți fâlcile pe nicio structură tisulară fără un clip încărcat corespunzător în fâlcii. Închiderea fâlcilor goale pe un vas sau o structură anatomică poate provoca leziuni pacientului.

9.

Nu apăsați aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale, capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece acest lucru poate duce la ruperea clemei.
10.

După plasarea fiecărei cleme, este necesar să închideți complet aplicatorul. O apăsare parțială poate duce la dislocarea clemei, ceea ce poate duce la o ligaturare necorespunzătoare.
11.

Clemă trebuie să fie fixată bine pentru a asigura ligatura corectă a vasului sau țesutului. Inspectați locul ligaturii după aplicare pentru a vă asigura că fiecare clemă a fost plasată și închisă bine pe structura ligaturată. Acest lucru trebuie repetat în mod e , după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicării, pentru a nu rata deplasarea accidentală a clemei.
12.

Clemele de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ pot fi deschise cu un dispozitiv special conceput pentru îndepărtarea clemelor. Se recomandă ca dispozitivul de îndepărtare să fie la îndemână în timpul intervențiilor chirurgicale care implică utilizarea clemelor de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™. Odată deschisă, cleva trebuie aruncată și nu trebuie reutilizată, chiar dacă nu prezintă deteriorări vizibile. Clipul deschis cu dispozitivul de îndepărtare poate prezenta microfisuri și se poate rupe sau aluneca de pe vas, provocând hemoragie.
13.

Când lucrați cu aplicatorul Click'aV®, urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare ale clemelor de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™.
14.

Dacă este necesar să aruncați produsul, acest lucru trebuie făcut în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
15.

Aveți grijă atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a echipamentelor de protecție.

Garanția aplicatoarelor de cleme de ligaturare

Toate dispozitivele de aplicare a clemelor de ligaturare Grena Click'aV® beneficiază de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice dispozitiv de aplicare, cu condiția ca acesta să fie utilizat în scopuri chirurgicale normale cu clemele de ligaturare Grena pentru care a fost proiectat și să nu fi fost reparat de personal neautorizat. În cazul unei defecțiuni a dispozitivului de aplicare cauzată de utilizarea unor cleme care nu sunt produse de Grena, garanția nu se aplică.

Instrucțiuni de reprocesare:

Secțiunile următoare prezintă pașii necesari pentru reprocesarea dispozitivelor de aplicare a clemelor de ligatură Grena Click'aV® și Click'aV Plus™.

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

AVERTISMENTE	ATENȚIE: Canalul de spălare este lung și îngust. Este necesară o atenție specială în timpul curățării pentru a îndepărta toate reziduurile din acesta. Nu utilizați detergenți solidificanți, deoarece aceștia pot infunda lumenul canalului de spălare. 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 regulamentele de igienă ale spitalului, 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 întreg personalul spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Pentru a evita rănirea, trebuie să se acționeze cu precauție 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, 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: - 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 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 prin faptul că nu se permite uscarea sângelui, a fluidelor corporale, a resturilor osoase și tisulare, a soluției saline sau a dezinfectanților 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 spălare-dezinfectare conforme cu standardele EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea/dezinfectarea automată. Se recomandă ca, dacă este posibil, reprocesarea mecanică să fie preferată în locul metodelor de reprocesare manuală.
Limitări privind reprocesarea:	Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Pentru dispozitivele 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 deteriorări 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 curățare preliminară 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. Tempul 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:	Dezasamblarea este necesară numai pentru aplicatoarele endoscopice detașabile, care pot fi identificate prin „HS” ca parte a numărului de referință imprimat pe mâner. Pentru a dezasambla, apucați partea distală a axului cu două degete și rotiți butonul de rotație în sens invers acelor de ceasornic pentru a desuruba inserția. Scoateți inserția din ax. Pentru asamblare, urmați secvența inversă. Nu încercați să țineți aplicatorul de fâlcii pentru procedura de dezasamblare/asamblare, ci direct în spatele acestora, pe balama, altfel alinierea corectă a fâlcilor poate fi afectată. Alinierea corectă a fâlcilor este esențială pentru funcționarea corectă a aplicatoarelor de cleme. Toate agenții de curățare trebuie preparați 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 mare capacitate (sau un pistol de curățare sub presiune) pentru a spăla intens interiorul axului cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de spălare (pentru dispozitive endoscopice) 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 manuală validată: 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. Folosind o perie cu peri moi, frecați instrumentul sub jet de apă de la robinet cu temperatura sub 40 °C timp de minimum 1 minut sau până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate. 4. Utilizați un pistol de curățare sub presiune sau o seringă de volum mare pentru a spăla intens interiorul axului (pentru dispozitive endoscopice) 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 (pentru dispozitivele endoscopice), 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 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 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 locuri uscate 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, crăpături 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. 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 echipate) 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, 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 de > 3000s. Grena Ltd. recomandă utilizarea numai 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 microbilor. Dacă dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea procesării în mașină, uscați instrumentul manual (consultați secțiunea de uscare) și depozitați-l conform instrucțiunilor.										
Uscare:	Uscați orice umezeală rămasă cu o cârpă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Utilizați aer comprimat medical sau o seringă de volum mare pentru a sufla canalul de spălare și balama 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. Datele de expirare indicate de producător trebuie respectate atât pentru concentrațiile din stoc, cât și pentru concentrațiile de diluare utilizate ale agenților de curățare/dezinfectare.										
Inspecție și testare funcțională:	Inspectați dispozitivul pentru a verifica funcționalitatea – în cazul oricărei defecțiuni tehnice, instrumentul trebuie respins. Verificați acțiunea părților mobile (de exemplu, fâlcii, balamale, conectori etc.) pentru a vă asigura că funcționează corect pe întreaga gamă de mișcare prevăzută. Verificați dacă fâlcile au un joc excesiv. Inspectați vizual dacă există deteriorări și uzură. Acordați atenție aliniamentului corect al fâlcilor. Verificați dacă axul prezintă deformări. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că toate contaminările vizibile au fost îndepărtate. Dacă se constată contaminări, repetați procesul de curățare/dezinfectare. Aruncați instrumentele deteriorate. Verificați filetele aplicatoarelor detașabile pentru a detecta eventualele deteriorări și rezistențe în timpul asamblării/dezasamblării produsului. Urmele de deteriorare sau rezistență fac ca dispozitivul să fie retras din uz.										
Ambalare:	Individual: Se pot utiliza pungi sau folii de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibile în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a solicita sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari pentru a împiedica 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 fâlcile sunt protejate. Greutatea totală a unei tăvi sau cutii pentru instrumente ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs pentru siguranța personalului care manipulează seturile de instrumente; cutiile pentru 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 trusa de instrumente nu este răsturnată și că conținutul acesteia 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 conform standardului EN ISO 17665 sau EN 285. Sterilizarea trebuie efectuată în ambalaje adecvate pentru procesul de sterilizare. Ambalajul trebuie să fie conform standardului EN ISO 11607 (de exemplu, hârtie/fole 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 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. Se recomandă sterilizarea aplicatoarelor detașabile în stare dezasamblată pentru a evita posibilitatea blocării inserției în cazul în care aceasta a fost asamblată prea strâns cu mânerul. ATENȚIE: Nu trebuie utilizată sterilizarea cu gaz plasmatic. 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 10⁻⁶sunt 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>Previd 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 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]	Previd 10 kPa	134	3	>3	15
Tipul ciclului	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Previd 10 kPa	134	3	>3	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.										

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 la sediile 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	Dacă s-a produs vreun 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 : uscat



Consultați instrucțiunile electronice de instrucțiunile de utilizare de



Producător



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Număr de catalog



Cod lot



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 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.*

