

Dispozitive de îndepărtare a clemelor de ligatură Click'aV®
Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.:

Pentru chirurgie deschisă: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Pentru chirurgie endoscopică nedetașabilă:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Pentru endochirurgie detașabilă:

Insertii:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Mâner cu ax:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	 RON IFU-R45-RON_15
--	---	---	--



Important:

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea dispozitivelor de îndepărtare a clemelor de ligatură 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:

Dispozitivele de îndepărtare a clemelor de ligatură Grena Click'aV® sunt concepute pentru a deschide și îndepărta în siguranță clemele de ligatură din polimer Grena Click'aV® și Click'aV Plus™ din țesuturi, atunci când este necesară îndepărtarea acestora.

Datorită mecanismului de blocare sigur al clemelor de ligatură Click'aV®, acestea sunt foarte rezistente la deschidere cu instrumente chirurgicale standard. Prin urmare, se recomandă insistent ca un dispozitiv de îndepărtare să fie disponibil în timpul oricărei proceduri care implică utilizarea clemelor de ligatură Click'aV® sau Click'aV Plus™.

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 se cunosc contraindicații pentru dispozitiv.

Descrierea dispozitivului:

Dispozitivele Click'aV® Ligating Clip Removers sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, disponibile în versiuni pentru chirurgie deschisă și endoscopică. Fiecare dimensiune de clemă trebuie îndepărtată folosind un dispozitiv de îndepărtare a clemelor corespunzător și compatibil. Dispozitivele endoscopice MLL pot trece printr-o canulă trocar de 5 mm, în timp ce dispozitivele LXL necesită o canulă trocar de 10 mm.

Dispozitivele 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 dispozitivului endoscopic poate fi rotit la 360° în raport cu mânerul.

Inserțiile MLL sunt compatibile cu mânerul de 5 mm, în timp ce inserțiile LXL sunt proiectate pentru mânerul de 10 mm. Versiunile bariatrice sunt desemnate prin litera „B” în numărul de referință.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Confirmați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
2. Selectați tipul și dimensiunea adecvate ale dispozitivului de îndepărtare compatibile cu clemă care urmează să fie deschisă. Dacă utilizați un dispozitiv de îndepărtare endoscopic detașabil, alegeți un insert și un mâner corespunzătoare dimensiunii clemei. Introduceți-l în axul mânerului și înșurubați-l în sensul acelor de ceasornic până când simțiți rezistență.
3. Prindeți dispozitivul de îndepărtare pentru chirurgie deschisă de mâner, la fel ca un instrument standard de acest tip, și poziționați fălcile lângă clemă care trebuie deschisă. Pentru dispozitivele de îndepărtare endoscopice, apăsați mânerul în timp ce introduceți fălcile și axul dispozitivului de îndepărtare prin canulă. Mențineți presiunea până când fălcile au ieșit complet din canulă. Acest pas este esențial, deoarece diametrul interior al majorității canulelor este mai mic decât lățimea exterioară a fălcilor deschise ale dispozitivului de îndepărtare. Poate fi necesară și apăsarea mânerelor dispozitivului de îndepărtare atunci când retrageți instrumentul din canulă.
4. **Apropiati clemă de partea balamalei, nu de partea mecanismului de blocare.**
5. Poziționați dispozitivul de îndepărtare peste clemă, asigurându-vă că nu rămâne țesut între clemă și fălcile instrumentului. Fiecare picior al clemei trebuie să fie în contact cu fălcile corespunzătoare. Aplicați o forță adecvată pentru a închide complet instrumentul până când se simte un ușor clic, care indică faptul că picioarele clemei s-au desprins cu succes.
6. Deschideți mânerul dispozitivului de îndepărtare pentru a elibera clemă. Verificați vizual dacă clemă s-a deschis suficient și dacă dinții acesteia nu sunt blocați de țesut.
7. Dispozitivul de îndepărtare poate fi utilizat ca o pensă pentru a extrage clemă deschisă. Prindeți clemă și retrageți-o din zona chirurgicală, menținând o prindere sigură. Pentru procedurile endoscopice, clemă deschisă trebuie prinsă de balama pentru a asigura retragerea corectă prin canulă.

Compatibilitate:

Dimensiunea clemelor Click'aV® și Click'aV Plus™	Dispozitive compatibile de îndepărtare a clemelor chirurgicale endo Click'aV®	Dispozitive compatibile de îndepărtare a clemelor chirurgicale deschise Click'aV®
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – recomandate în special	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Toate dispozitivele de îndepărtare sunt compatibile și cu clemele polimerice ale altor producători care au același tip și dimensiune de mecanism de blocare, cu condiția ca dimensiunea clemei să corespundă cu dimensiunea dispozitivului de îndepărtare. Pentru o performanță optimă, se recomandă utilizarea dispozitivelor de îndepărtare Grena special concepute pentru clemele de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™.



Avertismente și măsuri de precauție:

1. Inspectați cu atenție instrumentul pentru a detecta orice semne de deteriorare după și înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați dispozitive de îndepărtare deteriorate, deoarece acest lucru poate duce la imposibilitatea deschiderii clemei sau la leziuni ale țesuturilor. Când sunt închise, fălcile trebuie să fie aliniate direct și să nu fie decalate. Verificați întotdeauna alinierea fălcilor dispozitivului de îndepărtare înainte de utilizare. Alinierea incorectă a fălcilor poate provoca ruperea clemei în timpul închiderii, lăsând bucăți rupte din clemă în cavitatea corpului 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 pericole 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 începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la prelungirea duratei procedurii, imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale sau necesitatea trecerii la o intervenție chirurgicală deschisă.
4. Dispozitivele de îndepărtare 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 dispozitiv de îndepărtare Grena înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale.
5. Nu utilizați dispozitivul de îndepărtare ca instrument de disecție sau de prindere generală, cu excepția extragerii unei clemă deschise, deoarece nu este proiectat pentru aceste proceduri și va fi ineficient.
6. Nu apăsați dispozitivul de îndepărtare peste alte instrumente chirurgicale, deoarece acesta poate deteriora atât dispozitivul de îndepărtare, cât și celelalte instrumente.
7. După îndepărtarea unei clemă, este esențial să inspectați locul ligaturii pentru a vă asigura că nu s-a produs nicio leziune tisulară semnificativă din punct de vedere clinic. Dacă se detectează vreo leziune, trebuie aplicată o tehnică de reparare adecvată.
8. Inspectați întotdeauna locul pentru hemostază înainte de finalizarea procedurii. Sângerarea trebuie controlată prin metode chirurgicale adecvate.
9. O clemă deschisă trebuie aruncată și nu trebuie reutilizată, chiar dacă nu prezintă leziuni vizibile. Clemele deschise cu dispozitivul de îndepărtare pot prezenta microfisuri și se pot rupe sau aluneca de pe vas, provocând hemoragii.
10. 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.

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

Garanția dispozitivelor de îndepărtare a clemelor de ligatură

Toate dispozitivele de îndepărtare a clemelor de ligatură Click'aV® ale Grena beneficiază de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice dispozitiv de îndepărtare, cu condiția ca acesta să fie utilizat în scopuri chirurgicale normale cu clemele de ligatură Grena pentru care a fost proiectat și să nu fi fost reparat de personal neautorizat. În cazul unei defecțiuni a dispozitivului de îndepărtare 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 îndepărtare a clemelor de ligatură Grena Click'aV® și Click'aV Plus™.

Acestea includ 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. ATENȚIE: Utilizatorul/procesatorul trebuie să respecte legile și ordonanțele locale din țările în care cerințele de reprocesare sunt mai stricte decât cele detaliate în acest manual. În plus, trebuie respectate regulile de igienă din spitale, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante. ATENȚIE: Dispozitivele utilizate trebuie prelucrate temeinic în conformitate cu aceste instrucțiuni înainte de utilizare. ATENȚIE: Precauțiunile universale trebuie respectate de către întreg personalul spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Trebuie să se acorde atenție sporită la manipularea dispozitivelor cu vârfuri ascuțite sau muchii tăioase. ATENȚIE: În timpul tuturor etapelor de reprocesare, trebuie purtat echipament de protecție personală (EPP) atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate. EPP include halate, măști, ochelari de protecție sau viziere, mănuși și acoperitori pentru încălțăminte. Respectați 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 spălat și dezinfectat conforme cu standardele EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea/dezinfectarea automată. Se recomandă ca, dacă este posibil, reprocesarea mecanică să fie preferată metodelor de reprocesare manuală.	
Limitări privind reprocesarea	
Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. În cazul dispozitivelor endoscopice, curățarea inițială trebuie efectuată cu ajutorul unui aparat de curățare cu ultrasunete pentru a îndepărta conservantul de pe dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 minute, 40 °C, 35 kHz. Utilizarea intensivă sau reprocesarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de urmele de uzură și deteriorările cauzate de utilizare. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. Trebuie evitată utilizarea apei dure. Pentru clătirea inițială se poate utiliza apă de la robinet dedurizată. Pentru clătirea finală trebuie utilizată apă purificată, pentru a elimina depunerile de calcar de pe dispozitive. Pentru purificarea apei se pot utiliza unul sau mai multe dintre următoarele procese: ultrafiltrare (UF), osmoză inversă (RO), deionizare (DI) sau echivalente.	
INSTRUCȚIUNI	
Punctul de utilizare:	O pre-curățare 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, fluide corporale și țesuturi cu o cârpă/șervețel de hârtie de unică folosință. 2. Scufundați instrumentul în apă (la o temperatură sub 40 °C) imediat după utilizare. 3. Nu utilizați detergenți solidificanți sau apă cu temperatură mai mare de 40 °C, deoarece acestea pot duce la lipirea murdăriei și pot influența etapele ulterioare de reprocesare.
Conținere și transport:	Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate cât mai curând posibil după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate în siguranță și transportate la locul de reprocesare ulterioară într-un recipient închis (de exemplu, o cadă cu capac) pentru a evita contaminarea zonei înconjurătoare. Timpul maxim între pre-curățarea instrumentului și etapele ulterioare de curățare nu trebuie să depășească 1 oră. Transportați instrumentele în camera de procesare și așezați-le în bazinul cu soluție de curățare.
Pregătirea pentru curățare:	Dezasambarea este necesară numai pentru dispozitivele de îndepărtare endoscopice detașabile. Acestea pot fi recunoscute după litera „HS” care face parte din numărul de referință imprimat pe mâner. Pentru a dezasambla, apucați partea distală a țigii cu două degete și rotiți butonul rotativ în sens invers acelor de ceasornic pentru a deșuruba inserția. Scoateți inserția din țigă. Pentru asamblare, urmați secvența inversă. Nu încercați să țineți dispozitivul de îndepărtare de falci pentru procedura de dezasamblare/asamblare, ci direct în spatele acestora, pe balama, alfel alinierea corectă a falcilor poate fi afectată. Alinierea corectă a falcilor 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 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 falcile sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în cea închisă. Asigurați-vă că toate contaminările vizibile au fost îndepărtate. Clătiți interiorul axului cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând dispozitivul până când nu mai există urme de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Utilizați o seringă de volum mare (sau un pistol de curățare sub presiune) pentru a clăti intens interiorul axului cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de clătire de la capătul proximal al axului până când nu mai rămân urme vizibile de murdărie pe ax, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură validată de curățare manuală: 1. Puneți dispozitivul într-o baie de apă cu ultrasunete umplută cu o soluție de spălare/dezinfectare și sonicați timp de 3 minute, la 40±1°C, 35 kHz (pentru validare s-a utilizat 2% Sekusept Activ). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 3. Folosiți o perie cu peri moi pentru a freca instrumentul sub 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 cu apă de la robinet (sub 40 °C) până când nu mai rămân urme vizibile pe ax, dar timp de cel puțin 1 minut. 5. Clătiți dispozitivul sub apă curentă curată, inclusiv canalul de spălare, în timp ce acționați dispozitivul. Pentru această etapă trebuie utilizată apă UF, RO sau DI. 6. Îndepărtați excesul de umiditate de pe dispozitiv cu o cârpă curată, absorbantă și care nu lasă scame. 7. Uscați dispozitivul cu aer comprimat medical, inclusiv canalul de spălare. NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfectare trebuie validat. Verificați vizual curățența pentru a vă asigura că toate resturile au fost îndepărtate. Dacă nu este curat din punct de vedere vizual, repetați pașii de reprocesare până când dispozitivul este curat din punct de vedere vizual. NOTĂ: Se recomandă ca perile de curățare utilizate să fie curățate după fiecare utilizare (dacă este posibil, într-o baie de apă cu ultrasunete) și apoi dezinfectate. După curățare, dezinfectare și sterilizare, acestea trebuie depozitate în loc uscat și protejate de contaminare.

Curățare/dezinfectare: Automatizat	- 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 germenilor. Dacă dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea procesării în mașină, uscați manual dispozitivele de îndepărtare (consultați secțiunea de uscare) și depozitați-le corespunzător.										
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 lubrifiate cu un produs solubil în apă destinat instrumentelor chirurgicale care trebuie sterilizate. Datele de expirare ale producătorului trebuie respectate atât pentru concentrațiile din stoc, cât și pentru concentrațiile de diluare utilizate ale agenților de curățare/dezinfectare.										
Inspecție și testare funcțională:	Inspectați 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.										
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 dispozitivul fără a solicita sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari pentru a împiedica 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 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/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 trebuie să recomande, de asemenea, măsuri de protecție a zonelor ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor. Instrucțiunile producătorului sterilizatorului privind funcționarea și configurația încărcării trebuie respectate în mod explicit. Atunci când sterilizați mai multe seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu se depășește încărcarea maximă indicată de producător. Seturile de instrumente trebuie pregătite și ambalate corespunzător în tăvi și/sau cutii care permit pătrunderea aburului și contactul direct cu toate suprafețele. ATENȚIE: Nu trebuie utilizată sterilizarea cu plasmă. ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată instrumente necurățate! Succesul sterilizării depinde de starea de curățare anterioară! Parametrii minimi validați de sterilizare cu abur necesari pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶ sunt următorii: <table><tr><td>Tipul ciclului</td><td>Temperatură [°C]</td><td>Timp de expunere [min]</td><td>Presiune [bar]</td><td>Timp de uscare [min]</td></tr><tr><td>Previdere fracționată 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de sterilizare trebuie validat înainte de utilizare. Validarea adecvării parametrilor de mai sus pentru procesul de vid fracționat a fost efectuată de Grena în conformitate cu cerințele EN ISO 17665-1. Utilizatorul este responsabil pentru validarea funcționării corecte a sterilizatorului.	Tipul ciclului	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]	Previdere fracționată 10 kPa	134	3	>3	15
Tipul ciclului	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Previdere fracționată 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 în locațiile lor, utilizând recomandările producătorului dispozitivului și ale producătorului produsului de curățare. Datorită numeroaselor variabile implicate în sterilizare/decontaminare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreze și să verifice procesul de sterilizare/decontaminare (de exemplu, temperaturile, duratele) utilizat cu echipamentele sale. Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că reprocesarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele adecvate și că personalul din unitatea de reprocesare a fost instruit în mod corespunzător pentru a obține rezultatul dorit.										
Notificare pentru utilizator și/sau pacient:	Dacă s-a produs vreun incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru.										
Contactul producătorului:	A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.										



Atenție, consultați documentele însoțitoare



A se păstra în uscat



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
de
instrucțiunile de utilizare



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 instrucțiunile de utilizare din ultima versiune revizuită.

