

OMNIFinger™ Foarfece endoscopice articulate reutilizabile
Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB



Informații de contact:
Telefon/Fax: + 44 115 9704
800



DUBLIN Irlanda D6W PP38

MDML INTL LTD.
Unit 7, Argus House
Greenmount Office
Park, Harold's Cross
Road Dublin 6W



RON
IFU-OMNRS-RON_08



Important

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™. Pentru a dobândi competență 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 instruirea necesară 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 rezultate chirurgicale grave, inclusiv leziuni ale pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Indicații:

Foarfecele endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ sunt indicate pentru tăierea țesuturilor în procedurile chirurgicale laparoscopice și toracoscopice.

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

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

Contraindicații:

Utilizarea foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ este contraindicată ori de câte ori tehnicile chirurgicale endoscopice sunt contraindicate din orice motiv.

Descrierea dispozitivului:

OMNIFinger™ Foarfecele endoscopice articulate sunt instrumente chirurgicale reutilizabile. Acestea sunt disponibile numai în versiunea pentru chirurgie endoscopică. Foarfecele endoscopice articulate reutilizabile OMNIFinger™ sunt nedemontabile și, prin urmare, sunt echipate cu canal de spălare și nu trebuie dezasamblate pentru curățare. Canalul de spălare permite îndepărtarea resturilor din ax. Versiunea bariatrică este indicată prin indexul „B” din numărul de referință. Sunt disponibile două tipuri de lame: curbate (RS01) și drepte (RS02). Foarfecele este compatibil cu canule trocar de 5 mm.

Ilustrație a foarfecelor endoscopice articulate reutilizabile OMNIFinger™ (fig. I)

1. Trigger
2. Mâner
3. Buton de articulație
4. Buton de rotație
5. Port de spălare
6. Ax
7. Lame

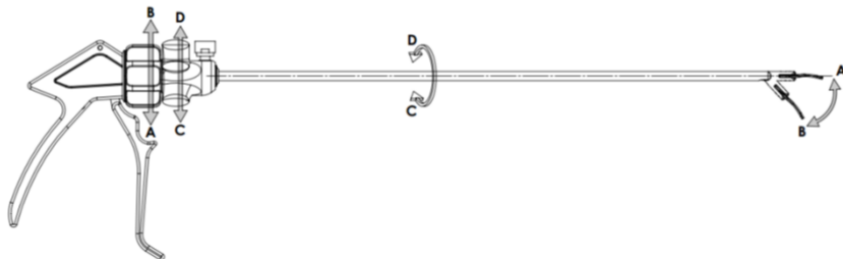
I



Instrucțiuni de utilizare:

1. Verificați funcționarea corectă a foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ înainte de utilizare. Pentru aceasta, rotiți butonul de rotație (4) cu 360° în ambele direcții (fig. II, C și D) pentru a vă asigura că axul (6) se rotește fără rezistență excesivă. Rotiți butonul de articulație în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic pentru a vă asigura că vârful foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ se articulează (fig. II, A și B). Nu utilizați produsul dacă vreunul dintre testele de mai sus eșuează.

II



2. Prin rotirea butonului de articulație (3), aranjați vârful foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ în poziție dreaptă, ca în imaginea I.
3. Apăsând mânerul foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ și introduceți lamele instrumentului (7) și tija (6) în canulă.
Avertisment: Nu încercați niciodată să introduceți foarfecele prin trocar dacă vârful nu este în poziție dreaptă și fălcile nu sunt închise, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea permanentă a instrumentului, care nu este acoperită de garanție.
4. Utilizați butonul de rotație (4) pentru a roti fălcile instrumentului (7) în orice direcție (fig. II)
5. Dacă este necesar, utilizați butonul de articulație (3) pentru a regla vârful foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ la unghiul dorit, pentru a facilita accesul la structura care urmează să fie tăiată.
6. Poziționați lamele (7) pe structura care urmează să fie tăiată. Apăsând mânerul foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ (1) pentru a tăia țesutul.
7. Prin rotirea butonului de articulație (3), aranjați vârful instrumentului într-o poziție dreaptă, ca în imaginea I.
8. Scoateți foarfecele endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ din zona chirurgicală cu lamele în poziție închisă.
Avertisment: Nu încercați niciodată să retrageți foarfecele prin trocar, cu excepția cazului în care vârful este în poziție dreaptă, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea permanentă a instrumentului, care nu este acoperită de garanție.



Avertismente și măsuri de precauție:

1. Orice procedură chirurgicală și minim invazivă trebuie efectuată numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
2. 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.
3. Pentru a evita leziunile organelor interne, trebuie menținut pneumoperitoneul în timpul utilizării instrumentelor endoscopice reutilizabile.
4. **Nu încercați niciodată să reglați unghiul vârfului dispozitivului aplicând forță directă asupra acestuia. Asigurați-vă că nu se aplică forțe de îndoire sau îndreptare asupra vârfului în timpul depozitării, transportului sau reposesării, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea permanentă a dispozitivului, care nu este acoperită de garanție. Butonul de articulație este singura metodă sigură și acceptabilă pentru reglarea unghiului vârfului.**
5. Nu utilizați instrumente deteriorate. Utilizarea foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ deteriorate poate duce la tăierea necorespunzătoare a țesutului. Verificați întotdeauna alinierea lamelor instrumentului înainte de utilizare. Dacă nu se face acest lucru, pacientul poate suferi leziuni.
6. Foarfecele nu trebuie să intre în contact direct sau indirect (de exemplu, prin lichidul de spălare) cu instrumentele electrochirurgicale atunci când instrumentul electrochirurgical este activat. Un astfel de contact poate duce la arsuri neintenționate ale pacientului.
7. Dacă fălcile instrumentului nu sunt închise atunci când îl introduceți sau îl scoateți din canula de plastic, acest lucru poate duce la răzuirea materialului de pe suprafața interioară a canulei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitățile corpului.
8. Nu tăiați structuri dure, cum ar fi cleme, capse etc., deoarece acest lucru va duce la tocirea accelerată a lamelor, care nu este acoperită de garanție.
9. Verificați întotdeauna locul pentru hemostază înainte de finalizarea procedurii.
10. Grena nu promovează și nu recomandă niciun fel de practici chirurgicale specifice. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor și vaselor adecvate pentru tăiere cu foarfecele endoscopice articulare OMNIFinger™ sunt responsabilitatea chirurgului.
11. 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.

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

Garanția foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™

Foarfecele endoscopice articulare reutilizabile sunt acoperite de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice Foarfecele endoscopice articulare reutilizabile, cu condiția să fie utilizate în scopuri chirurgicale normale și să nu fi fost reparate de personal neautorizat. Garanția nu acoperă pierderea treplată a ascuțimii muchilor de tăiere rezultată din utilizarea normală.

Instrucțiuni de reprocesare:

Secțiunile următoare prezintă pașii necesari pentru reprocesarea foarfecelor endoscopice articulare reutilizabile OMNIFinger™ de la Grena.

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

AVERTISMENT E	ATENȚIE: 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 solidificatori, deoarece aceștia pot înfunda 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 tot personalul spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Pentru a evita rănirea, trebuie să se acorde atenție la manipularea dispozitivelor cu vârfuri ascuțite sau muchii 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 peri din nailon cu peri moi și curățătoare de țevi. ATENȚIE: Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprocesare. Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate prin faptul că nu se lasă sângele, fluidele corporale, resturile de oase și țesuturi, soluția salină sau dezinfectanții să se usuce pe dispozitivele utilizate. Dispozitivele uzate trebuie transportate la centrul de aprovizionare în containere 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 în locul metodelor 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 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 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 reprocasate 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:	Dispozitivul NU trebuie dezasamblat pentru curățare sau sterilizare. 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 puternic contaminate (sângeroase și/sau turburi).
Curățare/Dezinfectare: Manuală	Echipament: detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similară, pistol de curățare sub presiune sau seringă de mare capacitate, baie de apă cu ultrasunete. Procedură validată de pre-curățare: 1. Înmuiați dispozitivul într-o soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (Pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 4%, 30-35 °C) 2. Folosind o perie cu peri moi și menținând dispozitivul în soluția de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fâlcile sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în cea închisă. Asigurați-vă că toate contaminările vizibile au fost îndepărtate. Clătiți interiorul axului cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând dispozitivul până când nu mai există urme de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în jetul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Utilizați o seringă de volum mare (sau un pistol de curățare sub presiune) pentru a clăti intens interiorul axului cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de clătire de la capătul proximal al axului până când nu mai rămân urme vizibile de murdărie pe ax, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură validată de curățare manuală: 1. Puneți dispozitivul într-o baie de apă cu ultrasunete umplută cu o soluție de spălare/dezinfectare și sonicați timp de 3 minute, la 40±1°C, 35 kHz (pentru validare s-a utilizat 2% Sekusept Activ). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 3. Folosind o perie cu peri moi, frecăți 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 mare capacitate pentru a spăla intens interiorul axului cu apă de la robinet (sub 40 °C) până când nu mai rămân urme vizibile de murdărie 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. Uscăți 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 loc uscat și protejate de contaminare.
Curățare/Dezinfectare: Echipament 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 fălcile 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 încălzire 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 umezeala 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 fălcilor 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, fălci, balamale, conectori, butoane etc.) pentru a vă asigura că funcționează fără probleme în întreaga gamă de mișcare prevăzută. Verificați dacă fălcile au un joc excesiv. Inspectați vizual dacă există deteriorări și uzură. Acordați atenție aliniamentului corect al fălcilor. Verificați dacă axul prezintă deformări. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că toate contaminările vizibile au fost îndepărtate. Dacă se observă contaminări, repetați procesul de curățare/dezinfectare. Aruncați instrumentele deteriorate.										
Ambalare:	Individual: 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 preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj. În seturi: Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de sterilizare de uz general. Tăvile și cutiile cu capace pot fi învelite în folie standard de calitate medicală pentru sterilizare cu abur. Asigurați-vă că fălcile sunt protejate. Greutatea totală a unei tăvi sau cutii 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 cutia pentru instrumente nu este răsturnată și că conținutul nu este deplasat odată ce dispozitivele sunt aranjate în cutie. Se pot utiliza covorașe din silicon pentru a menține dispozitivele în poziție. Dispozitivele pentru validarea procesului de sterilizare au fost ambalate în 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 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>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 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 echipamente și materiale 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 în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.										
Contactul producătorului:	A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.										

Atenție

A se păstra oc uscat

Consultări instrucțiunile electronice 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 aveți în posesia dumneavoastră este cea mai recentă revizie înainte de utilizarea dispozitivului.

