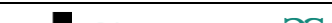


Aplicator articulat pentru cleme de ligatură OMNIFinger™ Vclip® și aplicator articulat pentru cleme de ligatură OMNIFinger™ LigaV® Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón / fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP		RON IFU-OMNT-RON_07
EU	REP					



Important:

Instrucțiunile furnizate în acest document nu sunt destinate să servească drept manual cuprinzător pentru tehnici chirurgicale legate de utilizarea aplicatorului de clipuri de titan articulate OMNIFinger. Dobândirea competenței în tehnicile chirurgicale necesită implicarea directă a companiei noastre sau a unui distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, pentru a consulta literatura medicală de specialitate și pentru a finaliza instruirea necesară sub îndrumarea unui chirurg calificat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, recomandăm cu tărie o revizuire aprofundată a tuturor informațiilor conținute în acest manual. Nerespectarea acestor recomandări poate conduce la rezultate chirurgicale severe, inclusiv rănirea pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Indicații:

Grena OMNIFinger™ Articulating Vclip® și OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers sunt indicate pentru utilizarea ca dispozitive de livrare pentru Grena Vclip® și LigaV® respectiv clipuri de ligare laparoscopice și toracoscopice. Proceduri chirurgicale: Este esențial să se asigure compatibilitatea corectă între dimensiunea țesutului ocluzionat și clemele selectate pentru a obține performanțe și siguranță optime.

Grupul țintă al pacienților - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.

Utilizatori destinați: produsul este destinat utilizării exclusive de către profesioniști calificați din domeniul medical.

Contraindicații:

A NU se utiliza pentru ligatura trompelor uterine ca metodă contraceptivă din cauza lipsei datelor suficiente privind eficacitatea și siguranța în aceste aplicații.

NU utilizați pe structuri în care utilizarea clemelor metalice nu este adecvată.

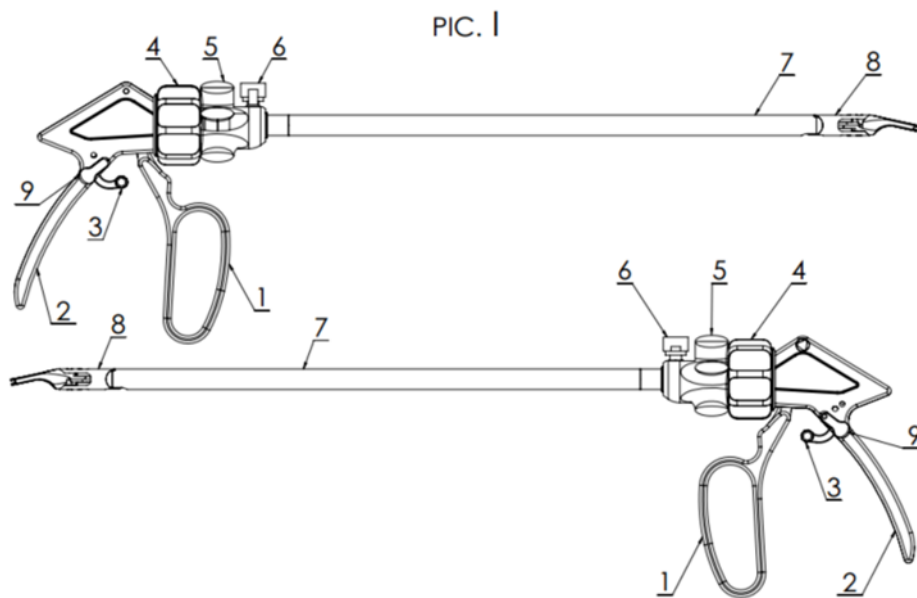
NU utilizați în caz de suspiciune de alergie la titan.

Descrierea dispozitivului:

Aplicator articulat pentru cleme de ligatură OMNIFinger™ Vclip® și aplicator articulat pentru cleme de ligatură OMNIFinger™ LigaV® sunt instrumente chirurgicale reutilizabile. Acestea sunt disponibile numai ca versiune de chirurgie endoscopică. Fiecare tip și mărime a unui clip trebuie aplicate cu ajutorul aplicatorului de clip corespunzător și compatibil. Rotația la 360° a arborelui și articularea vârfului aplicatorului facilitează aplicarea clipului în zonele dificile sau greu accesibile. Aplicatoarele au un design nedetașabil și un canal integrat de spălare pentru a facilita îndepărtarea resturilor din arbore, asigurând o igienă și o performanță optime. Mecanismul de blocare constă dintr-un declanșator de blocare și un întrerupător de blocare. Când este activat, fixează fâlcile în poziție deschisă. Dispozitivele fără mecanismul de blocare pot fi identificate printr-un „X” la sfârșitul numărului de referință. Versiunile bariatrice sunt desemnate prin litera „B” în numărul de referință. Versiunea scurtă, cu o lungime de 24 cm, destinată în principal chirurgiei cardiace minim invazive, este marcată cu litera „C” în numărul de referință. Aplicatoarele articulare endoscopice din titan OMNIFinger™ pentru dimensiunile M, ML și L sunt compatibile cu canule trocar de 10 mm, iar aplicatorul pentru dimensiunea S este compatibil cu canule trocar de 5 mm.

Ilustrație a OMNIFinger™ Articulating Vclip® Ligating Clip Applier și OMNIFinger™ Articulating Clip Applier (pic. I)

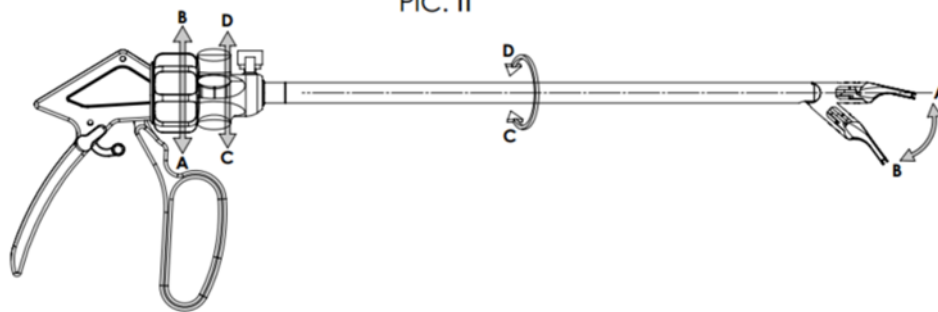
- | | | |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|
| 1. Declanșator | 4. Buton de articulație | 7. Arbore |
| 2. Mâner | 5. Buton de rotație | 8. Fâlcii |
| 3. Trigger blocare | 6. Port de tragere a apei | 9. Întrerupător de blocare |



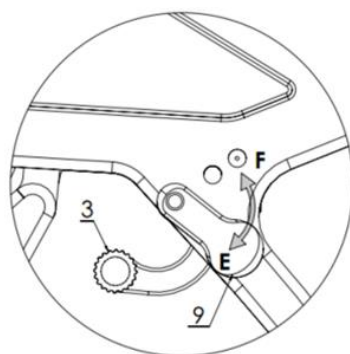
Instrucțiuni de utilizare:

- Alegeți dimensiunea corespunzătoare a clipului și aplicatorul compatibil.
- Confirmați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
- Respectând procedurile aseptice, scoateți cartușul clips din ambalajul său steril. Pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că aplicatorul funcționează corect prin efectuarea următoarelor verificări:
 - Rotați butonul de rotație (5) 360° în ambele direcții (pic. II, C și D) pentru a confirma că arborele (7) se rotește lin, fără rezistență excesivă.
 - Rotați butonul de articulație în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic pentru a verifica dacă vârful aplicatorului se articulează în mod corespunzător (pic II, A și B).
 - Verificați mecanismul de blocare - mutați comutatorul de blocare (9) în jos în poziția E (pic III) pentru a activa blocarea. Se confirmă că, în această poziție, trăgaciul mânerului (1) nu poate fi apăsat spre mâner (2) decât dacă se apasă trăgaciul de blocare (3).
 - Mutați comutatorul de blocare (9) în sus la poziția F (pic. III) pentru a dezactiva blocarea. Verificați dacă, în această poziție, declanșatorul mânerului (1) poate fi ușor apăsat spre mâner și dacă fâlcile (8) se deschid și se închid conform așteptărilor, fără a fi nevoie să apăsați declanșatorul de blocare (3).
 - Inspectați alinierea fâlcilor.
 - Nu utilizați aplicatorul dacă oricare dintre testele de mai sus eșuează.

PIC. II



PIC. III



5. Prin rotirea butonului de articulare (4) aranjați vârful aplicatorului în poziție dreaptă, ca în imaginea I.
6. Prindeți aplicatorul în jurul axului (7). Ținerea aplicatorului de mâner în timp ce încărcați clipul poate provoca din greșeală închiderea parțială a falcilor, ceea ce duce la căderea clemei din aplicator.
7. Aliniați falcile aplicatorului (8) vertical și lateral pe o clemă din cartuș și avansați falcile produsului în fanta cartușului cu clemă, asigurându-vă că acestea sunt perpendiculare pe suprafața cartușului. Poziționarea incorectă a falcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a clemei în falci, ceea ce poate duce la incapacitatea de a închide în siguranță clemă, deformarea acesteia sau căderea din aplicator. Avansează falcile ușor până când sunt oprite. Nu forțați aplicatorul. Aplicatorul trebuie să se miște ușor în interiorul și în exteriorul slotului.
- Avertisment: Nu încercați niciodată să încărcați clipul decât dacă vârful aplicatorului este în poziție dreaptă. Nerespectarea acestei obligații poate duce la deteriorarea permanentă a dispozitivului, care nu este acoperită de garanție. Clipurile trebuie încărcate numai când vârful este în poziție dreaptă.**
8. Scoateți aplicatorul din cartuș. Clipul ar trebui să se potrivească în siguranță în falci.
9. Asigurați-vă că clemă este introdusă complet în falcile aplicatorului și că picioarele sale nu se extind dincolo de capetele maxilarului. În cazul în care clemă nu se potrivește în mod corespunzător sau dacă picioarele ies în afară, acest lucru poate indica o procedură de încărcare incorectă sau o posibilă deteriorare a aplicatorului. Astfel de probleme ar putea duce la închiderea necorespunzătoare a clipului, la foarfecă sau la căderea clipului din aplicator.
10. Manipulați aplicatorul cu grijă pentru a preveni închiderea prematură a maxilarului. Chiar și închiderea ușoară prematură a falcilor poate cauza căderea clipului din aplicator. Când este activat, declanșatorul de blocare ajută la prevenirea preînchiderii accidentale a maxilarului. Introduceți falcile aplicatorului (8) și arborele (7) în jos pe canulă.
11. Dacă este necesar, utilizați butonul de articulație (4) pentru a ajusta vârful aplicatorului la unghiul dorit, asigurând accesul optim la structura ligată.
12. Poziționați clemă în jurul structurii destinate legării sau marcării. În cazul în care blocarea este activată, apăsați pe butonul de blocare (3) sau dezactivați-l prin ridicarea comutatorului de blocare (9) în sus. Aplicați o forță corespunzătoare pentru a închide complet clipul, utilizând o mișcare lină, fermă și continuă, asigurând plasarea corectă. Eliberarea presiunii pe mâner (1 și 2) va permite falcilor aplicatorului să se deschidă.
13. Rotiți butonul de articulare (4) pentru a aduce vârful aplicatorului în poziție dreaptă, după cum se arată în imaginea I. Aplicatorul nu poate fi scos din trocar în poziție articulată.
14. Scoateți cu atenție aplicatorul din locul intervenției chirurgicale.

Compatibilitate:

Vclip® / LigaV® dimensiunea clipului	Compatibil OMNIFinger™ Articulating Vclip® Lighting Clip Applier	Compatibil OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Applier	Dimensiunea structurii ligamentate în mm
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Nu se aplică	0,3 - 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 - 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 - 4
L	Nu se aplică	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 - 7,5



Atenționări și măsuri de precauție:

1. Inspectați cu atenție instrumentul pentru orice semne de deteriorare după și înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați aplicatoare deteriorate, deoarece acest lucru poate duce la nealinierea sau dislocarea clipului. Înainte de utilizare, se inspectează întotdeauna falcile aplicatorului, pentru a asigura alinierea corectă. Falcile nealinate pot cauza deformarea clipului sau foarfeca, putând duce la rănirea vasului, inclusiv la tăierea accidentală a vasului.
2. Orice proceduri chirurgicale și minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane cu instruire adecvată și familiarizate cu tehnicile. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
3. Instrumentele chirurgicale pot varia de la producător la producător. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, se verifică compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. Eșecul în a face acest lucru poate duce la un timp de procedură prelungit, incapacitatea de a efectua o intervenție chirurgicală sau necesitatea de a se converti la o intervenție chirurgicală deschisă.
4. Aplicatoarele Vclip® și LigaV® sunt compatibile numai cu clipurile Vclip® și LigaV® și nu sunt compatibile cu clipurile®. Asigurați-vă întotdeauna că tipul corect de aplicator Grena a fost ales înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la incapacitatea de a efectua o intervenție chirurgicală.
5. Chirurgul este pe deplin responsabil pentru selectarea tehnicii chirurgicale adecvate, tipul și dimensiunea țesutului sau vaselor adecvate pentru ligatură, dimensiunea clipului și aplicatorul corespunzător, precum și determinarea numărului de clipuri necesare pentru a obține o hemostază satisfăcătoare și securitatea închiderii.
6. **Nu încercați niciodată să ajustați unghiul vârfului dispozitivului prin aplicarea unei forțe directe asupra acestuia. Asigurați-vă că nu se aplică forțe de îndoire sau îndreptare pe vârf în timpul depozitării, transportului sau reprocesării, deoarece acest lucru poate provoca daune permanente aplicatorului, care nu este acoperit de garanție. Butonul de articulare este singura metodă sigură și acceptabilă pentru ajustarea unghiului vârfului.**
7. Nu utilizați clemă încărcată în falci sau aplicator ca instrument de disecție, deoarece clemă poate cădea și vârful aplicatorului pot provoca leziuni ale țesuturilor.
8. Confirmați întotdeauna că clemă rămâne în siguranță în falcile aplicatorului după trecerea aplicatorului și clipul prin canulă.
9. Nu încercați să închideți falcile pe orice structură de țesut fără o clemă încărcată corespunzător în falci. Închiderea falcilor goale pe un vas sau pe o structură anatomică poate provoca vătămarea pacientului.
10. Nu strângeți aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale, capse, clemă, pietre la vezică biliară sau alte structuri dure, deoarece acestea pot duce la sângerare și/sau pot cauza ineficiența clemei.
11. După plasarea fiecărei cleme, este necesar să închideți complet aplicatorul. O comprimare parțială poate duce la o dislocare a clipului, ceea ce duce la o legare necorespunzătoare.
12. Clemă trebuie să fie bine închisă pentru a asigura lipirea corespunzătoare a vasului sau a țesutului. Inspectați locul de lipire după aplicare pentru a vă asigura că fiecare clemă a fost plasată și închisă bine pe structura lipibilă. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicației, pentru a nu pierde deplasarea accidentală a clemei.
13. Atunci când lucrați cu aplicatorul Vclip® sau LigaV®, urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a clipurilor Vclip® și respectiv LigaV®.
14. Dacă este necesară eliminarea produsului, aceasta trebuie efectuată în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
15. Este necesară prudență atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau lichide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului de protecție.

Ligating Clips Aplicatoare garanție

Toate aplicatoarele ® Ligating Clips de la Grena sunt acoperite de o garanție de un an. Grena va repara gratuit orice aplicator, cu condiția ca acesta să fie utilizat în scopuri chirurgicale normale cu cleme de lipire Grena pentru care a fost proiectat și să nu fi fost reparat de personal neautorizat. În cazul în care apare o defecțiune a aplicatorului care este cauzată de utilizarea unui clip non-Grena, garanția nu se aplică.



Instrucțiuni de reprocesare:

Următoarele secțiuni prezintă pași necesari pentru reprocesarea aplicațiilor OMNIFinger™ de la Grena Vclip® și LigaV®. Aceasta include pretratarea la punctul de utilizare, curățarea și dezinfectarea manuală, prelucrarea mașinilor, precum și sterilizarea cu abur în procesul de vid fracționat.

AVERTISMENT E	ATENȚIE: Canalul de spălare este lung și îngust. Este nevoie de o atenție specială în timpul curățării pentru a îndepărta tot solul din ea. Nu utilizați detergenți de solidificare, deoarece aceștia pot înfunda lumenul canalului de spălare. ATENȚIE: Utilizatorul/persoana împuternicită de către operator ar trebui să respecte legile și ordonanțele locale în țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele detaliate în prezentul manual. În plus, trebuie respectate reglementările privind igiena spitalelor, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante. ATENȚIE: Dispozitivele utilizate trebuie să fie procesate cu atenție în conformitate cu aceste instrucțiuni înainte de utilizare. ATENȚIE: Precauțiile universale trebuie respectate de către întregul personal al spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Pentru a evita rănirea, trebuie să se acționeze cu prudență atunci când se manipulează dispozitive cu vârful ascuțite sau margini de tăiere. ATENȚIE: În timpul tuturor etapelor de reprocesare, echipamentul individual de protecție (EIP) trebuie purtat atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate, pentru a preveni contaminarea încrucișată. EIP includ halate, măști, ochelari de protecție sau scuturi pentru față, mănuși și capace pentru pantofi. Respectați reglementările obișnuite pentru manipularea obiectelor contaminate și următoarele măsuri de precauție: - Utilizați mănuși de protecție atunci când atingeți; - Se izolează materialul contaminat utilizând ambalaje și etichete corespunzătoare. ATENȚIE: Nu plasați instrumente grele pe partea de sus a dispozitivelor delicate. Perilele metalice sau perile de curățare nu trebuie utilizate în timpul procedurilor manuale de curățare. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Trebuie utilizate perii moi de nailon și curățătoare de țevi cu peri moi. ATENȚIE: Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprocesare. Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate prin nepermiterea uscării sângelui, lichidului corporal, resturilor osoase și tisulare, salinei sau dezinfectanților pe dispozitivele utilizate. Dispozitivele folosite trebuie transportate la sursa centrală în containere închise sau acoperite pentru a preveni riscul de contaminare inutilă. ATENȚIE: După terminarea tratamentului, toate părțile care vin în contact cu pacientul trebuie curățate și dezinfectate. ATENȚIE: Utilizați numai agenți de curățare / dezinfectanți aprobați pentru reprelucrarea dispozitivelor medicale. Respectați instrucțiunile producătorului pentru agenții de curățare / dezinfectare. Dacă se utilizează soluții de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare sau dacă se aplică proceduri de curățare sau dezinfectare necorespunzătoare, acest lucru poate avea consecințe negative asupra dispozitivelor: - Deteriorare sau coroziune; - Decolorarea produsului; - Coroziunea pieselor metalice; - Durată de viață redusă; - Expirarea garanției. ATENȚIE: Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a dezinfectanților conforme cu EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea/dezinfectarea automată. Se recomandă ca reprelucrarea mecanică să aibă prioritate, dacă este posibil, față de metodele de reprelucrare manuală.
	Limitări privind reprelucrarea: Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Curățarea inițială trebuie efectuată utilizând un agent de curățare cu ultrasunete pentru a îndepărta orice conservant din dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 min, 40 °C, 35 kHz. Utilizarea pe scară largă sau reprocesarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de amprente de uzură și daune cauzate de utilizare. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. Trebuie evitată utilizarea apei dure. Apa de la robinet înmuiată poate fi utilizată pentru clătirea inițială. Apa purificată trebuie utilizată pentru clătirea finală pentru a elimina depunerile de calcar de pe dispozitive. Pentru purificarea apei se pot utiliza unul sau mai multe dintre următoarele procedee: ultrafiltrare (UF), osmoză inversă (RO), deionizare (DI) sau echivalent.
INSTRUCȚIUNI	
Punct de utilizare:	O pre-curățare a dispozitivelor trebuie efectuată imediat după tratament, luând în considerare protecția personală. Scopul este de a preveni uscarea materiilor organice și a reziduurilor chimice în lumen sau pe părțile exterioare ale instrumentelor și de a preveni contaminarea zonei înconjurătoare. 1. Îndepărtați excesul de sol, fluide ale corpului și țesuturi cu o cârpă/un șervețel de hârtie de unică folosință. 2. Imediat după utilizare, instrumentul se scufundă în apă (temperatură sub 40°C). 3. Nu utilizați detergenți de solidificare sau apă cu temperatură mai mare de 40°C, deoarece acestea pot duce la lipirea solului și pot influența etapele ulterioare de reprocesare.
Izolare și Transport:	Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate de îndată ce este practic după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate în siguranță și transportate la locul de reprocesare ulterioară în containerul închis (de exemplu, cada cu capac), pentru a evita contaminarea zonei înconjurătoare. Timpul maxim dintre pre-curățarea instrumentului și etapele ulterioare de curățare nu trebuie să depășească 1 oră. Instrumentele de transport la camera de procesare și așezați-l în bazin cu soluție de curățare.
Pregătirea pentru curățare	Dispozitivul NU trebuie dezasamblat pentru curățare sau sterilizare. Toți agenții de curățare trebuie preparați la temperatura și diluarea de utilizare recomandate de producător. Pentru prepararea agenților de curățare se poate folosi apă de la robinet înmuiată. Utilizarea temperaturilor recomandate este importantă pentru performanța optimă a agenților de curățare. NOTĂ: Soluțiile proaspete de curățare trebuie preparate atunci când soluțiile existente devin grav contaminate (sângeroase și/sau tulburi).
Curățare/Dezinfectare: Manual	Echipamente: Detergent proteolitic enzimatic neutru sau alcalin pH, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similar, pistol sub presiune de curățare sau seringă de volum mare, baie de apă cu ultrasunete. Procedura de pre-curățare validată: 1. Înmuiați dispozitivul în soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (4% Sekusept Activ, 30-35°C a fost folosit pentru validare) 2. Folosind peria cu peri moi și păstrând dispozitivul în interiorul soluției de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fâlcile sunt curățate în ambele poziții deschise și închise. Asigurați-vă că a fost îndepărtată toată contaminarea vizibilă. Spălați interiorul arborelui cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând dispozitivul până când nu mai există niciun semn de sânge sau de sol pe dispozitiv sau în fluxul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Utilizați o seringă de volum mare (sau pistol de curățare sub presiune) pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de spălare de la capătul proximal al arborelui până când niciun sol vizibil nu părește arborele, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedura de curățare manuală validată: 1. Puneți dispozitivul în baie de apă cu ultrasunete umplut cu o soluție de spălare / dezinfectare și sonicat pentru 3 min, 40 ± 1 ° C, 35 kHz (2% Sekusept Activ a fost utilizat pentru validare). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 3. Folosind un periuță moale pentru perie, instrumentul se freacă sub apă de la robinet sub 40°C timp de minimum 1 minut sau până când se îndepărtează toate reziduurile vizibile. 4. Utilizați pistolul cu presiune sau seringă de mare volum pentru a curăța în mod agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (sub 40°C) până când nici un sol vizibil nu părește arborele, dar timp de minimum 1 minut. 5. Clătiți dispozitivul sub jet de apă curată, inclusiv canalul de spălare, în timp ce acționați dispozitivul. Pentru această etapă trebuie utilizată apa UF, RO sau DI. 6. Îndepărtați excesul de umiditate din dispozitiv cu un șervețel curat, absorbant și fără vârsare. 7. Se usucă dispozitivul cu aer medical comprimat, inclusiv canalul de spălare. NOTĂ: Trebuie să ne amintim că orice proces de curățare și dezinfectare trebuie validat. Verificați vizual pentru a vă asigura că toate resturile au fost îndepărtate. Dacă nu este curățat vizual, repetați pașii de reprocesare până când dispozitivul este curat vizual. NOTĂ: Se recomandă ca pensulele de curățare folosite să fie curățate după fiecare utilizare (dacă este posibil într-o baie de apă cu ultrasunete) și apoi dezinfectate. După curățare, dezinfectare și sterilizare, acestea trebuie depozitate uscate și protejate de contaminare.
Curățare/Dezinfectare: Automată	Echipament - Mașină de spălat / dezinfectant, Detergent proteolitic proteolitic neutru sau alcalin pH, Steris 1B33B3 perie cu peri moi sau similar, pistol de curățare sub presiune sau seringă de volum mare, baie de apă cu ultrasunete. Instrumentele endoscopice au canale, crăpături și articulații fine. Murdărirea uscată este foarte dificil de îndepărtat din astfel de zone prin curățare automată. Pentru a realiza o curățare eficientă, este necesar să eliminați impuritățile masive înainte de reprocesarea automată, prin urmare Grena Ltd. recomandă precurățarea manuală. În special, asigurați-vă că pre-curățați arborele înainte de curățarea în mașina de spălat / dezinfectant. Procedura de pre-curățare validată: 1. Înmuiați dispozitivul în soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute. (4% Sekusept Activ, 30-35°C a fost folosit pentru validare) 2. Folosind peria cu peri moi și păstrând dispozitivul în interiorul soluției de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că fâlcile sunt curățate în ambele poziții deschise și închise. Asigurați-vă că a fost îndepărtată toată contaminarea vizibilă. Spălați interiorul arborelui cu soluția.

	3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), acționând dispozitivul până când nu mai există niciun semn de sânge sau de sol pe dispozitiv sau în fluxul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Utilizați o seringă de volum mare (sau pistol de curățare sub presiune) pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (<40 °C) prin orificiul de spălare de la capătul proximal al arborelui până când niciun sol vizibil nu părește arborele, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedura 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 / dezinfectant. Încărcați instrumentele în mașina de spălat / dezinfectant în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Conectați canalele de spălare (dacă sunt echipate) ale instrumentelor la mașina de spălat/dezinfectant, astfel încât să fie clătite. Următorii parametri de proces sunt adecvați pentru reprelucrare instrumentelor: 1. Pre-spălare la rece, apă <40°C, 1 minut. 2. Spălare, apă caldă, 10 minute, concentrația de detergent și temperatura conform recomandării producătorului (proces validat cu 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizare, concentrația agentului de neutralizare și timpul conform recomandării producătorului (proces validat cu 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Clătiți, cu apă rece sub 40°C, 1 minut. 5. Dezinfectare termică > 2,5 min, > 93°C cu UF, RO sau DI apă, concentrația aditivului conform recomandării producătorului (proces validat fără aditiv). 6. Uscarea 110°C, 6 min. NOTĂ: Trebuie să ne amintim că orice proces de curățare și dezinfectare trebuie validat. NOTĂ: Parametrii validați corespund unui proces cu o valoare A0 > 3000s. Grena Ltd. recomandă să se utilizeze numai procese cu o valoare A0 > 3000s. NOTĂ: Nu lăsați niciodată instrumentele ude după reprocesare. Acest lucru poate duce la coroziune și creștere microbiană. Dacă dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea prelucrării mașinii, se usucă instrumentul manual (a se vedea secțiunea de uscare) și se depozitează conform instrucțiunilor.										
Uscare:	Uscați orice umiditate rămasă cu o cârpă curată, absorbantă, care nu se usucă. Utilizați aer medical comprimat sau o seringă de volum mare pentru a sufla canalul de spălare și balamalele falcilor până când nu mai scapă umiditatea.										
Întreținere:	Balamalele și alte părți mobile trebuie lubrificate cu un produs solubil în apă destinat instrumentelor chirurgicale care trebuie sterilizate. Datele de expirare ale producătorului trebuie respectate atât pentru concentrațiile de stoc, cât și pentru cele de diluție de utilizare ale agenților de curățare/dezinfectare.										
Inspekția și testarea funcțiilor:	Inspektați dispozitivul pentru funcționalitate - în cazul oricărui instrument de defecțiuni tehnice trebuie respins. Verificați acțiunea pieselor mobile (de exemplu, falci, balamale, conectori, butoane etc.) pentru a asigura o funcționare uniformă pe întreaga gamă de mișcare dorită. Verificați falcile pentru joc excesiv. Inspektați vizual pentru deteriorare și uzură. Fiți atenți la alinierea corectă a falcilor. Verificați dacă arborele este deformat. Inspektați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că a fost îndepărtată toată contaminarea vizibilă. Dacă se observă contaminarea, repetați procesul de curățare / dezinfectare. Aruncați instrumentele deteriorate.										
Ambalare:	Sally: Se pot folosi pungi sau folii de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibile în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține aplicatorul fără a sublinia sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari, pentru a preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj. În seturi: Aplicatoarele pot fi încărcate în tăvi de sterilizare de uz general. Tăvile și cutiile cu capace pot fi înfășurate în folie medicală standard, sterilizare cu abur. Asigurați-vă că falcile sunt protejate. Greutatea totală a unei tăvi sau a unei carcase de instrumente învelite nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs pentru siguranța seturilor de instrumente de manipulare a personalului; carcasa de instrumente care depășesc 11,4 kg/25 lbs trebuie împărțite în tăvi separate pentru sterilizare. Toate dispozitivele trebuie să fie dispuse astfel încât să se asigure pătrunderea aburului pe toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie stivuite sau plasate în contact strâns. Utilizatorul trebuie să se asigure că nu se înclină carcasa instrumentului sau că nu se schimbă conținutul odată ce dispozitivele sunt dispuse în carcasă. Covorașele din silicon pot fi utilizate pentru a menține dispozitivele în poziție. Dispozitivele de validare a 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 respecte standardul 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, control și ambalare a instrumentelor după ce acestea sunt curățate temeinic într-un mod care va asigura penetrarea aburului și uscarea adecvată. De asemenea, spitalul ar trebui să recomande măsuri de protecție a oricăror zone ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor. Instrucțiunile producătorului de sterilizare pentru operațiuni și configurarea sarcinii trebuie să fie respectate în mod explicit. La sterilizarea mai multor seturi de instrumente într-un ciclu de sterilizare, asigurați-vă că sarcina maximă a producătorului nu este depășită. Seturile de instrumente trebuie pregătite și ambalate în tăvi și/sau cutii care să permită pătrunderea aburului și contactul direct cu toate suprafețele. PRECAUȚIE: Nu trebuie utilizată sterilizarea gazoasă din plasmă. ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată instrumentele necurățate! Succesul unei sterilizări depinde de starea anterioară de curățare! Parametrii minimi validați de sterilizare cu abur necesari pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (AS) de 10 ⁻⁶ sunt următorii: <table><tr><td>Tip ciclu</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 fracționar 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTĂ: Trebuie să ne amintim că orice proces de sterilizare ar trebui să fie validat înainte de utilizare. Validarea adecvării parametrilor de mai sus pentru procesul de vid fracționar a fost efectuată de Grena în conformitate cu cerințele EN ISO 17665-1. Utilizatorul este responsabil pentru validarea funcționării corecte a sterilizatorului.	Tip ciclu	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]	Previd fracționar 10 kPa	134	3	>3	15
Tip ciclu	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Previd fracționar 10 kPa	134	3	>3	15							
Stocare:	Instrumentele sterile, ambalate, ar trebui depozitate într-o zonă de acces limitată, bine ventilată și care oferă protecție împotriva prafului, insectelor, paraziților și temperaturii/umidității extreme.										
Informații suplimentare:	Instrucțiunile furnizate mai sus au fost recomandate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabil să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea prelucrătorului să se asigure că prelucrarea efectuată efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de prelucrare obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În mod similar, orice abatere a prelucrătorului de la recomandările furnizate ar trebui să fie evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și posibilele consecințe negative. Utilizatorii trebuie să stabilească apoi un protocol de curățare adecvat pentru dispozitivele medicale reutilizabile utilizate în locațiile lor, utilizând recomandările producătorului dispozitivului și ale producătorului dispozitivului de curățare. Datorită numeroaselor variabile implicate în sterilizare / decontaminare, fiecare unitate medicală ar trebui să calibreze și să verifice procesul de sterilizare / decontaminare (de exemplu, temperaturi, timp) utilizat cu echipamentele lor. Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că reprocesarea este efectuată utilizând echipamente și materiale adecvate și că personalul din cadrul unității de reprocesare a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit.										
O notificare către utilizator și/sau pacient:	În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.										
Persoana de contact a producătorului:	A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.										



Atenție



A se păstra uscat



Consultati electronic
instrucțiuni de
utilizare



Producător



Reprezentant autorizat în
Uniunea Europeană



Număr catalog



Cod lot



Cantitate în pachet



Dispozitiv
medical

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

*Scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.
Acesta vă va conecta cu site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

*Puteți introduce site-ul direct prin tastarea în **www.grena.co.uk/IFU** în browser-ul dvs.*

*Asigurați-vă că versiunea pe suport de hârtie a IFU aflate în posesia dvs. este cea mai recentă revizuire înainte de utilizarea dispozitivului.
Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă versiune.*

