

Aplicatoare pentru cleme de ligatură LigaV®
Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.:

Pentru chirurgie deschisă:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Pentru endochirurgie:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Marea Britanie	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	 0197	RON IFU-041-RON_20
--	---	---	---	------------------------------



Important:

Instrucțiunile furnizate aici nu sunt destinate să servească drept manual cuprinzător pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea aplicatoarelor de clipuri de legare LigaV®. 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 LigaV® Lighting Clips Aplicatoarele sunt indicate pentru a fi utilizate ca dispozitive de livrare pentru Grena LigaV® cleme de ligare din titan în timpul procedurilor chirurgicale laparoscopice și toroscopice, precum și în chirurgia deschisă. Este esențial să se asigure compatibilitatea corectă între dimensiunea țesutului ocuzionat și clemele selectate pentru a obține performanțe și siguranță optime.

Grupul țintă pentru pacienți - pacienți adulți și adolescenți de toate sexele.

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

Contraindicații:

A NU se utilizează 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:

Aplicatoarele LigaV® Ligating Clip sunt instrumente chirurgicale reutilizabile disponibile în versiuni atât pentru chirurgia deschisă, cât și pentru cea endoscopică. Fiecare dimensiune de clip trebuie aplicată utilizând un aplicator de clip corespunzător și compatibil.

Aplicatoarele endoscopice dispun de un canal de spălare încorporat pentru a facilita îndepărtarea resturilor din arbore. Dimensiunile M, ML și L ale aplicatoarelor endoscopice sunt proiectate să treacă printr-o canulă trocar de 10 mm. În plus, arborele aplicatorului se poate roti cu 360° față de mâner pentru o manevrabilitate sporită. Versiunile bariatrice sunt desemnate prin litera „B” în numărul de referință.

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.
- Prindeți aplicatorul de chirurgie deschisă în jurul șurubului (ca și creionul este prins). Pentru aplicatorii endo prindeți aplicatorul în jurul axului. 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.
- Aliniați falcile aplicatorului pe verticală și laterală, pe o clemă din cartuș, și împingeți 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 imposibilitatea de a închide în siguranță clemă, la deformarea acesteia sau la 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.
- Scoateți aplicatorul din cartuș. Clipul ar trebui să se potrivească în siguranță în falci.
- 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.
- Manipulați aplicatorul cu grijă pentru a preveni închiderea prematură a maxilarului. Chiar și închiderea ușoară prematură a falcilor poate cauza căderea clipului din aplicator.
- Poziționați clemă în jurul structurii destinate legării sau mărcării. Aplicați o forță corespunzătoare pentru a închide complet clipul, utilizând o mișcare lină, fermă și continuă, asigurând plasarea corectă. Eliberarea presiunii pe mâner va permite falcilor aplicatorului să se deschidă. Eliberarea presiunii pe mânerul aplicatorului înainte ca clemă să fie complet închisă poate lăsa clemă parțial deschisă, crescând riscul de sângerare sau deplasare a clemei din vas.
- Scoateți cu atenție aplicatorul din locul intervenției chirurgicale.

Compatibilitate:

Dimensiune clip LigaV®	Aplicatoare de clipuri compatibile LigaV®	Dimensiunea structurii ligate în mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3-1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0-2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5-4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5-7,5



Atenționări și măsuri de precauție:

- 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 nealiniate pot cauza deformarea clipului sau foarfeca, putând duce la rănirea vasului, inclusiv la tăierea accidentală a vasului.
- 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.
- 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.
- Aplicatoarele LigaV® sunt compatibile numai cu clipurile LigaV® și nu sunt compatibile cu clipurile Vclip® sau Click-aV® 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.
- 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.
- Nu utilizați clemă încărcată în falci sau aplicator ca instrument de disecție, deoarece clemă poate cădea și vârfurile aplicatorului pot provoca leziuni ale țesuturilor.
- Dacă procedura endoscopică este efectuată, confirmați întotdeauna că clemă rămâne în siguranță în falcile aplicatorului după trecerea aplicatorului și a clemei prin canulă.
- 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.
- Nu trageți aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale, capse, agrafe, pietre la vezica biliară sau alte structuri dure, deoarece acest lucru poate duce la sângerare și/sau poate face clipul să fie inefficient.
- După plasarea fiecărei clemă, este necesar să închideți complet aplicatorul. O comprimare parțială poate duce la o dislocare a clipului, ceea ce duce la o legare necorespunzătoare.
- 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 ligată. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicației, astfel încât să nu omită deplasarea accidentală a clemei.
- Atunci când lucrați cu aplicatorul LigaV®, urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a clemelor de ligare LigaV®.
- 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.
- Este necesară prudență atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau lichide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a echipamentului de protecție

Ligating Clips Aplicatoare garanție

Toate aplicatoarele LigaV® 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 etapele necesare pentru reprocesarea aplicatorilor de clipuri de legare Grena LigaV®.

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

AVERTISMENTE	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: Precauțiunile universale trebuie respectate de 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 vârfuri 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. EIP includ halate, măști, ochelari de protecție sau scuturi pentru față, mănuși și capace pentru pantofi. Respectați regulamentele 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. Perile 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 perii 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 intră 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 dezinfectantelor 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. Pentru dispozitivele endoscopice, 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.

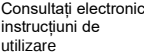
INSTRUCȚIUNI	
Punct de utilizare:	O pre-curățare a dispozitivelor trebuie efectuată imediat după tratament, luând în considerare protecția personală. Scopul este de a preveni uscarea materiilor organice și a reziduurilor chimice în lumen sau pe părțile exterioare ale instrumentelor și de a preveni contaminarea 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. Instrumente de transport la camera de procesare și plasați-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 diluția 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 perii 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 perii 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 părăsește 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 sonicați 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 părăsește 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 vărsare. 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.
Curățare/Dezinfectare: Automată	Echipament - Mașină de spălat / dezinfectant, detergent proteolitic enzimatic neutru sau alcalin pH, perie cu perii moi Steris 1B33B3 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 perii 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 părăsește 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. Urmăți 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 reprelucrarea 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 unde după reprocesare. Acest lucru poate duce la coroziune și creșterea 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 fâlcilor 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 a utilizării.										
Inspecția și testarea funcțiilor:	Inspectați dispozitivul pentru funcționalitate - în cazul oricărei defecțiuni tehnice, instrumentul trebuie respins. Se verifică acțiunea pieselor mobile (de exemplu, fâlcii, balamale, conectori etc.) pentru a asigura o funcționare uniformă în toată gama de mișcare dorită. Verificați fâlcile pentru joc excesiv. Inspectați vizual pentru deteriorare și uzură. Fiți atenți la alinierea corectă a fâlcilor. Verificați dacă arborele este deformat. Inspectați 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:	<u>Semnificativ:</u> Se pot utiliza pungi sau folii de sterilizare cu abur de puritate medicală, disponibile în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a sublinia sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari pentru a împiedica instrumentele să alunece în ambalaj. <u>În seturi:</u> Instrumentele 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 fâlcile 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. Covoarele din silicon pot fi utilizate pentru a menține dispozitivele în poziție.										
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. De asemenea, orice abatere a prelucrătorului de la recomandările furnizate ar trebui 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	A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.										

Atenție

A se păstra uscat

eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consultați electronic instrucțiuni de utilizare

Producător

EU REP
Reprezentant autorizat în Comunitatea 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.

