

Aplicatoare pentru cleme de ligatură Vclip®
Instrucțiuni de utilizare

Ref. nr:

Pentru chirurgia deschisă:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Pentru endoscirurgie:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	 0197	RON IFU-043-RON_20
EU	REP					



Important:

Instrucțiunile furnizate în acest document nu sunt destinate să servească drept manual cuprinzător pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea clemelor de ligaturare Vclip® Appliers. Dobândirea de competențe în tehnicile chirurgicale necesită un angajament direct cu compania noastră sau cu un distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, pentru a consulta literatura medicală profesională și pentru a finaliza formarea necesară sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, vă sfătuim insistent să analizați în detaliu toate informațiile conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate chirurgicale grave, inclusiv rănirea pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Indicații:

Aplicatorii de cleme de ligatură Grena Vclip® sunt indicați pentru utilizarea ca dispozitive de livrare pentru clemele de ligatură din titan Grena Vclip® în timpul procedurilor chirurgicale laparoscopice și toracoscopice, precum și în chirurgia deschisă. Este esențial să se asigure compatibilitatea corespunzătoare între dimensiunea țesutului ocluzat și clipurile selectate pentru a obține performanțe optime și siguranță. Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și adolescenți de toate genurile.

Utilizatori vizați: produsul este destinat utilizării exclusiv de către profesioniști calificați din domeniul medical.

Contraindicații:

NU se utilizează pentru ligaturarea tubară ca metodă contraceptivă din cauza lipsei de date suficiente privind eficacitatea și siguranța în aceste aplicații.

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

NU se utilizează în caz de simplă suspiciune de alergie la titan.

Descrierea dispozitivului:

Vclip® Ligating Clip Appliers sunt instrumente chirurgicale reutilizabile disponibile în versiuni pentru chirurgia deschisă și endoscopică. Fiecare dimensiune de clip trebuie aplicată cu ajutorul unui aplicator de clip corespunzător și compatibil.

Aplicatoarele endoscopice dispun de un canal de spălare încorporat pentru a facilita îndepărtarea resturilor din arbore. Dimensiunile M și ML ale aplicatoarelor endoscopice sunt concepute pentru a trece printr-o canulă trocar de 10 mm, în timp ce dimensiunea L necesită o canulă trocar de 12 mm. În plus, arborii aplicatorului se poate roti la 360° față de mâner pentru o manevrabilitate îmbunătățită. Versiunile bariatrice sunt desemnate prin litera "B" în numărul de referință.

Instrucțiuni de utilizare:

- Alegeți dimensiunea corespunzătoare a clemei și a dispozitivului de aplicare compatibil.
- Confirmați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
- Respectând procedurile aseptice, scoateți cartușul de clipsuri din ambalajul steril. Pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
- Prindeți aplicatorul pentru chirurgie deschisă în jurul șurubului (se prinde ca un creion). Pentru aplicatoarele endo, prindeți aplicatorul în jurul arborelui. Ținerea aplicatorului de mâner în timp ce se încarcă cleva poate provoca închiderea parțială a fălcilor, ceea ce duce la căderea clemei din aplicator.
- Aliniați fălcile aplicatorului vertical și lateral peste un clip din cartuș și avansați fălcile produsului în fanta cartușului de clipuri, asigurându-vă că sunt perpendiculare pe suprafața cartușului. Poziția incorectă a fălcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a clipului în fălci, ceea ce poate duce la incapacitatea de a închide în siguranță clipul, la deformarea acestuia sau la căderea din aparat. Înaintați ușor fălcile până când acestea se opresc. Nu folosiți forța pentru a împinge dispozitivul de aplicare. Aplicația trebuie să se deplaseze ușor în interiorul și în exteriorul fantei.
- Scoateți aplicatorul din cartuș. Cleva trebuie să se potrivească bine în fălci.
- Asigurați-vă că cleva este complet introdusă în fălcile aplicatorului și că picioarele acesteia nu depășesc capetele fălcilor. Dacă cleva nu se potrivește corect sau dacă picioarele ies în afară, aceasta poate indica o procedură incorectă de încărcare sau o posibilă deteriorare a dispozitivului de aplicare. Astfel de probleme pot duce la închiderea necorespunzătoare a clemei, la forfecare sau la căderea clemei din dispozitivul de aplicare.
- Manipulați aparatul de aplicat cu grijă pentru a preveni închiderea prematură a fălcilor. Chiar și o ușoară închidere prematură a fălcilor poate cauza căderea clemei din dispozitivul de aplicare.
- Poziționați cleva în jurul structurii destinate ligaturii sau marcării. Aplicați forța necesară pentru a închide complet cleva, folosind o mișcare lină, fermă și continuă, asigurând plasarea corectă. Eliberarea presiunii asupra mânerelor va permite fălcilor aparatului să se deschidă elastic. Eliberarea presiunii asupra mânerului dispozitivului de aplicare înainte ca cleva să fie complet închisă poate lăsa cleva parțial deschisă, crescând riscul de sângerare sau de dislocare a clemei din vas.
- Îndepărtați cu atenție dispozitivul de aplicare din zona chirurgicală.

Compatibilitate:

Dimensiunea clipului Vclip®	Aplicatori de clip Vclip® compatibili	Dimensiunea structurii ligaturate în mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 până la 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 până la 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 până la 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 până la 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 până la 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 până la 7,5



Avertismente și măsuri de precauție:

- Inspectați cu atenție instrumentul pentru a depista orice semne de deteriorare după și înainte de fiecare utilizare. Nu folosiți aplicatoare deteriorate, deoarece acest lucru poate duce la dezalinierea sau dislocarea clemei. Inspectați întotdeauna fălcile aplicatorului înainte de utilizare pentru a asigura alinierea corectă. Fălcile nealinate pot provoca deformarea sau forfecarea clemei, ceea ce poate duce la rănirea vaselor, inclusiv tăierea neintenționată a vaselor.
- Toate procedurile chirurgicale și minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile respective. Consultați literatura medicală referitoare 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 producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei proceduri poate duce la prelungirea duratei procedurii, la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală sau la necesitatea de a trece la o intervenție chirurgicală deschisă.
- Aplicatoarele Vclip® sunt compatibile numai cu clipurile Vclip® și nu sunt compatibile cu clipurile LigaV® sau Click'av®. Asigurați-vă întotdeauna că tipul corect de aplicator Grena's a fost ales înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală.
- Chirurgul este pe deplin responsabil pentru selectarea tehnicii chirurgicale adecvate, a tipului și dimensiunii țesutului sau vaselor adecvate pentru ligatură, a dimensiunii clipului și a dispozitivului de aplicare corespunzător, precum și pentru determinarea numărului de clipsuri necesare pentru a obține o hemostază și o siguranță de închidere satisfăcătoare.
- Nu utilizați cleva încărcată în fălci sau aplicatorul singur ca instrument de disecție, deoarece cleva poate cădea, iar vârfurile aplicatorului pot provoca leziuni ale țesutului.
- Dacă se efectuează o procedură endoscopică, confirmați întotdeauna că cleva rămâne bine fixată în fălcile aplicatorului după trecerea aplicatorului și a clemei prin canulă.
- Nu încercați să închideți fălcile pe nicio structură tisulară fără un clip încărcat corespunzător în fălci. Închiderea fălcilor poate duce la rănirea pacientului.
- Nu strângeți dispozitivul de aplicare peste alte instrumente chirurgicale, capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece aceasta poate duce la sângerare și/sau poate face ca cleva să fie ineficientă.
- După plasarea fiecărui clip, este necesar să închideți complet dispozitivul de aplicare. O strângere parțială poate duce la dislocarea clipului și la ligaturarea necorespunzătoare.
- Clipul trebuie să fie bine închis pentru a asigura ligaturarea corectă a vasului sau a țesutului. Inspectați locul ligaturii după aplicare pentru a vă asigura că fiecare clip a fost plasat și închis bine pe structura ligaturată. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicării pentru a nu rata deplasarea accidentală a clipului.
- Atunci când lucrați cu aplicatorul Vclip®, urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a clipurilor de ligatură Vclip®.
- Dacă este necesară eliminarea produsului, aceasta trebuie să se facă în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța oamenilor și la mediu.
- Manifestați prudență atunci când există un potențial de expunere la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcămintei de protecție.

Cleme de ligaturare Aparat garantat

Toate aplicatoarele de cleme de ligaturare Vclip® 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 clipurile de ligatură Grena pentru care a fost proiectat și să nu fi fost reparat de personal neautorizat. În cazul în care apare o defecțiune a dispozitivului de aplicare cauzată de utilizarea unui clip care nu este Grena, garanția nu se aplică.



Instrucțiuni de reprelucrare:

Următoarele secțiuni prezintă pașii necesari pentru reprelucarea aplicatorilor de cleme de ligaturare Vclip®.

Acestea includ pretratarea la punctul de utilizare, curățarea și dezinfectia manuală, prelucrarea la mașină, precum și sterilizarea cu abur în procesul de vid fracționat.

AVERTISMENTE	ATENȚIE: Canalul de spălare este lung și îngust. Acesta necesită o atenție deosebită în timpul curățării pentru a îndepărta tot murdăria din el. Nu utilizați detergenți solidifianți, deoarece aceștia pot înfundă lumenul canalului de spălare. ATENȚIE: Utilizatorul/procesatorul trebuie să respecte legile și ordonanțele locale în țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele detaliate în acest manual. În plus, trebuie respectate reglementările privind igiena spitalelor, precum și recomandările asociațiilor profesionale relevante. ATENȚIE: Înainte de utilizare, dispozitivele folosite trebuie prelucrate complet în conformitate cu aceste instrucțiuni. ATENȚIE: Precauțiunile universale trebuie respectate de tot personalul spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate. Pentru a evita rănirea, trebuie să se manifeste prudență la manipularea dispozitivelor cu vârfuri ascuțite sau muchii tăioase. ATENȚIE: În timpul tuturor etapelor de reprelucrare, trebuie purtat echipament de protecție individuală (EPI) atunci când se manipulează sau se lucrează cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate, pentru a preveni contaminarea încrucișată. PPE include halate, măști, ochelari de protecție sau protecții faciale, mănuși și capace de încălțăminte. Respectați reglementările obișnuite pentru manipularea obiectelor contaminate și următoarele măsuri de precauție: - Utilizați mănuși de protecție atunci când atingeți. - Izolați materialul contaminat folosind ambalaje și etichete adecvate. ATENȚIE: Nu așezați instrumente grele deasupra dispozitivelor delicate. Perii metalice sau tamponi de curățat nu trebuie utilizați în timpul procedurilor de curățare manuală. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Trebuie utilizate perii cu peri moi, din nylon și curățătoare de țevi. ATENȚIE: Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de reprelucrare. Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate prin nepermiterea uscării sângelui, fluidelor corporale, resturilor de oase și țesuturi, soluțiilor saline sau dezinfectanților pe dispozitivele utilizate. Dispozitivele utilizate trebuie să fie transportate la rezerva centrală în recipiente 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 neadecvate sau dacă se aplică proceduri de curățare sau dezinfectare neadecvate, acest lucru poate avea consecințe negative asupra dispozitivelor: - deteriorare sau coroziune - Decolorarea produsului - Coroziunea părților metalice - Reducerea duratei de viață - Expirarea garanției ATENȚIE: Grena Ltd. recomandă utilizarea numai a aparatelor de spălare-dezinfectare conforme cu EN ISO 15883-1 și -2 pentru curățarea / dezinfectia automată. Se recomandă ca, dacă este posibil, reprocesarea mecanică să aibă prioritate față de metodele de reprocesare manuală.
Limitări privind reprelucrarea:	Instrumentele sunt livrate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Pentru dispozitivele endoscopice, curățarea inițială trebuie efectuată cu ajutorul unui aparat de curățat cu ultrasunete pentru a elimina orice conservant din dispozitiv. Parametrii recomandați sunt 3 min, 40°C, 35 kHz. Utilizarea extensivă sau reprelucrarea repetată pot avea un impact semnificativ asupra instrumentelor. Durata de viață a produsului este determinată de amprente de uzură și deteriorări datorate utilizării. Nu utilizați instrumente deteriorate sau corodate. Utilizarea apei dure trebuie evitată. Apa de la robinet dedurizată 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 procese: ultrafiltru (UF), osmoză inversă (RO), deionizată (DI) sau echivalent.
INSTRUCȚIUNI	
Punct de utilizare:	O curățare prealabilă a dispozitivelor trebuie efectuată imediat după tratare, ținând cont de protecția personală. Scopul este de a preveni uscarea materialului organic și a reziduurilor chimice în lumen sau pe părțile exterioare ale instrumentelor și de a preveni contaminarea zonei înconjurătoare. 1. Îndepărtați excesul de murdărie, fluidele corporale și țesuturile cu o cârpă/un șervețel de hârtie de unică folosință. 2. Scufundați instrumentul în apă (temperatură sub 40°C) imediat după utilizare. 3. Nu utilizați detergenți solidifianți sau apă cu o temperatură mai mare de 40°C, deoarece acestea pot duce la lipirea murdăriei și pot influența etapele ulterioare ale reprelucrării.
Izolarea și transport:	Se recomandă ca dispozitivele să fie reprelucrate de îndată ce este rezonabil de practic după utilizare. Pentru a evita orice deteriorare, dispozitivele trebuie depozitate și transportate în condiții de siguranță la locul de reprelucrare ulterioară în recipient închis (de exemplu, cuvă cu capac) pentru a evita contaminarea zonei înconjurătoare. Tempul maxim dintre pre-curățarea instrumentului și etapele ulterioare de curățare nu trebuie să depășească 1 oră. Transportați instrumentele în camera de prelucrare și puneți-le în bazinul cu soluție de curățare.
Pregătirea pentru curățare:	Dispozitivul NU trebuie să fie dezasamblat pentru curățare sau sterilizare. Toți agenții de curățare trebuie preparați la diluția de utilizare și la temperatura recomandate de producător. Se poate utiliza apă de la robinet dedurizată pentru prepararea agenților de curățare. Utilizarea temperaturilor recomandate este importantă pentru performanța optimă a agenților de curățare. NOTĂ: Trebuie pregătite soluții de curățare noi atunci când soluțiile existente devin foarte contaminate (sângeroase și/sau tulburi).
Curățare/dezinfectie: Manual	Echipament: detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similară, pistol de curățare cu presiune sau seringă cu volum mare, 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 păstrând dispozitivul în soluția de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că maxilarele sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în cea închisă. Asigurați-vă că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Spălați interiorul arborelui cu soluția. 3. Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), în timp ce acționați dispozitivul până când nu mai există niciun semn de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în fluxul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. 4. Se utilizează o seringă cu volum mare (sau un 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 nu mai există urme vizibile de murdărie pe arbore, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură validată de curățare manuală: 1. Așezați dispozitivul în baia de apă cu ultrasunete umplută cu o soluție de spălare/dezinfectare și sonicați timp de 3 minute, 40±1°C, 35 kHz (pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 2%). 2. Scoateți instrumentul din baia de apă cu ultrasunete. 3. Cu ajutorul unei perii cu peri moi, frecați instrumentul sub jet de apă sub 40 °C timp de minimum 1 minut sau până când toate reziduurile vizibile sunt îndepărtate. 4. Folosiți un pistol de curățare cu presiune sau o seringă cu volum mare pentru a spăla agresiv interiorul arborelui cu apă de la robinet (sub 40 °C) până când nu mai iese niciun reziduu vizibil din arbore, 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 apă UF, RO sau DI. 6. Îndepărtați excesul de umiditate de pe dispozitiv cu un șervețel curat, absorbant și care nu se scurge. 7. Uscați dispozitivul cu aer medical comprimat, inclusiv canalul de spălare. NOTĂ: Trebuie reținut faptul că orice proces de curățare și dezinfectie trebuie validat. Verificați vizual curățenia pentru a vă asigura că toate resturile au fost îndepărtate. Dacă nu este curat vizual, repetați pașii de reprelucrare până când dispozitivul este curat vizual. NOTĂ: Se recomandă ca perile de curățare folosite să fie curățate după fiecare utilizare (dacă este posibil într-o baie de apă cu ultrasunete) și apoi dezinfectate. După curățare, dezinfectie și sterilizare, acestea trebuie depozitate la uscat și protejate de contaminare.

Curățare/ dezinfecție: Automatizat	Echipament - Mașină de spălat / dezinfectat, detergent enzimatic proteolitic cu pH neutru sau alcalin, perie cu peri moi Steris 1B33B3 sau similară, pistol cu presiune de curățare sau seringă cu volum mare, 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 realiza o curățare eficientă, este necesară îndepărtarea impurităților masive înainte de reprocesarea automată, prin urmare Grena Ltd. recomandă curățarea manuală prealabilă. În special, asigurați-vă că pre-curățați arborele înainte de curățarea în spălător / dezinfector. Procedură validată de pre-curățare: - Înmuiiați dispozitivul într-o soluție de spălare/dezinfectare timp de 5 minute (pentru validare s-a utilizat Sekusept Activ 4%, 30-35°C) - Folosind o perie cu peri moi și păstrând dispozitivul în soluția de înmuiere, aplicați soluția de spălare/dezinfectare pe toate suprafețele, asigurându-vă că maxilarele sunt curățate atât în poziția deschisă, cât și în poziția închisă. Asigurați-vă că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Spălați interiorul arborelui cu soluția. - Clătiți instrumentul cu apă de la robinet (<40 °C), în timp ce acționați dispozitivul până când nu mai există niciun semn de sânge sau murdărie pe dispozitiv sau în fluxul de clătire, dar cel puțin timp de 3 minute. - Se utilizează o seringă cu volum mare (sau un 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 nu mai există urme vizibile de murdărie pe arbore, dar cel puțin timp de 1 minut. Procedură de curățare automată validată: Grena Ltd. recomandă utilizarea unui dispozitiv de curățare / dezinfecție conform EN ISO 15883-1 și -2 în combinație cu un suport de sarcină adecvat. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului de spălare / dezinfectare. Încărcați instrumentele în dispozitivul de spălare / dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Conectați canalele de spălare (dacă sunt echipate) ale instrumentelor la dispozitivul de spălare / dezinfectare, astfel încât acesta să fie clătit în întregime. Următorii parametri de proces sunt adecvați pentru reprelucrarea instrumentelor: - Pre-spălare la rece, apă <40°C, 1 min. - Spălare, apă caldă, 10 minute, concentrația și temperatura detergentului conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralizare, concentrația agentului de neutralizare și timpul conform recomandărilor producătorului (proces validat cu 0,15% Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Clătire, apă rece sub 40°C, 1 min. - Dezinfecție termică > 2,5 min, > 93°C cu apă UF, RO sau DI, concentrația de aditiv conform recomandării producătorului (proces validat fără niciun aditiv). - Uscare 110°C, 6 min. NOTĂ: Nu trebuie uitat faptul că orice proces de curățare și dezinfecție 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 reprelucrare. Acest lucru poate duce la coroziune și dezvoltare microbiană. În cazul în care dispozitivele nu sunt complet uscate după finalizarea procesării cu mașina, uscați manual instrumentul (consultați secțiunea Uscare) și depozitați-l conform instrucțiunilor.										
Uscare:	Uscați orice umezeală rămasă cu o cârpă curată, absorbantă, care nu lasă urme. Utilizați aer medical comprimat sau o seringă cu volum mare pentru a sufla canalul de spălare și balamaua falcilor până când nu mai iese umiditate.										
Întreținere:	Balamalele și alte părți mobile trebuie lubrifiate cu un produs solubil în apă destinat instrumentelor chirurgicale care trebuie sterilizate. Trebuie respectate datele de expirare ale producătorului atât pentru concentrațiile de stoc, cât și pentru cele de diluție pentru utilizare.										
Inspekția și testarea funcționării:	Inspektați dispozitivul pentru funcționalitate - în cazul oricărei deficiențe tehnice, instrumentul trebuie respins. Se verifică acțiunea părților mobile (de exemplu, falcile, balamalele, conectorii etc.) pentru a se asigura funcționarea fără probleme pe întreaga gamă de mișcare prevăzută. Verificați dacă falcile nu au joc excesiv. Inspektați vizual pentru a depista deteriorări și uzură. Acordați atenție alinierii corecte a falcilor. Verificați dacă arborele este deformat. Inspektați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că toate impuritățile vizibile au fost îndepărtate. Dacă se observă contaminare, repetați procesul de curățare / dezinfecție. Aruncați instrumentele deteriorate.										
Ambalare:	<u>Individual:</u> Se poate utiliza o pungă sau o folie standard de sterilizare cu abur de calitate medicală, disponibilă în comerț. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a tensiona sigiliile. Nu utilizați ambalaje prea mari pentru a preveni alunecarea instrumentelor în ambalaj. <u>În seturi:</u> Instrumentele pot fi încărcate în tăvi de sterilizare de uz general. Tăvile și cutiile cu capac pot fi învelite în folie standard de sterilizare cu abur, de grad medical. Asigurați-vă că falcile sunt protejate. Greutatea totală a unei tăvi sau a unei carcase de instrumente ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lb pentru siguranța personalului care manipulează seturile de instrumente; carcasele de instrumente care depășesc 11,4 kg/25 lb trebuie să fie împărțite în tăvi separate pentru sterilizare. Toate dispozitivele trebuie să fie dispuse astfel încât să asigure pătrunderea aburului pe toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie să fie stivuite sau puse în contact strâns. Utilizatorul trebuie să se asigure că trusa de instrumente nu este răsturnată sau că conținutul nu este deplasat odată ce dispozitivele sunt aranjate în trusă. Se pot utiliza covorașe din silicon pentru a menține dispozitivele în poziție. Dispozitivele pentru validarea procesului de sterilizare au fost ambalate în pungi conforme cu EN ISO 11607-1.										
Sterilizare:	Echipament: Grena Ltd. recomandă utilizarea unui sterilizator în conformitate cu EN ISO 17665 sau EN 285. Sterilizarea trebuie efectuată în ambalaje adecvate pentru procesul de sterilizare. Ambalajul trebuie să fie în conformitate cu EN ISO 11607 (de exemplu, hârtie / folie laminată). Sterilizarea prin 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 sunt curățate temeinic într-un mod care să asigure pătrunderea aburului și uscarea adecvată. Spitalul trebuie, de asemenea, să recomande măsuri de protecție a oricăror zone ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor. Instrucțiunile producătorului sterilizatorului privind funcționarea și configurarea încărcăturii trebuie respectate în mod explicit. Atunci când se sterilizează mai multe seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu se depășește sarcina maximă indicată de producător. Seturile de instrumente trebuie să fie pregătite și ambalate corespunzător în tăvi și/sau cutii care să permită aburului să pătrundă și să intre în contact direct cu toate suprafețele. ATENȚIE: Sterilizarea cu gaz de plasmă nu trebuie utilizată. ATENȚIE: Nu sterilizați niciodată instrumente necurățate! Succesul unei sterilizări depinde de starea de curățare anterioară! Parametrii minim validați de sterilizare cu abur necesari pentru a obține 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>Prevacuum fracționat 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NOTĂ: Trebuie reamintit 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]	Prevacuum fracționat 10 kPa	134	3	>3	15
Tipul ciclului	Temperatură [°C]	Timp de expunere [min]	Presiune [bar]	Timp de uscare [min]							
Prevacuum fracționat 10 kPa	134	3	>3	15							
Depozitare:	Instrumentele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă desemnată, cu acces limitat, care este bine ventilată și asigură protecție împotriva prafului, insectelor, paraziților și temperaturilor/umidităților extreme.										
Informații suplimentare:	Instrucțiunile furnizate mai sus au fost recomandate de producătorul dispozitivului medical ca fiind CAPABILE de a pregăti un dispozitiv medical pentru reutilizare. Rămâne responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea, astfel cum este efectuată efectiv cu ajutorul echipamentelor, materialelor și personalului din instalația de procesare, atinge rezultatul dorit. Aceasta necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a procesatorului de la recomandările furnizate trebuie evaluată în mod 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 de dispozitive și ale producătorului de produse de curățare. Din cauza numeroaselor variabile implicate în sterilizare / decontaminare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreze și să verifice procesul de sterilizare / decontaminare (de exemplu, temperaturi, timp) utilizat cu echipamentul său. Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că reprocesarea se realizează utilizând echipamentul și materialele adecvate și că personalul din unitatea de reprocesare a fost instruit corespunzător pentru a obține rezultatul dorit.										
O notificare către utilizator și/sau pacient:	Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.										
Contact cu producătorul:	A se vedea titlul instrucțiunilor de utilizare.										



Prudență



Păstrați
la uscat



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consultați în format
electronic
instrucțiunile de
utilizare



Producător

EU

REP

Reprezentant autorizat
în Comunitatea Europeană

REF

Număr de catalog

LOT

Codul lotului



Cantitatea din ambalaj

MD

Dispozitiv medical

Copiile tipărite ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.

Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a IFU în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.

la ifu@grena.co.uk sau + 44 115 9704 800.

Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.

Acesta vă va conecta la site-ul Grena Ltd. de unde puteți alege eIFU în limba preferată.

Puteți accesa direct site-ul web tastând www.grena.co.uk/IFU în browserul dvs.

Asigurați-vă că versiunea pe hârtie a IFU pe care o dețineți este în cea mai recentă revizuire înainte de utilizarea dispozitivului.

Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă revizuire.

