

Реф. №: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство	Контактна информация: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	 Дъблин, Ирландия D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, CE 0197	BUL IFU-049-BUL_18
--	---	--	--	------------------------------



Важно

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на ендоскопските инструменти Reusable Limited use™. За да придобиете умения в хирургичните техники, е необходимо да се свържете директно с нашата компания или с оторизиран дистрибутор, за да получите достъп до подробни технически инструкции, да се консултирате с професионална медицинска литература и да преминете необходимото обучение под ръководството на хирург, опитен в минимално инвазивни процедури. Преди да използвате устройството, настоятелно ви препоръчваме да прочетете внимателно цялата информация, съдържаща се в това ръководство. Неспазването на тези указания може да доведе до тежки хирургични последствия, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция или смърт.

Инструментът се доставя стерилен за първа употреба и е предназначен за ограничен брой цикли на рестерилизация и повторна употреба до максимум 9 пъти, което дава възможност за общо 10 употреби.

Устройството може да се въведе чрез 5-милиметрова трокарна канюла.

Показания:

Многократно използваемите ендоскопски инструменти Limited use™ са показани за рязане, захващане, дисекция и коагулация на тъкани при лапароскопски и торакокопски хирургични процедури. Целева група пациенти – възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

Предвидени потребители: продуктът е предназначен за използване изключително от квалифицирани медицински специалисти.

Противопоказания:

Използването на многократно използвани ендоскопски инструменти е противопоказано, когато ендоскопските хирургични техники са противопоказани по каквато и да е причина.

Преди първата употреба:

Внимателно проверете транспортната кутия, нейното съдържание и отделните пакети за признаци на повреда. Ако има видими повреди, не използвайте инструмента.

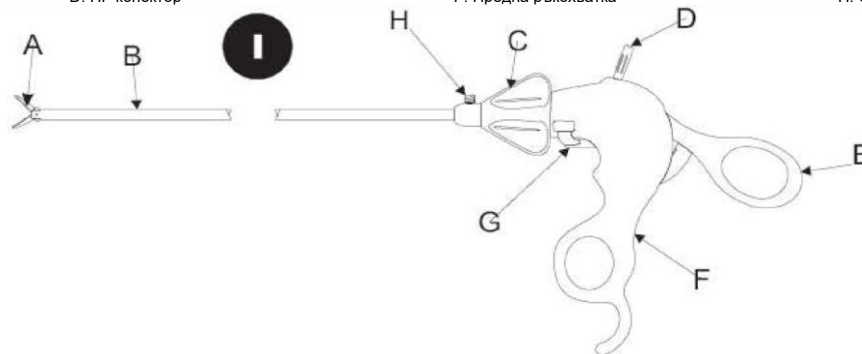
Илюстрация на инструмента (фиг. I):

A. Челюсти
B. Дръжка

C. Копче за въртене
D. HF конектор

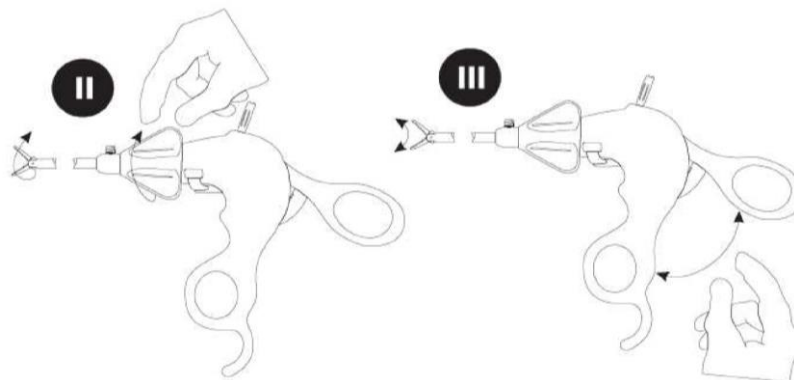
E. Задна дръжка
F. Предна ръкохватка

G. Спусък с рачета
H. Отвор за промиване

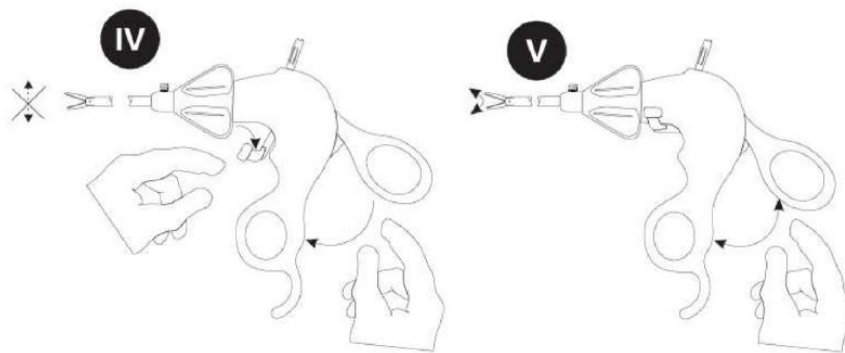


Инструкции за употреба:

- Отворете опаковката, като използвате стандартна асептична техника.
- Премахнете защитните капачки от челюстите и HF конектора, както и всички хартиени предпазители.
- Уверете се, че инструментът е невредим и функционира правилно.
- Завъртете въртящия се бутон на 360° в двете посоки, за да се уверите, че движението е плавно и безпрепятствено (фиг. II).
- Затворете и отворете дръжките, за да се уверите, че челюстите се движат правилно (снимка III).



- За инструменти с рачета:
 - Отворете челюстите и натиснете спусъка надолу, за да задействате механизма с рачета (фиг. IV).
 - Уверете се, че след задействането механизмът позволява затваряне на челюстите, но не позволява повторно отваряне (фиг. IV).
 - За да освободите челюстите, натиснете спусъка нагоре (фиг. V).
- Ако е необходима коагулация, свържете монополярен HF кабел със стандартен 4 mm конектор.
- Въведете инструмента в канюлата с челюстите в затворено положение.
- Извършете захващане, дисекция, рязане или коагулация, както е подходящо за типа инструмент и хирургичните изисквания. Задействайте или дезактивирайте механизма с рачета според необходимостта.
- Извадете инструмента от канюлата с затворени челюсти.
- Инструментите без зъбна предавка се отварят и затварят свободно, без да се налага допълнително действие.



Електрохирургия:

Първо, свържете електрохирургичния кабел (не е включен в комплекта на инструмента) към инструмента, като поставите 4-милиметровия женски край на кабела върху 4-милиметровия мъжки адаптер. Включете другия край на кабела в монополярния приемник на HF генератора. Ако инструментът и/или обратният електрод не са правилно свързани към генератора, електрохирургията няма да може да се извърши. Препоръчителната максимална изходна мощност на генератора, който да се използва с устройството, е 350 W за рязане и 120 W за коагулация с комбинирана мощност за рязане между горните стойности.

Номинално напрежение на аксесоарите на устройството – 1 500 V.



Предпазни мерки при електрохирургия:

1. Необходимо е пълно разбиране на принципа на монополярните хирургични процедури с електрокаутеризация, за да се избегнат случайно шокиране, изгаряния или потенциална газова емболия на пациента.
2. Уверете се, че цялата площ на обратния електрод е правилно прикрепена към тялото на пациента и е възможно най-близо до операционното поле. Непълният контакт между тялото и електрода може да доведе до изгаряния и/или невъзможност за извършване на електрохирургия.
3. Пациентът не трябва да влиза в контакт с метални части, които са заземени или които имат значителна capacitet към земята (например опори на операционната маса и др.), тъй като това може да доведе до изгаряния на пациента. За тази цел се препоръчва използването на антистатични покривала.
4. За да се предпази пациентът от изгаряния, трябва да се избягва контактът кожа с кожа (например между ръцете и тялото на пациента), например чрез поставяне на суха марля.
5. Използването на запалими анестетици или окисляващи газове като азотен оксид (N_2O) и кислород трябва да се избягва, ако се извършва хирургична процедура в областта на гръдния кош или главата, освен ако тези агенти не се изсмукват. Запалимите газове могат да се възпламенят по време на електрохирургията, като сериозно наранят пациента и хирурга.
6. Когато е възможно, за почистване и дезинфекция на кожата трябва да се използват незапалими средства. Запалимите средства, използвани за почистване или дезинфекция, или като разтворители на лепила, трябва да се оставят да се изпарят преди прилагането на HF хирургия. Съществува риск от натрупване на запалими разтвори под пациента или в депресии на тялото, като пъпа, и в телесни кухини, като влагалището. Всяка течност, натрупана в тези области, трябва да бъде избърсана преди използването на хирургически инструмент с висока честота. Остатъчните запалими агенти могат да се възпламенят по време на хирургична процедура с висока честота, което да доведе до тежки термични наранявания на пациента и хирурга.
7. Следва да се обърне внимание на опасността от възпламеняване на ендогенни газове. Някои материали, например памук, вълна и марля, когато са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искри, произведени при нормална работа на хирургичния инструмент с висока честота, което да доведе до термични наранявания на пациента и хирурга.
8. За пациенти с кардиостимулатори или други активни импланти съществува потенциална опасност, тъй като може да възникне интерференция с действието на кардиостимулатора или той може да бъде повреден. В случай на съмнение трябва да се потърси одобрен квалифициран съвет.
9. Ако се използва оборудване за физиологично наблюдение едновременно с HF генератор на един и същ пациент, всички електроди за наблюдение (включително устройството за наблюдение) трябва да бъдат поставени възможно най-далеч от HF генератора. Не се препоръчва използването на игли за наблюдение, тъй като те могат да причинят изгаряния на пациента. Препоръчва се използването на системи за наблюдение, включващи устройства за ограничаване на високочестотния ток.
10. Кабелите към електрохирургичните инструменти (включително генератора на висока честота) трябва да бъдат разположени по такъв начин, че да се избегне контакт с пациента или други проводници, за да се предотврати късо съединение или изгаряне на пациента в случай на повреда на изолацията.
11. Временно неизползваните електрохирургични инструменти (включително HF генератор) трябва да се съхраняват на място, изолирано от пациента.
12. При хирургични процедури, при които високочестотният ток може да протича през части от тялото с относително малка площ на напречното сечение, може да е желателно да се използват биполарни или чисто топлинни техники, за да се избегне нежелана коагулация.
13. Не активирайте генератора, докато челюстите на инструментите не са в контакт с тъканта или не са в положение да доставят високочестотна енергия към тъканта. Превременината активация може да доведе до коагулация на нежелани места.
14. Поддържайте изходната мощност възможно най-ниска, за да постигнете желания ефект. Хирургът носи пълна отговорност за правилното време и мощност на коагулацията. Удълженото време на коагулация и/или прекомерната мощност могат да доведат до изгаряне на тъканта и разширяване на областта на страничните лезии.
15. Избягвайте настройки на изходната мощност на генератора, при които максималното изходно напрежение може да надвиши номиналното напрежение на аксесоара. Надвишаването на номиналното напрежение може да повреди изолацията и да доведе до термични увреждания на пациента и оператора.
16. Видимо ниска мощност или неизправност на хирургичното оборудване с висока честота при нормални работни настройки може да е признак за неправилно поставяне на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай поставянето на неутралния електрод и неговите връзки трябва да се провери, преди да се избере по-висока изходна мощност.
17. При използване на електрохирургия проверете дали челюстите на инструмента не са в контакт с проводима иригационна течност. Високочестотният ток, протичащ през проводима течност, може да доведе до изгаряния в много области в тялото на пациента.
18. Електрохирургичните генератори, използвани с тези устройства, могат да причинят нежелано унищожаване на тъкани и са опасни, ако се използват неправилно. Прочетете внимателно инструкциите за употреба на генератора преди процедурата.
19. По време на употреба трябва да се поддържа достатъчно внимание и разстояние, за да се предотврати образуването на електрическа дъга към други инструменти, което води до нежелана коагулация на местата, останали в пряк контакт с тези инструменти.
20. За да се намали излагането на хирургичен дим, се препоръчва използването на подходяща система за отстраняване на димните облаци при всяко включване на инструмента. Хирургичният дим може да съдържа вредни химически и биологични замърсители.



Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

1. Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с техниките. Преди извършването на всяка хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
2. За да се избегнат увреждания на вътрешните органи, по време на употребата на многократно използвани ендоскопски инструменти трябва да се поддържа пневмоперитонеум.
3. Хирургичните инструменти могат да варират в зависимост от производителя. Когато хирургични инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта им преди започването на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до удължаване на процедурата, невъзможност за извършване на операцията или необходимост от премиване към отворена операция.
4. Използвайте устройството веднага след отварянето. Съхранението на устройството след отваряне на опаковката може да доведе до замърсяване, което увеличава риска от инфекция на пациента.
5. Ако челюстите на инструмента не са затворени при поставянето или изваждането му от пластмасовата канюла, това може да доведе до остъргване на материала от вътрешната повърхност на канюлата и откъснатите пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
6. Модифицирането на устройството може да доведе до сериозни последствия, включително смърт на пациента.
7. Ако челюстите са затворени върху тънка тъкан, налягането, упражнявано от тъканта, може да не е достатъчно, за да отвори челюстите след освобождаване на спусъка. В такъв случай леко тиснете задната дръжка, което ще освободи спусъка и челюстите ще се отворят.
8. Погрижете се да изхвърлите продукта и опаковката след ^(10-то) използване в съответствие с практиките за изхвърляне на болнични отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
9. Не използвайте повреден инструмент. Използването на повредени ендоскопски инструменти Reusable Limited use™ може да доведе до неправилно рязане, захващане, дисекция и коагулация на тъканта. Винаги проверявайте подреждането на челюстите на инструмента преди употреба. Ако това не бъде направено, може да се стигне до нараняване на пациента.
10. В случай на Reusable Limited use™ ендоскопски ножици, не рехете твърди структури като скоби, скоби и др., тъй като това ще доведе до ускорено затъпяване на остриетата, което не се покрива от гаранцията.
11. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди да приключите процедурата.
12. Глепа не насърчава и не препоръчва конкретни хирургични практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за рязане, захващане, дисекция и коагулация с инструменти за многократно употреба с ограничено приложение™, са отговорност на хирурга.
13. Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.

Гаранция:

Гаранцията е ограничена само до първата употреба. Инструментът трябва да бъде внимателно проверен преди първата употреба и в случай на техническа неизправност да бъде върнат на производителя. Рекламации след първата употреба няма да бъдат разглеждани.

Инструкции за преработка:

Следващите раздели описват стъпките, необходими за преработката на ендоскопските инструменти Reusable Limited use™.

Това включва предварителна обработка на мястото на употреба, ръчно почистване и дезинфекция, машинно обработване, както и стерилизация с пара в процес на фракционирано вакуумиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	ВНИМАНИЕ: Каналът за изплакване е дълъг и тесен. Почистването му изисква специално внимание, за да се отстрани цялата мръсотия от него. Не използвайте втвърдяващи се почистващи препарати. ВНИМАНИЕ Потребителят/обработващият трябва да спазва местните закони и наредби в страни, където изискванията за преработка са по-строги от описаните в това ръководство. Освен това трябва да се спазват хигиенните правила на болницата, както и препоръките на съответните професионални асоциации. ВНИМАНИЕ Използваните устройства трябва да бъдат подложени на цялостна обработка съгласно тези инструкции преди употреба. ВНИМАНИЕ: Всички болнични служители, които работят с замърсени или потенциално замърсени медицински устройства, трябва да спазват универсалните предпазни мерки. Трябва да се проявява предпазливост при работа с устройства с остри върхове или режещи ръбове. ВНИМАНИЕ По време на всички етапи на обработка трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС) при работа с замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване. ЛПС включват престилки, маски, очила или предпазни щитове за лицето, ръкавици и калцуни. Спазвайте обичайните правила за работа с замърсени предмети и следните предпазни мерки: - Използвайте защитни ръкавици при допир; - Изолирайте замърсения материал, като използвате подходяща опаковка и етикетирание. ВНИМАНИЕ: Не поставяйте тежки инструменти върху деликатни устройства. Метални четки или абразивни тампони не трябва да се използват при ръчно почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Трябва да се използват меки четки с найлонови влакна и почистващи средства за тръби. ВНИМАНИЕ: Не позволявайте замърсените устройства да изсъхнат преди повторната обработка. Всички последващи стъпки по почистване и стерилизация се улесняват, като не се позволява кръв, телесни течности, остатъци от кости и тъкани, физиологичен разтвор или дезинфектанти да изсъхнат върху използваните устройства. Използваните устройства трябва да се транспортират до централното снабдяване в затворени или покрити контейнери, за да се предотврати ненужен риск от замърсяване. ВНИМАНИЕ: След приключване на лечението всички части, които са били в контакт с пациента, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. ВНИМАНИЕ: Използвайте само почистващи/дезинфекционни средства, одобрени за преработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите/дезинфекционните средства. Ако се използват неподходящи почистващи или дезинфекционни разтвори или се прилагат неподходящи процедури за почистване или дезинфекция, това може да има отрицателни последици за устройствата: - Повреда или корозия; - Оцветяване на продукта; - Корозия на метални части; - Намален експлоатационен живот; - Изтичане на гаранцията. ВНИМАНИЕ: Grein Ltd. препоръчва да се използват само миялни машини, отговарящи на стандартите EN ISO 15883-1 и -2, за автоматизирано почистване/дезинфекция. Препоръчва се, ако е възможно, да се дава предпочитание на механичната обработка пред ръчните методи за обработка.
	Ограничения при обработката: Инструментът се доставя стерилен, готов за употреба и с гаранция, че ще бъде напълно функционален при първата употреба. Интензивната употреба или многократната обработка могат да повлияят на тези инструменти. Гаранцията на производителя не покрива никакви повреди или действия след първата употреба. За ендоскопските инструменти първоначалното почистване след първата употреба трябва да се извърши с ултразвуков почистващ уред, за да се отстрани всеки консервант от устройството. Препоръчителните параметри са 3 минути, 40 °C, 35 kHz. Животът на продукта се определя от следи от износване и повреди, дължащи се на употребата. Въпреки това, дори когато продуктът е в добро състояние, не го преработвайте повече от 9 пъти, което позволява да го използвате максимум 10 пъти. Не използвайте повредени или корозирали инструменти. Избягвайте използването на твърда вода. За първоначалното изплакване може да се използва омокотена чешмяна вода. За окончателното изплакване трябва да се използва пречиствена вода, за да се премахнат варовиковите отлагания върху устройствата. За пречистване на водата може да се използва един или повече от следните процеси: ултрафилтър (UF), обратна осмоза (RO), дейонизация (DI) или еквивалентен процес.
ИНСТРУКЦИИ	
Място на употреба:	Предварителното почистване на устройствата трябва да се извърши веднага след лечението, като се вземат предвид личните предпазни мерки. Целта е да се предотврати изсъхването на органични материали и химически остатъци в лумена или върху външните части на инструментите и да се предотврати замърсяването на околното пространство. 1. Премахнете излишната мръсотия, телесни течности и тъкани с еднократна кърпа/хартиена салфетка. 2. Потопете инструмента във вода (с температура под 40°C) веднага след употреба. 3. Не използвайте втвърдяващи се почистващи препарати или вода с температура над 40°C, тъй като те могат да доведат до залепване на замърсяванията и да повлияят на по-нататъшните етапи на преработката.
Съдържание и транспортиране:	Препоръчва се устройствата да се преработват веднага след употреба, доколкото това е практически възможно. За да се избегнат повреди, устройствата трябва да се съхраняват и транспортират безопасно до мястото на по-нататъшна обработка в затворен контейнер (например вана с капак), за да се избегне замърсяване на околното пространство. Максималното време между предварителното почистване на инструмента и по-нататъшните етапи на почистване не трябва да надвишава 1 час. Транспортирайте инструментите до помещението за обработка и ги поставете в леген с почистващ разтвор.
Подготовка за почистване:	Устройството НЕ трябва да се разглобява за почистване или стерилизация. Всички почистващи средства трябва да бъдат приготвени в разтвор и температура, препоръчани от производителя. За приготвянето на почистващите средства може да се използва омокотена чешмяна вода. Използването на препоръчаните температури е важно за оптималното действие на почистващите средства. ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се приготвят нови почистващи разтвори, когато съществуващите разтвори станат силно замърсени (с кръв и/или мътни).
Почистване/Дезинфекция: Ръчно	Оборудване: протеолитичен ензимен препарат с неутрално pH, четка с меки влакна Steris 1B33B3 или подобна, пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня. Валидирана процедура за предварително почистване: 1. Накиснете устройството в разтвор за измиване/дезинфекция за 5 минути. (За валидиране е използван 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Използвайте четка с меки влакна и, като държите устройството в разтвора за накисване, нанесете разтвор за измиване/дезинфекция върху всички повърхности, като се уверите, че челюстите са почистени както в отворено, така и в затворено положение. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени. Изплакнете вътрешността на вала с разтвора. 3. Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), като задействате устройството, докато не останат следи от кръв или замърсявания върху устройството или в струята за изплакване, но поне в продължение на 3 минути. 4. Използвайте спринцовка с голям обем (или пистолет за почистване под налягане), за да изплакнете енергично вътрешността на шахтата с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за изплакване в проксималния край на шахтата, докато от шахтата не останат видими замърсявания, но поне в продължение на 1 минута. Валидирана процедура за ръчно почистване: 1. Поставете устройството в ултразвукова водна баня, пълна с разтвор за измиване/дезинфекция, и го подложете на ултразвукова обработка в продължение на 3 минути, 40±1 °C, 35 kHz (за валидиране е използван 2% Sekusept Activ). 2. Извадете инструмента от ултразвуковата водна баня. 3. Използвайте четка с меки влакна, за да изъркате инструмента под течаща чешмяна вода с температура под 40 °C в продължение на минимум 1 минута или докато всички видими остатъци бъдат отстранени. 4. Използвайте пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, за да изплакнете енергично вътрешността на шахтата с течаща вода (под 40 °C), докато от шахтата не останат видими замърсявания, но за минимум 1 минута. 5. Изплакнете устройството под чиста течаща вода, включително изплаквания канал, докато задействате устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO или DI вода. 6. Премахнете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и непухкава кърпа. 7. Изсушете устройството с медицински състен въздух, включително изплаквания канал. ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се има предвид, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран. Проверете визуално за чистота, за да се уверите, че всички остатъци са отстранени. Ако не е визуално чисто, повторете стъпките за преработка, докато устройството не стане визуално чисто. ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се използваните четки за почистване да се почистват след всяка употреба (ако е възможно, в ултразвукова водна баня) и след това да се дезинфекцират. След почистване, дезинфекция и стерилизация, те трябва да се съхраняват на сухо и да се предпазват от замърсяване.

Почистване/Дезинфекция: Автоматизирана	оборудване – миялна машина/дезинфектор, pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен препарат. Steris 1B33B3 четка с меки влакна или подобна, пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня. Ендоскопските инструменти имат канали, цепнатини и фини съединения. Изсъхналата мръсотия е много трудна за отстраняване от такива области чрез автоматизирано почистване. За да се постигне ефективно почистване, е необходимо да се отстранят масивните замърсявания преди автоматизираната обработка, затова Grena Ltd. препоръчва ръчно предварително почистване. По-специално, уверете се, че сте предварително почистили шахтата, преди да я почистите в миялната машина/дезинфектор. Валидирана процедура за предварително почистване: - Накиснете устройството в разтвор за измиване/дезинфекция за 5 минути. (За валидиране е използван 4% Sekusept Activ, 30-35°C) - Използвайте четка с меки влакна и, като държите устройството в разтвора за накисване, нанесете разтвор за измиване/дезинфекция върху всички повърхности, като се уверите, че челюстите са почистени както в отворено, така и в затворено положение. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени. Изплакнете вътрешността на вала с разтвора. - Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), като задействате устройството, докато не останат следи от кръв или замърсявания върху устройството или в струята за изплакване, но поне в продължение на 3 минути. - Използвайте спринцовка с голям обем (или пистолет за почистване под налягане), за да изплакнете енергично вътрешността на шахтата с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за изплакване в проксималния край на шахтата, докато от шахтата не останат видими замърсявания, но поне в продължение на 1 минута. Валидирана процедура за автоматично почистване: Grena Ltd. препоръчва използването на устройство за почистване/дезинфекция, съответстващо на EN ISO 15883-1 и -2, в комбинация с подходящ носител на товар. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на миялната/дезинфекционната машина. Поставете инструментите в миялната/дезинфекционната машина според инструкциите на производителя. Свържете каналите за промиване на инструментите с миялната/дезинфекционната машина, така че да се изплакнат. Следните параметри на процеса са подходящи за преработка на инструментите: - Предварително измиване със студена вода, температура на водата < 40 °C, 1 мин. - Измиване, гореща вода, 10 минути, концентрация на препарат и температура според препоръките на производителя (процес, валидиран с 0,70% Thermosept RKF, 55°C). - Неутрализация, концентрация на неутрализиращ агент и време според препоръките на производителя (процесът е валидиран с 0,15% Thermosept NKZ, >30°C, 2 мин). - Изплакване, студена вода под 40 °C, 1 минута. - Термична дезинфекция >2,5 минути, > 93 °C с UF, RO или DI вода, концентрация на добавката според препоръките на производителя (процесът е валидиран без никакви добавки). - Сушене 110°C, 6 мин. ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се има предвид, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран. ЗАБЕЛЕЖКА: Валидираните параметри съответстват на процес със стойност A0 > 3000s. Grena Ltd. препоръчва да се използват само процеси със стойност A0 > 3000s. ЗАБЕЛЕЖКА: Никога не оставяйте инструментите мокри след преработка. Това може да доведе до корозия и размножаване на микроби. Ако устройствата не са напълно сухи след приключване на машинната обработка, изсушете инструментите ръчно (вижте точката за сушене) и ги съхранявайте по съответния начин.										
Сушене:	Изсушете останалата влага с чиста, абсорбираща, непуквава кърпа. Използвайте състен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да издухате вътрешността на шахтата и шарнира на челюстите, докато не излезе повече влага.										
Поддръжка:	Пантите и другите подвижни части трябва да се смазват с водоразтворим продукт, предназначен за хирургически инструменти, които трябва да се стерилизират. Някои смазочни материали за инструменти на водна основа съдържат бактериостатични агенти, които са полезни. Трябва да се спазват сроковете на годност, посочени от производителя, както за концентрациите на почистващите/дезинфекционните средства на склад, така и за концентрациите при разреждане за употреба.										
Проверка и тестване на функционалността:	Проверете функционалността на устройството – в случай на технически дефекти инструментът трябва да бъде отхвърлен. Проверете действието на подвижните части (например челюсти, панти, съединители, копчета и др.), за да се уверите, че работят гладко в целия предвиден диапазон на движение. Проверете челюстите за прекомерно люлеене. Проверете визуално за повреди и износване. Обърнете внимание, че режещите ръбове на ножиците не трябва да имат засечки. Преди всяка употреба проверете аксесоара за признаци на повреда, включително пукнатини, разязвания, износване, дефекти в изолацията или оголени метални части. Ако е необходимо, проверете с увеличително стъкло. Не използвайте повредени аксесоари, тъй като повреда в изолацията може да доведе до нежелани изгаряния. Внимателно проверете всяко устройство, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако забележите замърсявания, повторете процеса на почистване/дезинфекция. Изхвърлете повредените инструменти.										
Опаковка:	Поотделно: Могат да се използват стандартни, налични в търговската мрежа, медицински пакети или опаковки за стерилизация с пара. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере устройството, без да натоварва запечатването. Не използвайте прекалено големи опаковки, за да предотвратите инструментите да се плъзгат в опаковката. В комплекти: Инструментите могат да се поставят в универсални стерилизационни тави. Тавите и кутиите с капаци могат да се опаковат в стандартна медицинска опаковка за стерилизация с пара. Уверете се, че челюстите са защитени. Общото тегло на опакованата тава или кутия с инструменти не трябва да надвишава 11,4 кг/25 либри за безопасността на персонала, който борави с комплектите инструменти; кутиите с инструменти, надвишаващи 11,4 кг/25 либри, трябва да се разделят на отделни тави за стерилизация. Всички устройства трябва да бъдат подредени така, че да се осигури проникване на пара до всички повърхности на инструментите. Инструментите не трябва да се подреждат един върху друг или да се поставят в близък контакт. Потребителят трябва да се увери, че кутията с инструменти не е наклонена и че съдържанието ѝ не се е разместило, след като устройствата са подредени в кутията. За да се задържат устройствата на място, могат да се използват силиконови подложки. Устройствата за валидиране на процеса на стерилизация бяха опаковани в торбички, съответстващи на EN ISO 11607-1.										
Стерилизация:	Оборудване: Grena Ltd. препоръчва използването на стерилизатор в съответствие с EN ISO 17665 или EN 285. Стерилизацията трябва да се извършва в опаковка, подходяща за процеса на стерилизация. Опаковката трябва да отговаря на EN ISO 11607 (например хартия/ламинирана фолио). Стерилизацията с влажна топлина/пара е предпочитаният и препоръчан метод за устройствата на Grena. Болницата е отговорна за вътрешните процедури за проверка и опаковане на инструментите, след като те са били напълно почистени по начин, който гарантира проникване на парата и адекватно изсушаване. Болницата трябва да препоръча и мерки за защита на остри или потенциално опасни части на инструментите. Инструкциите на производителя на стерилизатора за работа и конфигурация на натоварването трябва да се спазват стриктно. При стерилизиране на няколко комплекта инструменти в един цикъл на стерилизация, уверете се, че максималното натоварване, посочено от производителя, не е превишено. Комплектите инструменти трябва да бъдат подготвени и опаковани правилно в тави и/или кутии, които позволяват проникването на пара и директен контакт с всички повърхности. ВНИМАНИЕ: Не трябва да се използва стерилизация с плазмен газ. ВНИМАНИЕ: Никога не стерилизирайте не почистени инструменти! Успехът на стерилизацията зависи от предварителното почистване! Минималните валидирани параметри за стерилизация с пара, необходими за постигане на ниво на стерилитет (SAL) 10⁻⁶ са както следва: <table><tr><th>Тип цикъл</th><th>Температура [°C]</th><th>Време на експозиция [мин]</th><th>Налягане [бар]</th><th>Време за сушене [мин]</th></tr><tr><td>Фракционно предварително измиване 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се има предвид, че всеки процес на стерилизация трябва да бъде валидиран преди употреба. Валидирането на пригодността на горните параметри за процеса на фракционно вакуумиране е извършено от Grena в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1. Потребителят е отговорен за валидирането на правилното функциониране на стерилизатора.	Тип цикъл	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [бар]	Време за сушене [мин]	Фракционно предварително измиване 10 kPa	134	3	3,11	15
Тип цикъл	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [бар]	Време за сушене [мин]							
Фракционно предварително измиване 10 kPa	134	3	3,11	15							
Съхранение:	Стерилните, опаковани инструменти трябва да се съхраняват в специално определено място с ограничен достъп, което е добре проветрявано и осигурява защита от прах, насекоми, вредители и екстремни температури/влажност. Устройството не изисква специални/контролирани условия на околната среда. Съхранението и транспортирането трябва да се извършват при нормални условия в здравното заведение.										
Допълнителна информация:	Инструкциите, предоставени по-горе, са препоръчани от производителя на медицинското устройство като ПОДХОДЯЩИ за подготовка на медицинско устройство за повторна употреба. Отговорността за гарантиране, че обработката, извършена с оборудване, материали и персонал в обработващото съоръжение, постига желания резултат, остава на преработвателя. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от предоставените препоръки от страна на преработвателя трябва да бъде подходящо оценено по отношение на ефективност и потенциални неблагоприятни последици. Потребителите трябва да установят подходящ протокол за почистване на медицинските изделия за многократна употреба, използвани в техните обекти, като се възползват от препоръките на производителя на изделието и производителя на почистващия препарат. Поради многото променливи, свързани със стерилизацията/деконтаминацията, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и провери процеса на стерилизация/деконтаминация (например температури, време), използван с неговото оборудване. Медицинското заведение носи отговорност да гарантира, че преработката се извършва с подходящо оборудване и материали и че персоналът в преработвателното съоръжение е преминал подходящо обучение, за да се постигне желаният резултат.										
Уведомление за потребителя и/или пациента:	Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.										
Контакт с производител я:	Вижте заглавието на инструкциите за употреба.										



Внимание



Стерилизирано с
етиленов оксид



Не използвайте, ако
опаковката е повредена, и се
запознайте с инструкциите за
употреба



Срок на годност



Оторизиран представител в
Европейския съюз



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в
опаковката



Медицинско изделие



Единична стерилна
бариерна система

*Хартиените копия на инструкциите за употреба, доставяни с продуктите на Grena, са винаги на английски език.
Ако се нуждаете от хартиено копие на инструкциите за употреба на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd.
на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.*

*Моля, сканирайте QR кода по-долу с подходящото приложение.
Той ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.*

*Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете **www.grena.co.uk/IFU** в браузъра си.*

*Уверете се, че хартиената версия на инструкциите за употреба, с която разполагате, е последната ревизия, преди да използвате
устройството.*

Винаги използвайте IFU в най-новата версия.

