

Ендоскопски инструменти за многократна употреба

Инструкции за употреба

Реф. номер: 0207-HR, 0207-HX, 0207-S05UN, 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HN, Обединено кралство	Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Република Ирландия	 0197	BUL IFU-R49-BUL_17
--	--	---	---	------------------------------



Внимание:

Прочетете и разберете цялата информация, съдържаща се в тези инструкции. Ако не го направите правилно, това може да доведе до сериозни хирургични последици. Тази инструкция не може да се използва като ръководство за хирургични техники, използвани в минимално инвазивната хирургия. За да придобиете адекватни познания за хирургичната техника, е необходимо да се свържете с нашата компания или с оторизиран дистрибутор и да се запознаете със съответните технически инструкции, професионална медицинска литература и да завършите подходящо обучение под наблюдението на хирург с опит в техниките на ендоскопската хирургия.

Показания:

Ендоскопските инструменти за многократна употреба са предназначени за рязане, захващане, разрязване и коагулация на тъкани при лапароскопски и торакокопски хирургични процедури.

Целева група пациенти - възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за използване единствено от квалифициран медицински персонал.

Противопоказания:

Използването на ендоскопски инструменти за многократна употреба е противопоказано винаги, когато ендоскопските хирургични техники са противопоказани по някаква причина.

Инструкции за употреба:

1. Вземете дръжката, вала и необходимата вложка.
2. Вкарайте вложката във вала и я завъртете по посока на часовниковата стрелка докрай, за да фиксирате вложката във вала.
3. Затворете челюстите на инструмента и отворете дръжката. Вкарайте топчето на проксималния край на вложката в гнездото в горната част на теглича на дръжката.
4. Затворете дръжката и фиксирайте вала с дръжката, като завъртите гайката на вала по посока на часовниковата стрелка. Инструментът е готов за употреба.
5. Ако се използва тресчотка и тресчотката е задействана, затварянето на дръжката блокира инструмента върху тъканта. За да отворите челюстите, дръжте натиснат големия овален бутон на тресчотката в предната част на дръжката.
6. За да настроите тресчотката в постоянно включено или изключено положение, натиснете големия овален бутон на тресчотката в предната част на дръжката и натиснете малкия кръгъл бутон на тресчотката от страни на дръжката отдясно наляво или отляво надясно. След това освободете големия овален бутон на тресчотката.
7. Инструментът без тресчотка се отваря и затваря свободно без никакво действие.
8. Използвайте въртящото се копче, за да завъртите челюстите на инструмента във всяка посока.

Електрокаутеризация:

Първо, свържете електрохирургичния кабел (не се доставя с инструмента) към инструмента, като поставите 4 мм женски край на кабела върху 4 мм мъжки адаптер. Включете другия край на кабела в монополярния гнездо на ВЧ генератора. Ако инструментът и/или възвратният електрод не са правилно свързани към генератора, електрохирургията няма да може да се извърши. Препоръчителната максимална изходна мощност на генератора, която трябва да се използва с устройството, е 350 W за рязане и 120 W за коагулация със смесена мощност на рязане между горните стойности.

Номинално напрежение на устройството - 1 500V



Предпазни мерки за електрокаутеризация:

1. Необходимо е пълно разбиране на принципа на хирургичните процедури с монополярен електрокаутер, за да се избегнат случайни удари, изгаряния или потенциална газова емболия за пациента.
2. Уверете се, че цялата зона на обратния електрод е правилно прикрепена към тялото на пациента и е възможно най-близо до работното 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 имат значителен капацитет към земята (например опори на операционната маса и др.), тъй като това може да доведе до изгаряне на пациента. За тази цел се препоръчва използването на антистатично фолио.
4. За да се предпази пациентът от изгаряния, трябва да се избягва контактът кожа-до-кожа (например между ръцете и тялото на пациента), например чрез поставяне на суха марля.
5. Използването на запалими анестетици или окислителни газове, като азотен оксид (N₂O) 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. Горимите газове могат да се възпламенят по време на електрохирургия, като сериозно наранят пациента и хирурга.
6. Когато е възможно, за почистване и дезинфекция трябва да се използват незапалими агенти. Запалилите агенти, 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 събиране на запалими разтвори под пациента или в телесни вдлъбнатини, като пъла, и в телесни кухини, като влагалището. Всяка течност, събрана в тези области, трябва да се избърше преди използването на хирургичен инструмент за HF. Остатъците от запалими агенти могат да се възпламенят по време на ВЧХ операция, което да доведе до тежки термични наранявания на пациента и хирурга.
7. Трябва да се обърне внимание на опасността от запалване на ендогенните газове. Някои материали, например памук, вълна и марля, когато са наситени с кислород, могат да се възпламенят от искрите, които се получават при нормалното функциониране на хирургическия инструмент HF, което може да доведе до термични наранявания на пациента и хирурга.
8. При пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други активни импланти съществува възможна опасност, тъй като може да възникне смущение в действието на пейсмейкъра или пейсмейкърът да бъде повреден. В случай на съмнение трябва да се получи одобрен квалифициран съвет.
9. Ако при един и същи пациент се използва физиологично мониторингово оборудване едновременно с ВЧ генератор, всички мониторингови електроди (включително мониторинговото устройство) трябва да се поставят възможно най-далеч от ВЧ генератора. Не се препоръчват иглени мониторингови електроди, 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 ВЧ генератора) трябва да бъдат разположени по такъв начин, че да се избягва 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 ВЧ генератор) трябва да се съхраняват на място, което е изолирано от пациента.
12. При хирургични процедури, при които високочестотният ток може да преминава през части на тялото с относително малка площ на напречното сечение, може да е желателно използването на биполярни 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 състояние да доставят високочестотна енергия на тъканта. Преведвременното активиране може да доведе до коагулация на непредвидени места.
14. Поддържайте изходната мощност възможно най-ниска, за да постигнете желания ефект. Хирургът носи пълна отговорност за правилното време на коагулация и мощност. Удълженото време на коагулация и/или прекомерната мощност могат да доведат до овъгяване на тъканите и разширяване на зоната на страничните лезии.
15. Избягвайте настройките на високочестотния изход на генератора, при които максималното изходно напрежение може да надвиши номиналното напрежение на принадлежностите. Превисшаването на номиналното напрежение може да повреди изолацията и да доведе до термично нараняване на пациента и оператора.
16. Очевидно ниската мощност или неспособността на високочестотното хирургично оборудване да функционира правилно при нормални работни настройки може да показва неправилно поставяне на неутралния електрод или лош контакт в неговите връзки. В този случай, преди да се избере по-висока изходна мощност, трябва да се провери прилагането на неутралния електрод и неговите връзки.
17. Когато използвате електрохирургия, проверете дали челюстите на инструмента не са в контакт с проводяща иригационна течност. Високочестотният ток, протичащ през проводяща течност, може да доведе до изгаряния в множество области вътре в тялото на пациента.
18. Електрохирургичните генератори, използвани с тези устройства, могат да причинят непреднамерено разрушаване на тъканите и са опасни при неправилна работа. Прочетете внимателно инструкцията за употреба на генератора преди процедурата.
19. По време на употреба трябва да се спазва достатъчно внимание и разстояние, за да се предотврати образуването на дъга в други инструменти, което да доведе до непреднамерена коагулация на местата, останали в пряк контакт с тези инструменти.



Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

1. Минимално инвазивната хирургия трябва да се извършва само от лекари, които са добре обучени в областта на минимално инвазивните техники.
2. За да се избегне нараняване на вътрешните органи, по време на използването на ендоскопски инструментариум за многократна употреба трябва да се поддържа пневмоперитонеум.
3. Преди процедурата проверете дали устройствата са съвместими с други продукти, които ще се използват при операцията.
4. Модифицирането на устройството може да доведе до сериозни последици, включително смърт на пациента.
5. След употреба продуктът трябва да бъде изхвърлен по подходящ начин в съответствие с всички приложими местни разпоредби, включително, но не само, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.

Гаранция:

Гаранцията е ограничена до 12 месеца след датата на закупуване. Инструментът трябва да се проверява внимателно преди всяка употреба и в случай на техническа повреда да се изпрати обратно на производителя. В случай на дефект в материала инструментът ще бъде ремонтиран или заменен. Стандартните признаци на износване не се покриват от гаранцията.

Инструкции за повторно обработване:

Следващите раздели описват подготовката след употреба на изделията Ендоскопски инструменти за многократна употреба на Grena.

Това включва предварителна обработка в точката на употреба, ръчно почистване и дезинфекция, машинна обработка, както и стерилизация с пара в процеса на фракциониран вакуум.

ПРЕДУПРЕЖДЕН ИЯ	ВНИМАНИЕ: Просветът на вала е дълъг и тесен. Той се нуждае от специално внимание по време на почистването, 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 обработка са по-строги от тези, описани в това ръководство. Освен това трябва да се спазват правилата за болнична хигиена, както и препоръките на съответните професионални асоциации. ВНИМАНИЕ: Използваните устройства трябва да бъдат внимателно обработени в съответствие с тези инструкции преди употреба. ВНИМАНИЕ: Универсалните предпазни мерки трябва да се спазват от целия болничен персонал, който работи със замърсени или потенциално замърсени медицински изделия. Трябва да се внимава, когато се работи с изделия с остри върхове или режещи ръбове. ВНИМАНИЕ: По време на всички етапи на обработката трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС), когато се работи със замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване. Средствата за лична защита включват халати, маски, очила или щитове за лице, ръкавици и покривала за обувки. Спазвайте обичайните правила за работа със замърсени предмети и следните предпазни мерки: - Използвайте защитни ръкавици при допир; - Изолирайте заразения материал, като използвате подходяща опаковка и етикетиране. ВНИМАНИЕ: Не поставяйте тежки инструменти върху деликатни устройства. По време на процедурите за ръчно почистване не трябва да се използват метални четки или почистващи тампони. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Трябва да се използват четки с мек косъм, найлонови четки и препарати за почистване на тръби. ВНИМАНИЕ: Не позволявайте на замърсените устройства да изсъхнат, преди да бъдат обработени. Всички последващи етапи на почистване и стерилизация се улесняват, като не се допуска засъхване на кръв, телесни течности, костни и тъканни остатъци, физиологичен разтвор или дезинфектанти върху използваните изделия. Използваните изделия трябва да се транспортират до централното снабдяване в дозирани или покрити контейнери, за да се предотврати ненужен риск от замърсяване. ВНИМАНИЕ: След приключване на лечението всички части, които са в контакт с пациента, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. ВНИМАНИЕ: Използвайте само почистващи агенти/дезинфектанти, одобрени за обработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите/дезинфектиращите средства. Ако се използват неподходящи разтвори за почистване или дезинфекция или ако се прилагат неподходящи процедури за почистване или дезинфекция, това може да има отрицателни последици за изделията: - Повреда или корозия; - Оцветяване на продукта; - Корозия на металните части; - Намален експлоатационен живот; - Изтичане на гаранцията. ВНИМАНИЕ: Grena Ltd. препоръчва за автоматизирано почистване/дезинфекция да се използват само миялно-дезинфекционни машини, отговарящи на изискванията на EN ISO 15883-1 и -2. Препоръчва се, ако е възможно, механичната обработка да се предпочита пред ръчните методи за обработка.
Ограничения на преработката:	Инструментите се доставят стерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. Интензивната употреба или многократната обработка могат да окажат значително въздействие върху инструментите. Срокът на експлоатация на продукта се определя от отпечатъците на износването и повредите, дължащи се на употребата. Не използвайте повредени или корозирали инструменти. Трябва да се избягва използването на твърда вода. За първоначално изплакване може да се използва омекотена чешмяна вода. За последното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се премахнат варовиковите отлагания по устройствата. За пречистване на водата може да се използва един или повече от следните процеси: ултрафилтър (UF), обратна осмоза (RO), дейонизирана (DI) или еквивалентни.
ИНСТРУКЦИИ	
Точка на използване:	Непосредствено след обработката трябва да се извърши предварително почистване на устройствата, като се вземе предвид личната защита. Целта е да се предотврати засъхването на органични материали и химически остатъци в лумена или по външните части на инструментите и да се предотврати замърсяването на околното пространство. 1. Отстранете излишното замърсяване, телесните течности и тъканите с кърпа/хартия за еднократна употреба. 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 слепване на почвата и да повлияят на по-нататъшните етапи на преработката.
Задържане и транспортиране:	Препоръчва се изделията да се обработват веднага след употребата им, когато това е практически възможно. За да се избегнат всякакви повреди, изделията трябва да се съхраняват и транспортират безопасно до мястото за по-нататъшна обработка в затворен контейнер (напр. вана с капак), за да се избегне замърсяване на околното пространство. Максималното време между предварителното почистване на инструмента и следващите етапи на почистване не трябва да надвишава 1 час. Пренесете инструментите в помещението за обработка и ги поставете в умивалника с почистващ разтвор.
Подготовка за почистване:	За почистване е необходимо разглобяване. За да разглобите, следвайте обратната процедура от тази за сглобяване. След почистване сглобете инструмента отново. Не се опитвайте да държите инструмента за челюстите при процедурата по разглобяване/сглобяване, тъй като това може да повлияе на правилното подравняване на челюстите. Всички почистващи препарати трябва да се приготвят при препоръчаните от производителя разреждания за употреба и температура. За приготвяне на почистващите препарати може да се използва омекотена чешмяна вода. Използването на препоръчаните температури е важно за оптималното действие на почистващите препарати. ЗАБЕЛЕЖКА: Когато съществуват разтвори са силно замърсени (кървави и/или мътни), трябва да се приготвят нови почистващи разтвори.
Почистване/ Дезинфекция: Ръчно	Оборудване: pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен детергент, мека четка, пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем. 1. Разглобете инструмента. 2. Накиснете инструмента в разтвор за измиване/дезинфекция и следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта. (За валидиране е използван 4% Secusept Plus, 15 минути, 30-35 °C). 3. С помощта на четка и като държите устройството вътре в разтвора за на кисване, нанесете миеш/дезинфектиращ разтвор 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 с разтвора вътрешността на вала. 4. Изплакнете с чешмяна вода (под 40 °C), докато задействате устройството, докато няма следи от кръв или замърсяване по устройството или в потока за изплакване, но в продължение на поне 3 минути. 5. Използвайте пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, за да промиете агресивно вътрешността на вала с вода от чешмата (под 40°C), докато не остане видимо замърсяване на вала. 6. Подсушете устройството със състен медицински въздух. 7. Изплакнете под чиста течаща вода, включително вътрешната част на вала, докато задействате устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO или DI вода. 8. Отстранете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и нескъсана кърпичка. Подсушете устройството със състен медицински въздух, включително от вътрешната страна на вала. ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се забравя, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран. Проверете визуално чистотата, за да се уверите, че всички остатъци са отстранени. Ако не е визуално чист, повторете стъпките за обработка, докато устройството стане визуално чисто. ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се използваните четки за почистване да се почистват след всяка употреба (по възможност в ултразвукова машина) и след това да се дезинфекцират. След почистването и дезинфекцията те трябва да се съхраняват на сухо място и да се предпазват от замърсяване.
Почистване/ Дезинфекция: Автоматизирана	Оборудване - миялна машина/дезинфектор, pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен детергент. Ендоскопските инструменти имат канали, цепагини и фини съединения. Отстраняването на засъхнали замърсявания от такива зони чрез автоматизирано почистване е много трудно. За да се постигне ефективно почистване, е необходимо да се отстранят масивните замърсявания преди автоматизираната обработка, поради което Grena Ltd. препоръчва ръчно предварително почистване. По-специално, уверете се, че сте извършили предварително почистване на вала преди почистването му в миялната машина/дезинфектора. Grena Ltd. препоръчва използването на устройство за почистване/дезинфекция, отговарящо на изискванията на EN ISO 15883-1 и -2, в комбинация с подходящ носач. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на миялното/дезинфекционното устройство. Заредете инструментите в миялната машина/дезинфектора съгласно инструкциите на производителя. Следните параметри на процеса са подходящи за преработката на инструментите: 1. Студено предварително измиване, вода < 40°C, 1 мин. 2. Изпиране, гореща вода, 8 минути, концентрация на перилния препарат и температура според препоръките на производителя (процесът е валидиран с 0,85% Thermosept RKF, 55°C). 3. Неутрализация, концентрация на неутрализиращия агент и време според препоръките на производителя (процесът е валидиран с 0,20% Thermosept NKZ, 36°C, 1 мин.). 4. Изплакване, студена вода под 40°C, 1 мин.

	5. Термичната дезинфекция препоръчва да се използват само процеси със стойност A0 > 3000 s, 93°C, 3 min (валидираните параметри съответстват на процес със стойност A0 3050 s, 93°C, 3 min). 6. Сушене 110°C, 5 мин. ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се забравя, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран. ВНИМАНИЕ: Никога не оставяйте инструментите мокри след обработка. Това може да доведе до корозия и развитие на микроби. Ако устройствата не са напълно сухи след приключване на машинната обработка, подсушете инструментите ръчно (вижте точката за сушене) и ги съхранявайте по съответния начин.										
Изсушаване:	Подсушете останалата влага с чиста, абсорбираща и непращаща кърпа. Използвайте състен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да продухате вътрешността на вала и пантата на челюстите, докато не излезе повече влага.										
Поддръжка:	Пантите и другите движещи се части трябва да се смазват с водоразтворим продукт, предназначен за хирургически инструменти, които трябва да се стерилизират. Трябва да се спазват сроковете на годност, посочени от производителя, както за запасите, така и за концентрациите на почистващите/дезинфекциращите препарати в разреждане за употреба.										
Инспекция и функционално изпитване:	Проверете устройството за функционалност - в случай на техническа неизправност инструментът трябва да бъде отхвърлен. Проверете действието на движещите се части (напр. челюсти, панти, съединители, копчета и др.), за да осигурите безпроблемна работа в целия предвиден обхват на движение. Проверете челюстите за прекомерна хлабина. Проверете визуално за повреди и износване. Обърнете внимание на правилното подравняване на челюстите. Проверете вала за изкривяване. Внимателно прегледайте всяко устройство, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако забележите замърсяване, повторете процеса на почистване/дезинфекция. Изхвърлете повредените инструменти.										
Опаковка:	Самостоятелно: Могат да се използват стандартни налични в търговската мрежа медицински торбички или обвивки за стерилизация с пара. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере изделието, без да натоварва уплътненията. Не използвайте твърде големи опаковки, за да предотвратите плъзгането на инструментите в опаковката. В комплекти: Инструментите могат да се поставят в тави за стерилизация с общо предназначение. Тавите и кутиите с капаци могат да бъдат увити в стандартно медицинско фолио за стерилизация с пара. Уверете се, че челюстите са защитени. Общото тегло на опакованата табла или калъф за инструменти не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs за безопасността на персонала, който работи с комплектите инструменти; калъфите за инструменти, които надвишават 11,4 kg/25 lbs, трябва да се разделят на отделни тави за стерилизация. Всички устройства трябва да бъдат подредени така, че да осигуряват проникване на парата 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 куфарът за инструменти не се преобръща или съдържанието му не се размества, след като устройствата са подредени в куфара. Могат да се използват силиконови подложки, за да се задържат устройствата на място. Устройствата за валидиране на процеса на стерилизация бяха опаковани в торбички, отговарящи на изискванията 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 опаковки, подходящи за процеса на стерилизация. Опаковката трябва да отговаря на изискванията на EN ISO 11607 (например хартия/ламинирано фолио). Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизация с влажна топлина/пара е стерилизацията на устройствата Grena. Болницата е отговорна за вътрешните процедури за проверка и опаковане на инструментите, след като те са добре почистени по начин, който осигурява проникването на пара и адекватно изсушаване. Болницата трябва да препоръча и разпоредби за защита на всички остри или потенциално опасни зони на инструментите. Инструкциите на производителя на стерилизатора за работа и конфигурация на товара трябва да се спазват изрично. Когато стерилизирате няколко комплекта инструменти в един цикъл на стерилизация, уверете се, че максималното натоварване, посочено от производителя, не е превишено. Комплектите инструменти трябва да бъдат правилно подготвени и опаковани в тави и/или кутии, които позволяват на парата да проникне и да влезе в пряк контакт с всички повърхности. ВНИМАНИЕ: Не трябва да се използва стерилизация с плазмен газ. ВНИМАНИЕ: Никога не стерилизирайте непочистени инструменти! Успехът на стерилизацията зависи от състоянието на предишното почистване! Минималните валидирани параметри на парна стерилизация, необходими за постигане на ниво на осигуряване на стерилност (SAL) 10⁻⁶, са следните: <table><tr><th>Вид на цикъла</th><th>Температура [°C]</th><th>Време на експозиция [мин]</th><th>Налягане [bar]</th><th>Време за сушене [мин]</th></tr><tr><td>Дробен превакуум 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се забравя, че всеки процес на стерилизация трябва да бъде валидиран преди употреба. Валидирането на пригодността на горепосочените параметри за процеса на фракционен вакуум е извършено от Grena в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1. Потребителят е отговорен за валидирането на правилното функциониране на стерилизатора.	Вид на цикъла	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [bar]	Време за сушене [мин]	Дробен превакуум 10 kPa	134	3	3,11	15
Вид на цикъла	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [bar]	Време за сушене [мин]							
Дробен превакуум 10 kPa	134	3	3,11	15							
Съхранение:	Стерилните, опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, насекоми, паразити и екстремни температури/влажност.										
Допълнителна информация:	Инструкциите, представени по-горе, са препоръчани от производителя на медицинското изделие като ВЪЗМОЖНИ за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Преработвателят остава отговорен за това да гарантира, че действително извършената преработка с помощта на оборудването, материалите и персонала в съоръжението за преработка постига желания резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от предоставените препоръки от страна на преработвателя трябва да бъде надлежно оценено за ефективността и потенциалните неблагоприятни последици. След това потребителите трябва да установят подходящ протокол за почистване на медицинските изделия за многократна употреба, използвани в техните обекти, като използват препоръките на производителя на изделието и на производителя на почистващото средство. Поради многото променливи, свързани със стерилизацията/деконтаминацията, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и провери процеса на стерилизация/деконтаминация (напр. температури, време), използван с неговото оборудване. Отговорност на лечебното заведение е да гарантира, че обработката се извършва с помощта на подходящо оборудване и материали и че персоналът в обекта за обработка е подходящо обучен, за да постигне желания резултат.										
Известие до потребителя и/или пациента:	Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.										
Контакт с производителя:	Вижте заглавието на инструкциите за употреба.										



Предупреждение



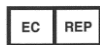
Съхранявайте на сухо



Количество в опаковката



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Каталожен номер



Код на партидата



Медицинско устройство



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Консултирайте се с електронни инструкции за употреба

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, винаги са на английски език.

Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd.

на ifu@grena.co.uk или +44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение.

Това 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.

Преди да използвате устройството, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция.

Винаги използвайте последния вариант на IFU.

