

OMNIFinger® Click'aV® Апликатори лигатурни скоби
Инструкции за употреба

Реф. № **OMNIFinger® Шарнирни:**
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:
0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Мидлсекс TW8 9HH, United Kingdom	Контактна информация: Телефон/Факс: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ирландия D6W PP38		BUL IFU-OMN-BUL_15
---	--	---	---	------------------------------



Важно:

Инструкциите, предоставени тук, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на апликаторите за лигиращи скоби OMNIFinger® Click'aV®. Придобиването на умения в хирургичните техники изисква пряк контакт с нашата компания или 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 използването на устройството настоятелно препоръчваме да прочетете внимателно цялата информация, съдържаща се в това ръководство. Неспазването на тези указания може да доведе до тежки хирургични последици, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция или смърт.

Показания:

Апликаторът за лигатурни скоби Grena OMNIFinger® Click'aV® е предназначен за употреба като устройство за поставяне на полимерни лигатурни скоби Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ по време на лапароскопски и торакокопски хирургични процедури. От решаващо значение е да се осигури подходяща съвместимост между размера на обхванатата тъкан и избраните скоби, за да се постигнат оптимална ефективност и безопасност.

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

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

Противопоказания:

НЕ използвайте за лигиране на маточните тръби като метод за контрацепция поради липса на достатъчно данни за ефикасността и безопасността при тези условия.

НЕ използвайте за лигиране на бъбречната артерия по време на лапароскопска нефректомия при жив донор.

НЕ използвайте за поставяне на скоби като маркер на тъкан.

Описание на устройството:

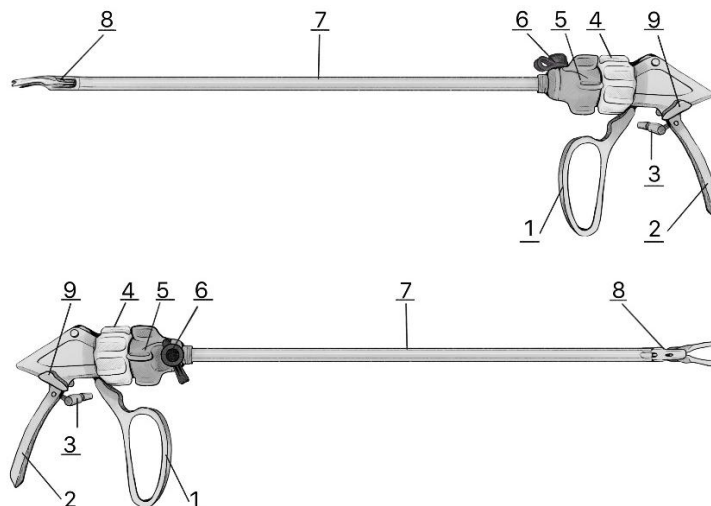
OMNIFinger® Click'aV® Апликаторът за лигиращи клипсове е хирургичен инструмент за многократна употреба. Предлага се само във версия за ендоскопска хирургия. Всеки размер клипс трябва да се поставя с помощта на съответния и съвместим апликатор. 360° ротация на дръжката и шарнирното съединение на върха на апликатора улесняват поставянето на клипса в трудни или труднодостъпни области. Апликаторите са с неразглобяема конструкция и вграден канал за промиване, за да улеснят отстраняването на остатъци от дръжката, като осигуряват оптимална хигиена и ефективност. Заклюващият механизъм, състоящ се от спусък за заключване и превключвател за заключване, е опционален. Когато е активиран, той фиксира челюстите в отворено положение. Устройствата без заключващ механизъм могат да бъдат разпознати по буквата „X“ в края на референтния номер. Бариатричните версии са обозначени с буквата „B“ в референтния номер. Апликаторът OMNIFinger® SideFlex, обозначен с „SF“ в референтния номер, има функция за странично огъване, което означава, че главата и челюстите на апликатора остават в равнината на дръжката на апликатора по време на огъване.

Апликаторите за размери **M** и **ML** са съвместими с 5-милиметрови трокарни канюли, докато апликаторите за размери **L**, **XL** и **XXL** изискват 10-милиметрови трокарни канюли. Иновативният механизъм **HERO™ (High Energy Override)** ограничава налягането, упражнявано от челюстите, до предварително определено ниво. Тази функция гарантира предотвратяването на прекомерно притискане на тъканите, повишава безопасността на пациента и удължава експлоатационния живот на инструмента, като предпазва вътрешните му механизми и челюстите.

Само апликаторите за лигиращи скоби OMNIFinger® Articulating Click'aV® с размери **M** и **ML** имат вграден механизъм **HERO™ (High Energy Override)**, който ограничава налягането, упражнявано от челюстите, до предварително определено ниво, за да предотврати прекомерно компресиране на тъканите. Той също така удължава издръжливостта на апликатора, като намалява натоварването върху вътрешните механизми и челюстите.

Илюстрация на апликатора OMNIFinger® Click'aV® (фиг. I)

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------|--|
| 1. Спусък | 4. Копче за артикулация | 7. Дръжка |
| 2. Дръжка | 5. Копче за въртене | 8. Челюсти |
| 3. Спусък за заключване (опция) | 6. Отвор за промиване | 9. Превключвател за заключване (опция) |

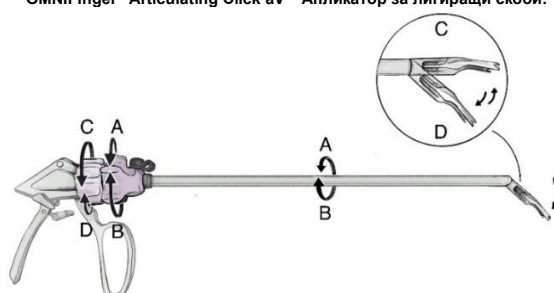


Снимка I

Инструкции за употреба:

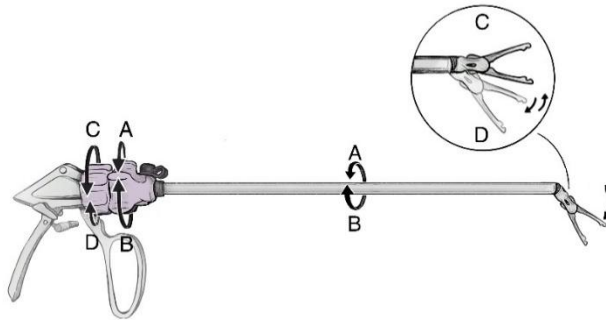
- Изберете подходящия размер на клипса и съвместимия апликатор.
- Преди употреба проверете съвместимостта на всички устройства.
- Спазвайте асептичните процедури и извадете касетата с клипсове от стерилната опаковка. За да предотвратите повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Преди употреба се уверете, че апликаторът функционира правилно, като извършите следните проверки:
 - Завъртете въртящия се бутон (5) на 360° в двете посоки (фиг. II и III, A-B), за да се уверите, че валът (7) се върти плавно, без прекомерно съпротивление.
 - Завъртете копчето за артикулация (4) по часовниковата стрелка и обратно, за да проверите дали върхът на апликатора се артикулира както трябва (фиг. II и III, C-D).

OMNIFinger® Articulating Click'aV® Апликатор за лигиращи скоби:



Снимка II

Снимка III



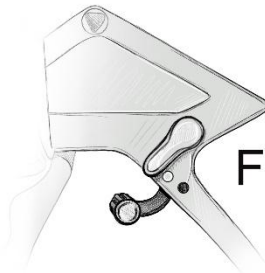
- Ако има заключващ механизъм (опция), преместете заключващия превключвател (9) надолу в положение E (фиг. IV), за да активирате заключването. Уверете се, че в това положение спусъкът (1) не може да бъде натиснат към дръжката (2), освен ако не е натиснат заключващият спусък (3).

Снимка IV



- Преместете превключвателя за заключване (9) нагоре в положение F (фиг. V), за да деактивирате заключването. Уверете се, че в това положение спусъкът (1) може лесно да се натисне към дръжката (2) (като се има предвид бележката в точка 13 за размери M и ML, оборудвани със системата HERO™), и че челюстите (8) се отварят и затварят както се очаква, без да е необходимо да се натиска спусъкът за заключване (3).

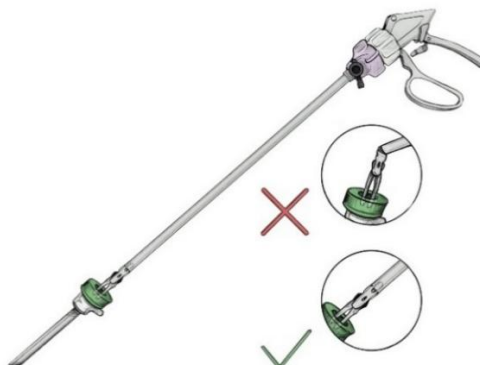
Снимка V



- Проверете изравняването на челюстите.
- Не използвайте апликатора, ако някой от горните тестове се провали.

- Чрез завъртане на копчето за регулиране (4) подредете върха на апликатора в права позиция, както е показано на снимка I.
- Хванете апликатора около дръжката (7). По този начин челюстите на устройството остават напълно отворени, което е от съществено значение за правилното зареждане на скобата.
- Поставете челюстите на апликатора (8) вертикално и странично над скобата в касетата и придвижете челюстите на продукта в слота на касетата за скоби, като се уверите, че са перпендикулярни на повърхността на касетата. Неправилното положение на челюстите по време на зареждането може да доведе до неправилно поставяне на скобата в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на скобата, нейното напукване, деформация или изпадане от апликатора. Придвижете челюстите внимателно, докато се чуе щракване. Не използвайте сила, за да натискате апликатора. Апликаторът трябва да се движи лесно във и извън слота. Използването на прекомерна сила за натискане на апликатора може да счупи клипса.
- Предупреждение: Никога не се опитвайте да зареждате скобата, освен ако върхът на апликатора не е в изправено положение. Неспазването на това изискване може да доведе до трайно увреждане на устройството, което не се покрива от гаранцията. Скобите трябва да се зареждат само когато върхът е в изправено положение.**
- Извадете апликатора от касетата. Може да се наложи да задържите касетата, за да може скобата да бъде извадена. Уверете се, че скобата е здраво закрепена в челюстите. Изпъкналостите на скобата трябва да се побират в жлебовете на челюстите на апликатора. Неправилното поставяне на скобата в челюстите може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на скобата, нейното напукване, деформация или изпадане от апликатора.
- Изрежете достатъчно структурата, която ще се лигира, за да се позволи на заключващия механизъм на клипса да не докосва тъканта, за да се избегне проникване на заключващия елемент през тъканта. Проникването на заключващия елемент през тъканта засяга сигурността на затварянето, може да деформира или дори да счупи клипсата.
- Стиснете леко дръжките на апликатора (1 и 2) (без да заключвате клипса) и вкарайте челюстите (8) и дръжката (7) на апликатора надолу по канюлата. Ако превключвателят за заключване (9) е в долно положение (фиг. IV, позиция E), е необходимо да натиснете спусъка за заключване (3), за да може спусъкът (1) да се придвижи към дръжката (2). Поддържайте натиска върху дръжките на апликатора, докато челюстите излязат от канюлата, тъй като повечето канюли имат вътрешен диаметър, по-малък от отворените челюсти на апликатора. Натискането на дръжките на апликатора може да е необходимо и при изваждането на апликатора от канюлата. Ако дръжките не са достатъчно стиснати, челюстите на апликатора могат да остъргнат материала от вътрешността на канюлата и откъснатите пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
- По време на прилагането завъртете дръжката на апликатора (7) с помощта на въртящия се бутон (5), така че единственият голям зъб на заключващия механизъм на скобата да е ориентиран надолу и да се вижда едновременно отгоре и отстрани. Това позволява на потребителя да потвърди визуално капсулирането на лигираната структура и че заключващият механизъм на скобата е свободен от тъкан.
- Ако е необходимо, използвайте копчето за регулиране (4), за да настроите върха на апликатора под желания ъгъл за лесен достъп до лигираната структура.
- Поставете клипса около структурата, предназначена за лигиране, по начин, който осигурява ясна визуализация на заключващия механизъм на клипсата. Ако заключването е активирано, натиснете спусъка за заключване (3) надолу или деактивирайте заключването, като повдигнете превключвателя за заключване (9) нагоре. Приложете подходяща сила, за да затворите клипсата напълно, докато се заключи, като се уверите, че е поставена правилно. Освобождаването на натиска върху дръжките (1 и 2) ще доведе до отваряне на челюстите на апликатора.
- Забележка: Когато натискате спусъка на размери M и ML, оборудвани със система HERO™, забележимото съпротивление показва, че механизмът HERO™ е активиран. Продължете да натискате спусъка, за да преодолеете съпротивлението и да упражните по-голяма сила върху челюстите. Механизмът HERO™ НЯМА да позволи да се надвиши максималната безопасна сила, упражнявана върху тъканта и структурата на апликатора.**
- Чрез завъртане на копчето за шарнирно съединение (4) нагласете върха на апликатора в права позиция, както е показано на снимка I. Апликаторът, останал в шарнирно съединение, не може да бъде изваден от троякара (фиг. VI).

Снимка VI



- Извадете апликатора от хирургичното поле със затворени челюсти.

СЪВМЕСТИМОСТ:

Размер на клипса Click'aV [®] и Click'aV Plus [™]	Съвместим OMNIFinger [®] Шарнирен апликатор за лигатурни клипсове Click'aV [®]	Съвместим OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] апликатор за лигатурни клипсове	Размер на лигираната структура в [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Неприложимо	2 до 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Неприложимо	3 до 10
Размер на скобата Click'aV [®] и Click'aV Plus [™]	Съвместим OMNIFinger [®] Артикулиращ апликатор за лигатурни скоби Click'aV [®]	Съвместим OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] апликатор за лигатурни скоби	Размер на лигираната структура в [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 до 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 до 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 до 22



Предупреждения и предпазни мерки:

- Внимателно проверявайте инструментите за признаци на повреда преди и след всяка употреба. Не използвайте повредени апликатори, тъй като това може да доведе до неправилно поставяне на скобата. Когато са затворени, върховете на челюстите трябва да са директно подравнени и да не са изместени. Винаги проверявайте подравняването на челюстите на апликатора преди употреба. Неправилното подравняване на челюстите може да доведе до сериозна деформация на скобата по време на затваряне, което да попречи на правилното закрепване и потенциално да доведе до нараняване на пациента.
- 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 рисковете.
- 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 времето за процедурата, невъзможност за извършване на операцията или необходимост от преминаване към отворена хирургия.
- Апликаторите Click'aV[®] са съвместими само с клипсове Click'aV[®] и Click'aV Plus[™] и не са съвместими с клипсове LigaV[®] или Vclip[®]. Винаги се уверявайте, че е избран правилният тип апликатор на Grena преди започването на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Хирургът носи пълна отговорност за избора на подходяща хирургична техника, тип и размер на тъканта и съдовете, подходящи за лигиране, размер на клипса и съответния апликатор, както и за определяне на броя клипси, необходими за постигане на удовлетворителна хемостаза и сигурност на затварянето.
- Никога не се опитвайте да регулирате ъгъла на върха на устройството, като упражнявате пряка сила върху него. Уверете се, че върху върха не се упражняват сили за огъване или изправяне по време на съхранение, транспортиране или повторна обработка, тъй като това може да причини трайно увреждане на апликатора, което не се покрива от гаранцията. Копчето за регулиране е единственият безопасен и приемлив метод за регулиране на ъгъла на върха.
- Не използвайте клипса, поставена в челюстите или апликатора, като инструмент за дисекция, тъй като клипсата може да падне, а върховете на апликатора могат да причинят увреждане на тъканите.
- Винаги се уверявайте, че скобата остава здраво закрепена в челюстите на апликатора, след като сте прекарали апликатора и скобата през канюлата.
- Не се опитвайте да затварят челюстите върху каквато и да е тъканна структура, без клипсът да е правилно поставен в челюстите. Затварянето на празни челюсти върху съд или анатомична структура може да доведе до нараняване на пациента.
- Не притискайте апликатора върху други хирургични инструменти, скоби, клипсове, жлъчни камъни или други твърди структури, тъй като това може да доведе до счупване на клипса.
- След поставянето на всяка скоба е необходимо апликаторът да се затвори напълно. Частичното притискане може да доведе до изместване на скобата, което да доведе до неправилна лигатура.
- Скобата трябва да бъде здраво закрепена, за да се гарантира правилното лигиране на съда или тъканта. Проверете мястото на лигиране след поставянето, за да се уверите, че всяка скоба е поставена и затворена добре върху лигираната структура. Това трябва да се повтори след използването на други хирургични инструменти в непосредствена близост до мястото на поставяне, за да не се пропусне случайна изместване на скобата.
- Лигатурните скоби Click'aV[®] и Click'aV Plus[™] могат да се отварят със специално предназначен инструмент за отстраняване на скоби. Настоятелно се препоръчва инструментът за отстраняване да бъде на разположение по време на хирургична интервенция, при която се използват лигатурни скоби Click'aV[®] и Click'aV Plus[™]. След отваряне скобата трябва да бъде изхвърлена и не трябва да се използва повторно, дори ако няма видими повреди. Скобата, отворена с инструмента за отстраняване, може да развие микрорукнатини и такава скоба може да се счупи или да се измъкне от съда, което да доведе до кръвоизлив.
- Когато работите с апликатора Click'aV[®], внимателно следвайте инструкциите за употреба на лигиращите клипсове Click'aV[®] и Click'aV Plus[™].
- Ако е необходимо да изхвърлите продукта, това трябва да стане в съответствие с всички приложими местни разпоредби, включително, но не само, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
- Проявявайте предпазливост, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.

Гаранция за апликатори за лигиращи скоби

Всички апликатори за лигиращи скоби Click'aV[®] на Grena са покрити от едногодишна гаранция. Grena ще ремонтира безплатно всеки апликатор, при условие че е използван за нормални хирургични цели с лигиращи скоби на Grena, за които е проектиран, и не е бил ремонтиран от неупълномощен персонал. Ако възникне неизправност на апликатора, причинена от използването на скоби, които не са на Grena, гаранцията не се прилага.

Инструкции за повторна обработка:

Следващите раздели описват стъпките, необходими за повторно обработване на апликаторите за лигатурни скоби Click'aV[®] на Grena. Това включва предварителна обработка на мястото на употреба, ръчно почистване и дезинфекция, машинна обработка, както и стерилизация с пара в процес на фракциониран вакуум.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	ВНИМАНИЕ: Каналът за промиване е дълъг и тесен. Необходимо е да се обърне специално внимание при почистването, за да се отстрани цялата мръсотия от него. Не използвайте втръдяващи се почистващи препарати, тъй като те могат да запушат лумена на канала за промиване. ВНИМАНИЕ: Потребителят/обработващият трябва да спазва местните закони и наредби в страните, където изискванията за повторна обработка са по-строги от описаните в настоящото ръководство. Освен това трябва да се спазват хигиенните правила в болниците, както и препоръките на съответните професионални асоциации. ВНИМАНИЕ: Използваните устройства трябва да бъдат подложени на цялостна обработка съгласно тези инструкции преди употреба. ВНИМАНИЕ: Всички членове на болничния персонал, които работят с замърсени или потенциално замърсени медицински изделия, трябва да спазват универсалните предпазни мерки. За да се избегнат наранявания, трябва да се проявява предпазливост при работа с изделия с остри върхове или режещи ръбове. ВНИМАНИЕ: По време на всички етапи на обработка трябва да се носи лична защитна екипировка (ЛЗЕ) при работа с замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване, за да се предотврати кръстосано замърсяване. ЛЗЕ включва престилки, маски, очила или лицеве щитове, 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 гъби не трябва да се използват по време на ръчни процедури за почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Трябва да се използват четки с меки влакна, найлонови четки и чистачки за тръби. ВНИМАНИЕ: Не позволявайте замърсените устройства да изсъхнат преди повторно обработване. Всички последващи стъпки по почистване и стерилизация се улесняват, ако не се допуска изсъхване на кръв, телесни течности, остатъци от кости и тъкани, физиологичен разтвор или дезинфектанти върху използваните устройства. Използваните инструменти трябва да се транспортират до централния склад в затворени или покрити контейнери, за да се предотврати ненужен риск от замърсяване. ВНИМАНИЕ: След приключване на процедурата всички части, които влизат в контакт с пациента, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани. ВНИМАНИЕ: Използвайте само почистващи/дезинфекционни средства, одобрени за обработка 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 изделията: - Повреда или корозия; - Оцветяване на продукта; - Корозия на металните части; - Намален експлоатационен живот; - Изтичане на гаранцията. ВНИМАНИЕ: Grena Ltd. препоръчва да се използват само миялно-дезинфекционни машини, отговарящи на стандартите EN ISO 15883-1 и -2, за автоматично почистване/дезинфекция. Препоръчва се, ако е възможно, механичната обработка да се предпочита пред ръчните методи за обработка.
Ограничения при обработката	Инструментите се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди всяка употреба. Първоначалното почистване трябва да се извърши с ултразвукова миялна машина, за да се отстрани всякакъв консервант от устройството. Препоръчителните параметри са 3 минути, 40 °C, 35 kHz. Интензивната употреба или многократната обработка могат да окажат значително влияние върху инструментите. Срокът на експлоатация на продукта се определя от следите от износване и повреди, дължащи се на употребата.

	Не използвайте повредени или корозирали инструменти. Използването на твърда вода трябва да се избягва. За първоначално изплакване може да се използва омекотена чешмяна вода. За окончателно изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се премахнат варовиковите отлагания върху устройствата. За пречистване на водата могат да се използват един или повече от следните процеси: ултрафилтриране (UF), обратна осмоза (RO), дейонизация (DI) или еквивалентни.
ИНСТРУКЦИИ	
Място на употреба:	Предварителното почистване на устройствата трябва да се извърши веднага след лечението, като се вземат предвид мерките за лична защита. Целта е да се предотврати изсъхването на органични материали и химически остатъци в лумена или върху външните части на инструментите, както 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 средства или вода с температура над 40°C, тъй като те могат да доведат до залепване на замърсяванията и да повлияят на следващите етапи от обработката.
Изолитране и транспортитране	Препоръчва се устройствата да се обработват отново веднага щом това е практически възможно след употреба. За да се избегнат повреди, устройствата трябва да се съхраняват безопасно и да се транспортират до мястото на по-нататъшна обработка в затворен контейнер (например кофа 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. 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 съотношението на разреждане и при температурата, препоръчани от производителя. За приготвянето на почистващите средства може да се използва омекотена 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: pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен препарат, 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 валидирането е използван 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Използвайте четка с меки влакна и, като държите устройството в разтвор за накисване, нанесете разтвора 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 корпуса с разтвора. 3. Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), като задействате устройството, докато няма 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 излизат 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 за 3 минути при 40±1 °C и 35 kHz (за валидирането е използван 2% Sekusept Activ). 2. Извадете инструмента от ултразвуковата водна баня. 3. Използвайте четка с меки влакна, за да изгъркате инструмента под течаща чешмяна вода с температура под 40 °C за 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 излизат видими замърсявания, но за минимум 1 минута. 5. Изплакнете устройството под чиста течаща вода, включително канала за промиване, докато задействате устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO или DI вода. 6. Отстранете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и непускаща влакна кърпа. 7. Изсушете устройството със състен медицински въздух, включително канала за промиване. 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 изглежда чисто, повторете стъпките за обработка, докато устройството не изглежда чисто. ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се използваните четки за почистване да се почистят 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 защитени от замърсяване.
Почистване/Дезинфекция: Автоматизирано	оборудване – миялна/дезинфекционна машина, pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен препарат, четка с меки влакна Steris 1B33B3 или подобна, пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня. Ендоскопските инструменти имат канали, целнати и фини съединения. Засъхналата мръсотия е много трудна за отстраняване от такива области чрез автоматично почистване. За да се постигне ефективно почистване, е необходимо да се отстранят големите замърсявания преди автоматичната обработка, затова Grena Ltd. препоръчва ръчно предварително почистване. По-специално, уверете се, че сте предварително почистили дръжката преди почистване в миялната машина/дезинфектора. Утвърдена процедура за предварително почистване: 1. Накиснете устройството в разтвор за измиване/дезинфекция за 5 минути. (За валидирането е използван 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Използвайте четка с меки влакна и, като държите устройството в разтвора за накисване, нанесете разтвора 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 няма 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 излизат 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 за зареждане. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на миялната/дезинфекционната машина. Поставете инструментите в миялната/дезинфекционната машина съгласно инструкциите на производителя. Свържете каналите за промиване (ако има такива) на инструментите с миялната/дезинфекционната машина, така че да се промият. Следните параметри на процеса са подходящи за обработка на инструментите: 1. Студено предварително измиване, вода <40 °C, 1 мин. 2. Измиване, гореща вода, 10 минути, концентрация на детергента и температура съгласно препоръките на производителя (процес, валидиран с 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Неутрализация, концентрация на неутрализиращия агент и време съгласно препоръките на производителя (процесът е валидиран с 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 мин). 4. Изплакване, студена вода под 40 °C, 1 мин. 5. Термична дезинфекция >2,5 мин, > 93°C с UF, RO или DI вода, концентрация на добавката според препоръките на производителя (процесът е валидиран без никаква добавка). 6. Сушене при 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 обработката. Това може да доведе до корозия и размножаване на микроби. Ако устройствата не са напълно сухи след приключване на машинната обработка, изсушете апликаторите ръчно (вижте раздела за сушене) и ги съхранявайте според указанията.
Сушене:	Изсушете останалата влага с чиста, абсорбираща кърпа, която не пуска влакна. Използвайте състен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да издхукате канала за промиване и шарнирите на челюстите, докато не излезе повече влага.
Поддръжка:	Шарнирите и другите подвижни части трябва да се смазват с водоразтворим продукт, предназначен за хирургически инструменти, които трябва да бъдат стерилизирани. Трябва да се спазват сроковете на годност, посочени от производителя, както за запасите, така и за концентрациите на разтворите за почистване/дезинфекция.
Проверка и тестване на функциите:	Проверете устройството за изправност – при наличие на технически неизправности уредът трябва да бъде бракуван. Проверете действието на подвижните части (например челюсти, панти, съединители, копчета и др.), за да се уверите, че работят плавно в целия предвиден диапазон на движение. Проверете челюстите за прекомерно люлеене. Проверете визуално за повреди и износване. Обърнете внимание на правилното поддръждане на челюстите. Проверете вала за деформации. 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.

Опаковане:	<u>Поотделно</u>: Могат да се използват стандартни, налични в търговската мрежа, медицински пакети или фолио за стерилизация с пара. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере апликатора, без да се натоварват запечатванията. Не използвайте прекалено голяма опаковка, за да не се плъзгат инструментите в нея. <u>В комплекти</u>: Апликаторите могат да се поставят в тави за стерилизация за общо предназначение. Тавите и кутиите с капаци могат да се увиват в стандартна опаковка за стерилизация с пара за медицински цели. Уверете се, че челюстите са защитени. Общото тегло на опакованата тава или кутия с инструменти не трябва да надвишава 11,4 kg/25 паунда за безопасността на персонала, който борави с комплектите инструменти; кутиите с инструменти, надвишаващи 11,4 kg/25 паунда, трябва да се разделят в отделни тави за стерилизация. Всички устройства трябва да бъдат подредени така, че да се осигури 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 кутията за инструменти не се накланя и съдържащото ѝ не се размества, след като устройствата са подредени в нея. Могат да се използват силиконови подложки, за да се задържат устройствата на място. Устройствата за валидиране на процеса на стерилизация бяха опаковани в пакети, отговарящи 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 стерилизационния процес. Опаковката трябва да отговаря на EN ISO 11607 (напр. 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 се уверете, 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 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 почистването преди това! Минималните валидиращи параметри за стерилизация с пара, необходими за постигане на ниво на гаранция за стерилност (SAL) 10⁽⁻⁶⁾ са както следва: <table><tr><th>Тип цикъл</th><th>Температура [°C]</th><th>Време на експозиция [мин]</th><th>Налягане [bar]</th><th>Време за сушене [мин]</th></tr><tr><td>Частично предварително вакуум 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</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 вакуумно стерилизиране е извършено от Grena в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1. Потребителят носи отговорност за валидирането на правилното функциониране на стерилизатора.	Тип цикъл	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [bar]	Време за сушене [мин]	Частично предварително вакуум 10 kPa	134	3	>3	15
Тип цикъл	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [bar]	Време за сушене [мин]							
Частично предварително вакуум 10 kPa	134	3	>3	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.										
Допълнителна информация:	Посочените по-горе инструкции са препоръчани от производителя на медицинското изделие като подходящи за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Отговорността за гарантиране, че обработката, както е действително извършена с използване на оборудване, материали и персонал в обработващото съоръжение, постига желанния резултат, остава на обработващия субект. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от страна на обработващия субект от предоставените препоръки трябва да бъде надлежно оценено по отношение на 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 изделията и производителя на почистващите средства. Поради многото променливи, свързани със стерилизацията/деконтаминацията, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и проверява процеса на стерилизация/деконтаминация (например температури, време), използван с неговото оборудване. Медицинското заведение носи отговорност да гарантира, че повторната обработка се извършва с подходящо оборудване и материали и че персоналът в съоръжението за повторна обработка е преминал адекватно обучение, за да се постигне желанят резултат.										
Уведомление за потребителя и/или пациента:	Ако е настъпил сериозен инцидент, свързан с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.										
Контактни данни на производител я:	Вижте заглавието на инструкциите за употреба.										



Внимание



Да се съхранява на сухо



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Консултирайте се с електронните инструкции за употреба



Производител

EU REP

Оторизиран представител в Европейския съюз

REF

Каталожен номер

LOT

Партиден номер



Количество в опаковката

MD

Медицинско изделие

Печатните 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 пренасочи към уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете електронни инструкции за употреба 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 инструкцията за употреба, с която разполагате, е в най-новата версия, преди да използвате устройството.

Винаги използвайте инструкцията за употреба в най-новата версия.

