

Click'aV® Апликатор за лигиращи клипси
Инструкции за употреба

Реф. №:

За отворена хирургия:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

За ендохирургия, неотделяеми:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

За ендохирургия, разглобяеми:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство	Контактна информация: Телефон/факс: +44 115 9704 800	 DUBLIN, Ирландия D6W PP38	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 BUL IFU-045-BUL_23
--	--	--	--	--



Важно

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на апликатори за лигиращи скоби Click'aV®. За да придобиете умения в хирургичните техники, е необходимо да се свържете директно с нашата компания или соторизирани дистрибутори, 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 последици, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция или смърт.

Показания:

Приложенията за лигатурни скоби Grena Click'aV® са предназначени за използване като устройства за поставяне на полимерни лигатурни скоби Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ по време на лапароскопски, торакоскопски и отворени хирургични процедури. От решаващо значение е да се осигури подходяща съвместимост между размера на запушената тъкан и избраните скоби, за да се постигне оптимална ефективност и безопасност.

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

Предвидени 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 състояния.

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

НЕ използвайте клипсовете като маркер за тъкани.

Описание на устройството:

Приспособленията за поставяне на клипсове Click'aV® са многократно използвани хирургически инструменти, които се предлагат в версии както за отворена, така и за ендокопска хирургия. Всеки размер клипс трябва да се поставя с помощта на съответното съвместимо приспособление за поставяне на клипсове. Ендоскопските приспособления M и ML могат да преминават през 5-милиметров трокларна канюла, докато приспособленията L и XL изискват 10-милиметрова трокларна канюла.

Неотделяемите ендоскопски апликатори имат вграден канал за промиване и не се налага да се разглобяват за почистване. За разлика от тях, отделяемите версии се разглобяват за почистване, като се развива вложката от дръжката в посока обратна на часовниковата стрелка. Каналът за промиване в отделяемата версия улеснява отстраняването на остатъците от дръжката след изваждането на вложката. Дръжката на ендоскопския апликатор може да се върти на 360° спрямо дръжката.

Вложките с размер M и ML са съвместими с дръжки 5 mm, докато вложките L и XL са предназначени за дръжки 10 mm. Бариятричните версии са обозначени с буквата „B“ в референтен номер.

Инструкции за употреба:

- Изберете подходящия размер на скобата и съвместимия апликатор. Когато използвате ендоскопски отделен апликатор, изберете вложка, съвместима с размера на скобата. Поставете я в шахтата на дръжката и я завийте по часовниковата стрелка, докато почувствате съпротивление.
- Преди употреба проверете съвместимостта на всички устройства.
- Спазвайте асептичните процедури, извадете касетата с клипсове от стерилната опаковка. За да предотвратите повреда на устройството, го поставете върху стерилна повърхност.
- Хванете инструмента за отворена хирургия около болта (по същия начин, по който се хваща молив). При ендоскопските инструменти хванете инструмента около дръжката. Такова хващане гарантира, че челюстите на устройството остават напълно отворени, което е от съществено значение за правилното поставяне на скобата.
- Поставете челюстите на апликатора вертикално и странично върху скобата в касетата и придвижете челюстите на продукта в слота на касетата със скобата, 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 не се чуе кликане. Не използвайте сила, за да натискате апликатора. Апликаторът трябва да се движи лесно навътре и навън от слота. Използването на прекомерна сила за натискане на апликатора може да счули клипса.
- Извадете апликатора от касетата. Може да се наложи да задържите касетата, за да може клипсът да бъде изваден. Уверете се, че клипсът е здраво закрепен в челюстите. Изпъкналостите на клипса трябва да се побират в жлебовете на челюстите на апликатора. Неправилното поставяне на клипса в челюстите може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на клипса, нейното напукване, деформация или изпадане от апликатора.
- Достатъчно скелетизирайте структурата, която ще се лигира, за да се позволи на заключващия механизъм на скобата да не докосва тъканта, за да се избегне проникване на заключващия механизъм през тъканта. Проникването на заключващия механизъм през тъканта засяга сигурността на затварянето, може да деформира или дори да счули скобата.
- Ако се използва ендоскопски апликатор, стиснете леко дръжките на апликатора (без да заключвате скобата) и вкарайте челюстите и шахтата на апликатора в канюлата. Поддържайте натиск върху дръжките на апликатора, докато челюстите излязат от канюлата, тъй като повечето канюли имат вътрешен диаметър, по-малък от отворените челюсти на апликатора. Стискането 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 остържат материала от вътрешността на канюлата и откъснатите пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
- По време на прилагането завъртете шахтата на ендоапликатора, така че единственият голям зъб на затвора на скобата да е ориентиран надолу и да е видим отгоре и отстрани едновременно. Това позволява на потребителя да потвърди визуално капсулирането на структурата, която се лигира, и че затворът на скобата не е в контакт с тъканта. При отворена хирургия също се препоръчва единственият голям зъб на затвора да е позициониран надолу.
- Поставете скобата около структурата, предназначена за лигиране, по начин, който осигурява ясна визуализация на заключващия механизъм. Приложете подходяща сила, за да затворите скобата напълно, докато се заключи, като се уверите, че е поставена правилно. Отпускането на натиска върху дръжките ще доведе до отваряне на челюстите на апликатора.
- Отстранете апликатора от мястото на операцията.

Съвместимост:

Размери на клипсовете Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместими апликатори за лигационни клипсове Click'aV®	Размер на лигираната структура в [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 до 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 до 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 до 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 до 16
XXL	0301-04XXL20	10 до 22



Предупреждения и предпазни мерки:

- Внимателно проверете инструмента за признаци на повреда след и преди 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 се различават 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 преминаване към отворена операция.

4. Приложенията 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 приложение Grena, преди да започнете процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
5. 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 хемостаз и сигурност на затварянето.
6. 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 тъканта.
7. Ако се извършва ендоскопска процедура, винаги се уверявайте, че клипсът остава здраво закрепен в челюстите на апликатора, след като апликаторът и клипсът са преминали през канюлата.
8. Не се опитвайте да затворите 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.
9. Не притискайте апликатора върху други хирургични инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до счупване на клипса.
10. След поставянето на всяка скоба е необходимо да затворите напълно апликатора. Частичното натискане може да доведе до изместване на скобата, което да доведе до неправилна лигатура.
11. Скобата трябва да бъде здраво закрепена, за да се гарантира правилна лигатура на съда или тъканта. Проверете мястото на лигатурата 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 случайно изместване на скобата.
12. Клипсите за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ могат да се отварят със специално проектиран инструмент за отстраняване на клипси. Препоръчително е инструментът за отстраняване да е на разположение по време на операции, при които се използват клипси за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™. След отваряне клипсът трябва да се изхвърли и не трябва да се използва отново, дори ако няма видими повреди. Скобата, отворена с инструмента за отстраняване, може да развие микропукнатини и такава скоба може да се счупи или да се измъкне от съда, което да доведе до кръвоизлив.
13. Когато работите с апликатора Click'aV®, внимателно следвайте инструкциите за употреба на Click'aV® и лигатурните скоби Click'aV Plus™.
14. 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.
15. Бъдете внимателни, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.

Гаранция за апликатори за лигатурни скоби

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

Инструкции за преработка:

Следващите раздели описват стъпките, необходими за преработката на апликатори за лигатурни скоби Grena Click'aV® и Click'aV Plus™.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	ВНИМАНИЕ: Каналът за промиване е дълъг и тесен. Почистването му изисква специално внимание, за да се отстрани цялата мръсотия от него. Не използвайте втвърдяващи 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 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 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 преработката трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС) при работа с замърсени или потенциално замърсени материали, изделия и оборудване, за да се предотврати кръстосано замърсяване. ЛПС включват престилки, маски, очила или предпазни щитове за лицето, ръкавици и калцунни. 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 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 етапи на 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 средства/дезинфектанти, 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 последствия за устройствата: - Повреда или корозия - Оцветяване на продукта - Корозия на метални части - Намален експлоатационен живот - Изтичане на гаранцията ВНИМАНИЕ: Grena 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:	Инструментите се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди всяка употреба. За ендоскопските устройства първоначалното почистване 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. Интензивната употреба или многократната обработка могат да окажат значително влияние върху инструментите. Животът на продукта се определя от следите от износване и повреди, причинени от употребата. Не използвайте повредени или корозирали инструменти. Използването на твърда вода трябва да се избягва. За първоначалното изплакване може да се използва омекотена 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:	Предварително 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. - Отстранете излишната мръсотия, телесни течности и тъкани с еднократна кърпа/хартиена салфетка. - Потопете инструмента във вода (с температура под 40°C) веднага след употреба. - 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.
Съхранение и транспортиране:	Препоръчва се устройствата да се преработват веднага след употреба, доколкото това е разумно възможно. За да се избегнат повреди, устройствата трябва да се съхраняват на сигурно място и да се транспортират 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:	Разглобяване се изисква само за разглобяеми ендоскопски апликатори, които могат да бъдат идентифицирани с „HS“ като част от референтен номер, отпечатан върху дръжката. За да разглобите, хванете дисталната част на шахтата с два пръста и завъртете въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка, за да отвиете вложката. Извадете вложката от шахтата. За да сглобите, следвайте обратната последователност. Не се опитвайте да държите апликатора за челюстите при разглобяване/сглобяване, а по-скоро директно зад тях на пантата, в противен случай може да се наруши правилното поддръждане на челюстите. Правилното поддръждане на челюстите е от съществено значение за правилното функциониране на апликаторите за скоби. Всички почистващи средства трябва да се приготвят в разтвор и при температура, 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 (кървави и/или мътни).

Почистване/дизинфекция: ръчно	Оборудване: 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. Валидирана процедура за предварително почистване: - Накиснете устройството в разтвор за измиване/дизинфекция 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/дизинфекция 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 (за ендоскопски устройства) в проксималния край на шахтата, докато от шахтата не излизат видими замърсявания, но поне в продължение на 1 минута. Валидирана процедура за ръчно почистване: - Поставете устройството в ултразвукова водна баня, пълна с разтвор за измиване/дизинфекция, и го подложете на ултразвукова обработка в продължение на 3 минути, 40±1°C, 35 kHz (за валидиране е използван 2% Sekusept Activ). - Извадете инструмента от ултразвуковата водна баня. - Използвайте четка с меки влакна, за да изтръркате инструмента под течаща вода с температура под 40 °C в продължение на минимум 1 минута или докато всички видими остатъци бъдат отстранени. - Използвайте пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, за да изплакнете енергично вътрешността на шахтата (за ендоскопски устройства) с течаща вода (под 40 °C), докато от шахтата не останат видими замърсявания, но за минимум 1 минута. - Изплакнете устройството под чиста течаща вода, включително изплакнете канала (за ендоскопски устройства), докато задействате устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO или DI вода. - Премахнете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и непускаща влакна кърпа. - Изушете устройството с компресиран медицински 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 място и да се предпазват от замърсяване.				
Почистване/дизинфекция: Автоматизирано	Оборудване – миялна машина/дизинфектор, 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, 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/дизинфектор. Валидирана процедура за предварително почистване: - Накиснете устройството в разтвор за измиване/дизинфекция 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/дизинфекция 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/дизинфекция, съответстващо на EN ISO 15883-1 и -2, в комбинация с подходящ носител на товар. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на миялната машина/дизинфектора. Поставете инструментите в миялната/дизинфекционната машина според инструкциите на производителя. Свържете каналите за промиване (ако има такива) на инструментите с миялната/дизинфекционната машина, така че да се промият. Следните параметри на процеса са подходящи за преработка на инструментите: - Предварително измиване със студена вода, вода <40°C, 1 мин. - Измиване, гореща вода, 10 минути, концентрация на препарат и температура според препоръките на производителя (процесът е валидиран с 0,7% 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 с A0 стойност > 3000s. Grena Ltd. препоръчва да се използват само процеси с A0 стойност > 3000s. ЗАБЕЛЕЖКА: Никога не оставяйте инструментите мокри след преработката. Това може да доведе до корозия и размножаване на микроби. Ако устройствата не са напълно сухи след приключване на машинната обработка, изсушете инструмента ръчно (вижте раздела за сушене) и съхранявайте според указанията.				
Сушене:	Изушете останалата влага с чиста, абсорбираща, непуквава кърпа. Използвайте състен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да издухате канала за промиване 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 бъдат стерилизирани. Трябва да се спазват сроковете на годност, посочени от производителя, както за концентрациите на почистващите/дизинфекционните 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 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 на правилното подреждане на челюстите.	Проверете вала за деформации. Внимателно инспектирайте всяко устройство, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако забележите замърсявания, повторете процеса на почистване/дизинфекция. Изхвърлете повредените инструменти.	Проверете резбите на отделимите апликатори за наличие на повреди и съпротивление по време на сглобяване/разглобяване на продукта. Следи от повреди или съпротивление са основание за изваждане на устройството от употреба.
Опаковка:	<u>Поотделно:</u> 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 се натоварват запечатващите елементи. Не използвайте опаковки, които са прекалено големи, за да не се плъзгат инструментите в опаковката. <u>В комплекти:</u> Инструментите могат да се поставят в тави за стерилизация за общо предназначение. 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 за 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 пакети, 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 се уверете, че максималното натоварване, посочено от производителя, не е превишено. Комплектите инструменти трябва да бъдат подготвени и опаковани правилно в тази кутия, които позволяват проникването на пара и директен контакт с всички повърхности. Препоръчва се да стерилизирате разглобяемите апликатори в разглобено състояние, за да избегнете възможността от заклещване на вложката, в случай че тя е била сглобена прекалено плътно с дръжката. 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><td>Тип цикъл</td><td>Температура [°C]</td><td>Време на експозиция [мин]</td><td>Налягане [бар]</td><td>Време за сушене [мин]</td></tr><tr><td>Фракционно предварително вакуумиране 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 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 вакуумиране 10 kPa	134	3	>3	15
Тип цикъл	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [бар]	Време за сушене [мин]							
Фракционно предварително вакуумиране 10 kPa	134	3	>3	15							
Съхранение:	Стерилните, опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено място с ограничен достъп, което е добре проветрявано и осигурява защита от прах, насекоми, вредители и екстремни температури/влажност.										
Допълнителна информация:	Инструкциите, предоставени по-горе, са препоръчани от производителя на медицинското изделие като ПОДХОДЯЩИ за подготовка на медицинско изделие за повторна употреба. Обработващият оператор носи отговорност да гарантира, че обработката, която се извършва с оборудване, материали и персонал в обработващото съоръжение, постига желания резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от предоставените препоръки от страна на обработващия оператор трябва да бъде подходящо оценено по отношение на ефективността и потенциалните неблагоприятни последици. Потребителите трябва да установят подходящ протокол за почистване на многократно използваемите медицински изделия, използвани в техните обекти, като използват препоръките на производителя на изделието и производителя на почистващия препарат. Поради многото променливи, свързани със стерилизацията/деконтаминацията, всяка медицинска структура трябва да калибрира и проверява процеса на стерилизация/деконтаминация (например температури, време), използван с нейното оборудване. Медицинското заведение носи отговорност да гарантира, че преработката се извършва с подходящо оборудване и материали и че персоналят в преработвателното съоръжение е преминал подходящо обучение, за да се постигне желаният резултат.										
Уведомление за потребителя и/или	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 производителя:	Вижте заглавието на инструкциите за употреба.										



Внимание



Дръжте на сухо



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Консултирайте се с

електронните инструкции за употреба



Производител

EU

REP

иран представител
ейския съюз

REF

Каталожен номер

LOT

Код на партидата



Количество в опаковката

MD

Медицинско изделие

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.

