

Click'aV® Свалящ се лигавичен клип
Инструкции за употреба

Реф. №:	
За отворена хирургия:	0301-R804MMLL, 0301-R804XL
За ендохирургия, неотделяеми:	
5 mm:	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
10 mm:	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
За ендохирургия, разглобяеми:	
Вложки:	
5 mm:	0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
10 mm:	0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
Дръжка с вал:	
5 mm:	0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
10 mm:	0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство	Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ирландия D6W PP38		BUL IFU-R45-BUL_15
--	--	--	---	------------------------------



Важно:

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

Показания:

Устройствата за отстраняване на лигатурни скоби Grena Click'aV® са предназначени за безопасно отваряне и отстраняване на полимерни лигатурни скоби Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ от тъканта, когато е необходимо отстраняването им.

Благодарение на сигурния заключващ механизъм на клипсите за лигиране Click'aV®, те са изключително устойчиви на отваряне със стандартни хирургични инструменти. Поради това се препоръчва отстранителят да бъде на разположение по време на всяка процедура, при която се използват клипси за лигиране Click'aV® или Click'aV Plus™.

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

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

Противопоказания:

Няма известни противопоказания за устройството.

Описание на устройството:

Click'aV® Ligating Clip Removers са многократно използвани хирургически инструменти, предлагани в версии за отворена и ендокопска хирургия. Всеки размер клипс трябва да се отстранява с помощта на съответния и съвместим инструмент за отстраняване на клипси. Ендокопските инструменти MLL могат да преминават през 5 mm трокарна канюла, докато инструментите LXL изискват 10 mm трокарна канюла.

Неотделяемите ендокопски инструменти за отстраняване имат вграден канал за промиване и не се налага да се разглобяват за почистване. За разлика от тях, отделяемите инструменти се разглобяват за почистване, като вложката се отвива от дръжката в посока обратна на часовниковата стрелка. Каналът за промиване в отделяемите инструменти улеснява отстраняването на остатъците от дръжката след изваждането на вложката. Дръжката на ендокопския инструмент за отстраняване може да се върти на 360° спрямо дръжката.

Вложките MLL са съвместими с дръжки 5 mm, докато вложките LXL са предназначени за дръжки 10 mm. Бариатричните версии са обозначени с буквата „B“ в референтен номер.

Инструкции за употреба:

1. Преди употреба проверете съвместимостта на всички устройства.
2. Изберете подходящия тип и размер на инструмента за отстраняване, съвместим с клипса, която трябва да бъде отворена. Ако използвате ендокопски отделен инструмент за отстраняване, изберете вложка и дръжка, съответстващи на размера на клипса. Поставете я в дръжката на вала и я завийте по часовниковата стрелка, докато почувствате съпротивление.
3. Хванете отстранителя за отворена хирургия за дръжките, както стандартен инструмент от този тип, и позиционирайте челюстите близо до клипса, която трябва да се отвори. При ендокопските инструменти за отстраняване стиснете дръжките, докато вкарвате челюстите и дръжката на инструмента през канюлата. Поддържайте натиска, докато челюстите излязат напълно от канюлата. Тази стъпка е от съществено значение, тъй като вътрешният диаметър на повечето канюли е по-малък от външната ширина на отворените челюсти на инструмента за отстраняване. Натиск върху дръжките на инструмента за отстраняване може да е необходим и при изваждането на инструмента от канюлата.
4. **Приближете скобата от страната на пантата, а не от страната на заключващия механизъм.**
5. Поставете инструмента за отстраняване върху скобата върху тъканта и го завъртете, така че челюстите да са изравнени директно с крачетата на скобата.
6. Придвийте инструмента за отстраняване, докато пантата на скобата се вижда ясно в задната част на челюстите на инструмента. За да се откачат успешно крачетата на скобата, е важно пантата да е правилно позиционирана в задната част на челюстите.
7. Затворете внимателно инструмента за отстраняване върху скобата, като се уверите, че между скобата и челюстите на инструмента не е заклепена тъкан. Всяка крачка на скобата трябва да е в контакт със съответната челюст. Приложете подходяща сила, за да затворите напълно инструмента, докато не почувствате леко щракване, което показва, че крачките на скобата са успешно освободени.
8. Отворете дръжките на инструмента за отстраняване, за да освободите скобата. Уверете се визуално, че скобата е отворена достатъчно и че зъбът ѝ е свободен от тъкан.
9. Инструментът за отстраняване може да се използва като щипка за изваждане на отворената скоба. Хванете скобата и я извадете от операционното поле, като поддържате сигурен захват. При ендокопски процедури отворената скоба трябва да се хване за пантата, за да се осигури правилното изваждане през канюлата.

Съвместимост:

Размер на клипсовете Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместими инструменти за отстраняване на ендохирургични скоби Click'aV®	Съвместими инструменти за отстраняване на клипсове за отворена хирургия Click'aV®
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – най-често препоръчвани	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Всички инструменти за отстраняване са съвместими и с полимерни скоби от други производители, които имат същия тип и размер на заключващия механизъм, при условие че размерът на скобата съответства на размера на инструмента за отстраняване. За оптимална ефективност се препоръчва да се използват инструменти за отстраняване на Grena, специално проектирани за лигатурни скоби Click'aV® и Click'aV Plus™.



Предупреждения и предпазни мерки:

1. Внимателно проверете инструмента за признаци на повреда след и преди всяка употреба. Не използвайте повредени инструменти за отстраняване, тъй като това може да доведе до невъзможност за отваряне на скобата или увреждане на тъканта. Когато са затворени, челюстите трябва да са директно подравнени и да не са изместени. Винаги проверявайте подравняването на челюстите на инструмента за отстраняване преди употреба. Неправилното подравняване на челюстите може да доведе до счупване на скобата по време на затваряне, оставяйки счупени парчета от скобата в телесната кухина и потенциално да доведе до нараняване на пациента.
2. Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с техниките. Преди извършването на всяка хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
3. Хирургическите инструменти могат да варират в зависимост от производителя. Когато хирургически 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. Премахващите инструменти 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 премахващ инструмент на Grena, преди да започнете процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
5. Не използвайте инструмента за отстраняване като инструмент за дисекция или за общо захващане, с изключение на изваждането на отворена скоба, тъй като той не е предназначен за тези процедури и ще бъде неефективен.
6. Не притискайте инструмента за отстраняване върху други хирургични инструменти, тъй като това може да повреди както инструмента за отстраняване, така и другите инструменти.
7. След отстраняване на скобата е важно да се провери мястото на лигиране, за да се уверите, че не е настъпило клинично значимо увреждане на тъканта. Ако се открие увреждане, трябва да се приложи подходяща техника за възстановяване.

8. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди да приключите процедурата. Кървенето трябва да се контролира с подходящи хирургични методи.
9. Отворената скоба трябва да се изхвърли и не трябва да се използва повторно, дори ако няма видимо увреждане. Скобата, отворена с инструмента за отстраняване, може да развие микропукнатини и такава скоба може да се счули или да се измъкне от съда, което да доведе до кръвоизлив.
10. Ако е необходимо да се изхвърли продукта, това трябва да се направи в съответствие с всички приложими местни разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
11. Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.

Гаранция за инструменти за отстраняване на клипсове за лигиране

Всички инструменти за отстраняване на лигатурни скоби Click'aV® на Grena са покрити с едногодишна гаранция. Grena ще поправи безплатно всеки инструмент за отстраняване, при условие че е бил използван за нормални хирургични цели с лигатурни скоби на Grena, за които е проектиран, и не е бил поправен от неупълномощен персонал. Ако възникне неизправност на инструмента за отстраняване, 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 инструментите за отстраняване на лигатурни скоби Click'aV® и Click'aV Plus™ на Grena. 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. 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. 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. ЛПС включват престилки, маски, очила или предпазни щитове за лицето, ръкавици и калцуни. Спазвайте обичайните правила за работа с замърсени предмети и следните предпазни мерки: - Използвайте защитни ръкавици при допир. - Изолирайте замърсения материал, като използвате подходяща опаковка и етикетирание. ВНИМАНИЕ: Не поставяйте тежки инструменти върху деликатни устройства. Метални четки или абразивни тампони не трябва да се използват при ръчно почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Трябва да се използват меки четки с найлонови влакна и почистващи средства за тръби. ВНИМАНИЕ: Не позволявайте замърсените устройства да изсъхнат преди повторната обработка. Всички последващи 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 последици 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 консервантът от устройството. Препоръчителните параметри са 3 минути, 40 °C, 35 kHz. Честата употреба или многократното преработване 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 осмоса (RO), дейонизация (DI) или еквивалентен.
ИНСТРУКЦИИ	
Място на употреба:	Предварителното почистване на устройствата трябва да се извърши веднага след лечението, като се вземат предвид личните предпазни мерки. Целта е да се предотврати изсъхването на органични материали и химически остатъци в лумена или върху външните части на инструментите и да се предотврати замърсяването на околното пространство. 1. Премахнете излишната мръсотия, телесни течности и тъкани с еднократна кърпа/хартиена салфетка. 2. Веднага след употреба потопете инструмента във вода (с температура под 40°C). 3. Не използвайте втвърдяващи се почистващи препарати или вода с температура над 40°C, тъй като те могат да доведат до залепване на замърсяванията и да повлияят на по-нататъшните етапи на преработката.
Съхранение и транспортиране:	Препоръчва се устройствата да се преработват веднага след употреба, доколкото това е практически възможно. За да се избегнат повреди, устройствата трябва да се съхраняват безопасно и да се транспортират до мястото на по-нататъшна обработка в затворен контейнер (например ванна 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 отделимите ендоскопски отстранители. Те могат да бъдат разпознати по буквите „HS“ като част от референтен номер, отпечатан върху дръжката. За да разглобите, хванете дисталната част на дръжката с два пръста и завъртете въртящия се бутон обратно на часовниковата стрелка, за да отвиете вложката. Извадете вложката от дръжката. За да сглобите, следвайте обратната последователност. Не се опитвайте да държите инструмента за отстраняване за целостите при разглобяване/сглобяване, а по-скоро директно зад тях на пантата, в противен случай може да се наруши правилното подреждане на челюстите. Правилното подреждане 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/дезинфекция: 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: 1. Накиснете устройството в разтвор за измиване/дезинфекция за 5 минути. (За валидиране е използван 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Използвайте четка с меки влакна и, като държите устройството в разтвора за накисване, нанесете разтвор за измиване/дезинфекция върху всички повърхности, като се уверите, че челюстите са почистени както в отворено, така и в затворено положение. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени. Изплакнете вътрешността на вала с разтвор. 3. Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), като задействате устройството, докато не останат следи от кръв или замърсявания върху устройството или в струята за изплакване, но поне в продължение на 3 минути. 4. Използвайте спринцовка с голям обем (или пистолет за почистване под налягане), за да изплакнете енергично вътрешността на шахтата с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за изплакване в проксималния край на шахтата, докато от шахтата не останат видими замърсявания, но поне в продължение на 1 минута. Валидирана процедура за ръчно почистване: 1. Поставете устройството в ултразвукова водна баня, пълна с разтвор за измиване/дезинфекция, и го подложете на ултразвукова обработка в продължение на 3 минути, 40±1°C, 35 kHz (за валидиране е използван 2% Sekusept Activ). 2. Извадете инструмента от ултразвуковата водна баня. 3. Използвайте четка с меки влакна, за да изтъркате инструмента под течаща вода с температура под 40 °C в продължение на минимум 1 минута или докато всички видими остатъци бъдат отстранени. 4. Използвайте пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, за да изплакнете енергично вътрешността на шахтата с течаща вода (под 40 °C), докато от шахтата не останат видими замърсявания, но за минимум 1 минута.

	5. Изплакнете устройството под чиста течаша вода, включително изплаквания канал, докато задействате устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO или DI вода. 6. Премахнете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и непухкава кърпа. 7. Изсушете устройството с медицински сгъстен 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/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, цепнатини и фини съединения. Изсъхналата мръсотия е много трудна за отстраняване от такива области чрез автоматизирано почистване. За да се постигне ефективно почистване, е необходимо да се отстранят масивните замърсявания преди автоматизираната обработка, затова Grena Ltd. препоръчва ръчно предварително почистване. По-специално, уверете се, че сте предварително почистили шахтата, преди да я почистите в миялната машина/дезинфектор. Валидирана процедура за предварително почистване: 1. Накиснете устройството в разтвор за измиване/дезинфекция за 5 минути. (За валидиране е използван 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Използвайте четка с меки влакна и, като държите устройството в разтвора за накисване, нанесете разтвор за измиване/дезинфекция върху всички повърхности, като се уверите, че челюстите са почистени както в отворено, така и в затворено положение. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени. Изплакнете вътрешността на вала с разтвора. 3. Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), като задействате устройството, докато не останат следи от кръв или замърсявания върху устройството или в струята за изплакване, но поне в продължение на 3 минути. 4. Използвайте спринцовка с голям обем (или пистолет за почистване под налягане), за да изплакнете енергично вътрешността на шахтата с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за изплакване в проксималния край на шахтата, докато от шахтата не останат видими замърсявания, но поне в продължение на 1 минута. Валидирана процедура за автоматично почистване: Grena Ltd. препоръчва използването на устройство за почистване/дезинфекция, съответстващо на EN ISO 15883-1 и -2, в комбинация с подходящ носител на товар. Следващите инструкции за употреба на производителя на миялната/дезинфекционната машина. Поставете инструментите в миялната/дезинфекционната машина според 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 преработка на инструментите: 1. Предварително измиване със студена вода, вода <40°C, 1 мин. 2. Измиване, гореща вода, 10 минути, концентрация на препарат и температура според препоръките на производителя (процесът е валидиран с 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Неутрализация, концентрация на неутрализиращ агент и време според препоръките на производителя (процесът е валидиран с 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 мин). 4. Изплакване, студена вода под 40 °C, 1 минута. 5. 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). 6. 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 премахващите средства ръчно (вижте раздела за сушене) и ги съхранявайте по съответния начин.										
Сушене:	Изсушете останалата влага с чиста, абсорбираща, непухкава кърпа. Използвайте сгъстен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да издухате канала за промиване и шарнирите на челюстите, докато не излезе повече влага.										
Поддръжка:	Пантите и другите подвижни части трябва да се смазват с водоразтворим продукт, предназначен за хирургически инструменти, които трябва да се стерилизират. Трябва да се спазват сроковете на годност на производителя както за концентрациите на почистващите/дезинфекционните средства на склад, така и за концентрациите при разреждане за употреба.										
Проверка и тестване на функциите:	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 поддръждане 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/дезинфекция. Изхвърлете повредените инструменти.										
Опаковка:	<u>Единично:</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 натоварва запечатването. 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 универсални стерилизационни тави. Тавите и кутиите с капацы 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. Болицата 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. Болицата 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 проникването на пара и директен контакт с всички повърхности. ВНИМАНИЕ: Не трябва да се използва стерилизация с плазмен газ. ВНИМАНИЕ: Никога не стерилизирайте не почистени инструменти! Успехът на стерилизацията зависи от предварителното почистване! Минималните валидирани параметри за стерилизация с пара, необходими за постигане на ниво на стерилитет (SAL) 10⁽⁻⁶⁾ са както следва: <table><tr><th>Тип цикъл</th><th>Температура [°C]</th><th>Време на експозиция [мин]</th><th>Налягане [бар]</th><th>Време за сушене [мин]</th></tr><tr><td>Фракционно предварително 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 медицинските изделия за многократна употреба, използвани в техните обекти, като се възползват от препоръките на производителя на изделието и производителя на почистващия препарат. Поради многото променливи, свързани със стерилизацията/деконтаминацията, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и провери процеса на стерилизация/деконтаминация (например температура, време), използван с неговото оборудване. Медицинското заведение носи отговорност да гарантира, че преработката се извършва с подходящо оборудване и материали и че персоналът в преработвателното съоръжение е преминал подходящо обучение, за да се постигне желанят резултат.										
Уведомление за потребителя и/или пациента:	Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка.										
Контакт с производителя:	Вижте заглавието на инструкциите за употреба.										



Внимание, консултирайте се с придружаващите документи



Дръжте сухо



Консултирайте се с електронните инструкции за употреба



Производител



Оторизиран представител в Европейския съюз



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в опаковката



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 инструкциите за употреба в най-новата версия.

