

Многократно използвани артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™
Инструкции за употреба

Реп. №: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Контактна информация: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	 DUBLIN Ireland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	 0197	BUL IFU-OMNRS-BUL_08
--	---	--	--	---	--------------------------------



Важно

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

Показания:

Многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ са показани за рязане на тъкани при лапароскопски и торакокопски хирургични процедури. Целева група пациенти – възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

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

Противопоказания:

Използването на многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ е противопоказано, когато ендоскопските хирургични техники са противопоказани по каквато и да е причина.

Описание на устройството:

OMNIFinger™ Артикулирани ендоскопски ножици са многократно използвани хирургически инструменти. Те се предлагат само във версия за ендоскопска хирургия. Многократно използваемите OMNIFinger™ Артикулирани ендоскопски ножици са неразглобяеми и затова са оборудвани с канал за промиване и не е необходимо да се разглобяват за почистване. Каналът за промиване позволява измиването на остатъците от дръжката. Версията за бариатрична хирургия е обозначена с индекс „B“ в референтен номер. Налични са два типа остриета – извити (RS01) и прави (RS02). Ножиците са съвместими с 5 mm трокарни канюли.

Илюстрация на многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ (снимка I)

1. Спусък
2. Дръжка
3. Копче за артикулация
4. Копче за въртене
5. Порт за промиване
6. Вал
7. Остриета

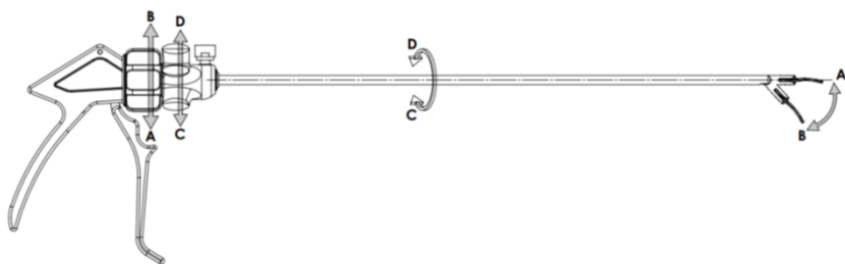
I



Инструкции за употреба:

1. Преди употреба проверете дали многократно използваемите ендоскопски ножици OMNIFinger™ с шарнирно съединение на функционират правилно. За да направите това, завъртете въртящия се бутон (4) на 360° в двете посоки (фиг. II, C и D), за да се уверите, че валът (6) се върти без прекомерно съпротивление. Завъртете копчето за артикулация по часовниковата стрелка и обратно, за да се уверите, че върхът на многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ се артикулира (фиг. II, A и B). Не използвайте продукта, ако някой от горните тестове се провали.

II



2. Чрез завъртане на артикулационния бутон (3) подредете върха на многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ в права позиция, както е показано на снимка I.
3. Стиснете дръжките на многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ и вкарайте остриетата (7) и дръжката (6) на инструмента в канюлата.
Предупреждение: Никога не се опитвайте да вкарате ножиците през троакара, освен ако върхът не е в права позиция и челюстите са затворени, тъй като това може да доведе до трайно увреждане на инструмента, което не се покрива от гаранцията.
4. Използвайте въртящия се бутон (4), за да завъртите челюстите на инструмента (7) в която и да е посока (снимка II).
5. Ако е необходимо, използвайте артикулационния бутон (3), за да настроите върха на многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ до желания ъгъл за лесен достъп до структурата, която се реже.
6. Поставете остриетата (7) върху структурата, която искате да отрежете. Натиснете дръжките (1) на артикулиращите ендоскопски ножици OMNIFinger™ за да отрежете тъканта.
7. Чрез завъртане на артикулационния бутон (3) подредете върха на инструмента в права позиция, както е показано на снимка I.
8. Извадете многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ от хирургичното поле с остриетата в затворено положение.
Предупреждение: Никога не се опитвайте да извадите ножиците през троакара, освен ако върхът не е в права позиция, тъй като това може да доведе до трайно увреждане на инструмента, което не се покрива от гаранцията.



Предупреждения и предпазни мерки:

1. Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с техниките. Преди извършването на всяка хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.
2. 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.
3. За да се избегнат увреждания на вътрешните органи, по време на използването на многократно използвани ендоскопски инструменти трябва да се поддържа пневмоперитонеум.
4. Никога не се опитвайте да регулирате ъгъла на върха на устройството, като прилагате пряка сила върху него. Уверете се, че по време на съхранение, транспортиране или преработка не се прилагат сили за огъване или изправяне върху върха, тъй като това може да доведе до трайно увреждане на устройството, което не се покрива от гаранцията. Копчето за шарнирното съединение е единственият безопасен и приемлив метод за регулиране на ъгъла на върха.
5. Не използвайте повреден инструмент. Използването на повредени многократно използвани ендоскопски ножици OMNIFinger™ може да доведе до неправилно рязане на тъканта. Винаги проверявайте подреждането на остриетата на инструмента преди употреба. Ако това не бъде направено, може да се стигне до нараняване на пациента.
6. Ножиците не трябва да имат пряк или непряк (например чрез промивна течност) контакт с електрохирургични инструменти, когато електрохирургичният инструмент е активиран. Такъв контакт може да доведе до нежелани изгаряния на пациента.
7. Ако челюстите на инструмента не са затворени при поставянето или изваждането му от пластмасовата канюла, това може да доведе до остъргване на материала от вътрешната повърхност на канюлата и откъснатите пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
8. Не режете твърди структури като скоби, скоби и др., тъй като това ще доведе до ускорено затъпяване на остриетата, което не се покрива от гаранцията.

9. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди да приключите процедурата.
10. Grena не насърчава и не препоръчва никакви конкретни хирургични практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за рязане с OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors, са отговорност на хирурга.
11. Ако е необходимо да се извършват продукти, 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.
12. Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.

Гаранция за многократна употреба на OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors

Многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ са покрити от едногодишна гаранция. Grena ще поправи безплатно всички многократно използваеми артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ , при условие че са използвани за нормални хирургични цели и не са ремонтирани от неупълномощен персонал. Гаранцията не покрива постепенната загуба на острота на режещите ръбове в резултат на нормална употреба.

Инструкции за преработка:

Следващите раздели описват стъпките, необходими за преработката на многократно използваемите артикулирани ендоскопски ножици OMNIFinger™ 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, 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 устройства, трябва да спазват универсалните предпазни мерки. За да се избегнат наранявания, трябва да се внимава при работа с устройства с остри върхове или режещи ръбове. ВНИМАНИЕ: По време на всички етапи на обработка трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС) при работа с замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване, за да се предотврати кръстосано замърсяване. ЛПС включват престилки, маски, очила или предпазни щитове за лицето, ръкавици и калцуни. Спазвайте обичайните правила за работа с замърсени предмети и следните предпазни мерки: - Използвайте защитни ръкавици при допир; - Изолирайте замърсения материал, като използвате подходяща опаковка и етикетирание. ВНИМАНИЕ: Не поставяйте тежки инструменти върху деликатни устройства. Метални четки или абразивни тампони не трябва да се използват при ръчно почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Трябва да се използват меки четки с найлонови влакна и почистващи средства за тръби. ВНИМАНИЕ: Не позволявайте замърсените устройства да изсъхнат преди повторната обработка. Всички последващи стъпки по почистване и стерилизация се улесняват, като не се позволява кръв, телесни течности, остатъци от кости и тъкани, физиологичен разтвор или дезинфектанти да изсъхнат върху използваните устройства. Използваните устройства трябва да се транспортират до централния склад 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 устройства. 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. 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. Избягвайте използването на твърда вода. За първоначалното изплакване може да се използва омокотена чешмяна вода. За окончателното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се премахнат варовиковите отлагания върху устройствата. За пречистване на водата може да се използва един или повече от следните процеси: ултрафилтър (UF), обратна осмоза (RO), дейонизация (DI) или еквивалентен процес.
ИНСТРУКЦИИ	
Място на употреба:	Предварителното почистване на устройствата трябва да се извърши веднага след лечението, като се вземат предвид личните предпазни мерки. Целта е да се предотврати изсъхването на органични материали и химически остатъци в лумена или върху външните части на инструментите и да се предотврати замърсяването на околното пространство. 1. Премахнете излишната мръсотия, телесни течности и тъкани с еднократна кърпа/хартиена салфетка. 2. Потопете инструмента във вода (с температура под 40°C) веднага след употреба. 3. Не използвайте втвърдяващи се почистващи препарати или вода с температура над 40°C, тъй като те могат да доведат до залепване на замърсяванията и да повлияят на по-нататъшните етапи на преработката.
Съдържание и транспортиране:	Препоръчва се устройствата да се преработват веднага след употреба, доколкото това е практически възможно. За да се избегнат повреди, устройствата трябва да се съхраняват и транспортират безопасно до мястото на по-нататъшна обработка в затворен контейнер (например вана с капак), за да се избегне замърсяване на околното пространство. Максималното време между предварителното почистване на инструмента и по-нататъшните етапи на почистване не трябва да надвишава 1 час. Транспортирайте инструментите до помещението за обработка и ги поставете в леген с почистващ разтвор.
Подготовка за почистване:	Устройството НЕ трябва да се разглобява за почистване или стерилизация. Всички почистващи средства трябва да бъдат приготвени в разтвор и температура, препоръчани от производителя. За приготвянето на почистващите средства може да се използва омокотена чешмяна вода. Използването на препоръчаните температури е важно за оптималното действие на почистващите средства. ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се приготвят нови почистващи разтвори, когато съществуващите разтвори станат силно замърсени (с кръв и/или мътни).
Почистване/Дезинфекция: Ръчно	Оборудване: 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 разтвора. 3. Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), като задействате устройството, докато не останат следи от кръв или замърсявания върху устройството или в струята за изплакване, но поне в продължение на 3 минути. 4. Използвайте спринцовка с голям обем (или пистолет за почистване под налягане), за да изплакнете енергично вътрешността на шахтата с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за изплакване в проксималния край на шахтата, докато от шахтата не останат видими замърсявания, но поне в продължение на 1 минута. Валидирана процедура за ръчно почистване: 1. Поставете устройството в ултразвукова водна баня, пълна с разтвор за измиване/дезинфекция, и го подложете на ултразвукова обработка в продължение на 3 минути, 40±1°C, 35 kHz (за валидиране е използван 2% Sekusept Activ). 2. Извадете инструмента от ултразвуковата водна баня. 3. Използвайте четка с меки влакна, за да изтъкрате 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 вала с чешмяна вода (под 40 °C), докато от вала не излизат видими замърсявания, но за минимум 1 минута. 5. Изплакнете устройството под чиста течаща вода, включително изплакващия 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 непуквава кърпа. 7. Изсушете устройството с медицински съгстен въздух, включително изплакващия 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: Автоматизирана на	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. Следвайте инструкциите 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 инструмента ръчно (вижте раздела за сушене) и съхранявайте според указанията.										
Сушене:	Изсушете останалата влага с чиста, абсорбираща, непухава 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 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, копчета и др.), за да се уверите, че работят гладко в целия предвиден диапазон на движение. Проверете челюстите за прекомерно люлеене. Проверете визуално за повреди и износване. Обърнете внимание 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/дезинфекция. Изхвърлете повредените инструменти.										
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 натоварва запечатването. Не използвайте прекалено големи опаковки, за да предотвратите инструментите да се плъзгат 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 с инструменти не е наклонена и че съдържанието ѝ не се е разместило, след като устройствата са подредени в кутията. За да се задържат устройствата на място, могат да се използват силиконови подложки. Устройствата за валидиране на процеса на стерилизация бяха опаковани в торбички, съответстващи на EN ISO 11607-1.										
Стерилизация:	Оборудване: Grena Ltd. препоръчва използването на стерилизатор в съответствие с EN ISO 17665 или EN 285. Стерилизацията трябва да се извършва в опаковка, подходяща за процеса на стерилизация. Опаковката трябва да отговаря на EN ISO 11607 (например хартия/ламинирана фолио). Стерилизацията с влажна топлина/пара е предпочитаният и препоръчан метод за устройствата на Grena. Болницата е отговорна за вътрешните процедури за проверка и опаковане на инструментите, след като те са били напълно почистени по начин, който гарантира проникване на парата и адекватно изсушаване. Болницата трябва да препоръча и мерки за защита на остри или потенциално опасни части на инструментите. Инструментите 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><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. Отговорността за гарантиране, че обработката, извършена с оборудване, материали и персонал в обработващото съоръжение, постига желания резултат, остава на оператора. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от предоставените препоръки от страна на оператора трябва да бъде подходящо оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни последици. Потребителите трябва да установят подходящ протокол за почистване на медицинските изделия за многократна употреба, използвани в техните обекти, като се възползват от препоръките на производителя на изделието и производителя на почистващия препарат. Поради многото променливи, свързани със стерилизацията/деконтаминацията, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и провери процеса на стерилизация/деконтаминация (например температури, време), използван с неговото оборудване. Медицинското заведение носи отговорност да гарантира, че преработката се извършва с подходящо оборудване и материали и че персоналят в преработвателното съоръжение е преминал подходящо обучение, за да се постигне желаните резултат.										
Уведомление за потребителя и/или пациента:	Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.										
Контакт с производител я:	Вижте заглавието на инструкциите за употреба.										



Внимание



Дръжте на



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.
Преди да използвате устройството, уверете се, че разполагате с най-новата версия на инструкциите за употреба на хартия.
Винаги използвайте инструкциите за употреба в най-новата им версия.*

