

лигиращ клипс-апликатор Vclip®
Инструкции за употреба

Реф. номер:

За отворена хирургия:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

За ендохирургия:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство	Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38	 0197	BUL IFU-043-BUL_20
--	---	---	--	------------------------------



Важно:

Инструкциите, предоставени тук, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на апликаторите Vclip® Ligating Clips. Придобиването на умения в областта на хирургичните техники изисква пряк контакт с нашата компания или с оторизиран дистрибутор за достъп до подробни технически инструкции, консултиране с професионална медицинска литература и завършване на необходимото обучение под ръководството на хирург с опит в минимално инвазивните процедури. Преди да използвате устройството, силно препоръчваме да прегледате 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:

Приставките за лигиращи клипове Grena Vclip® са показани за използване като устройства за доставяне на титаниеви лигиращи клипове Grena Vclip® по време на лапароскопски и торакокопски хирургични процедури, както и при отворена хирургия. От решаващо значение е да се осигури подходяща съвместимост между размера на оклузираната тъкан и избраните клипсове, за да се постигне оптимална ефективност и безопасност.

Целева група пациенти - възрастни и юноши от всички полове.

Предназначени потребители: продуктът е предназначен за употреба единствено от квалифицирани медицински специалисти.

Противопоказания:

НЕ използвайте за тубарно лигиране като контрацептивен метод поради липса на достатъчно данни за ефикасността и безопасността при тези приложения.

НЕ използвайте върху структури, при които използването на метални клипсове не е подходящо.

НЕ използвайте в случай на само подозрение за алергия към титан.

Описание на устройството:

Vclip® Ligating Clip Appliers са хирургични инструменти за многократна употреба, които се предлагат във версии за отворена и ендоскопска хирургия. Всеки размер клипс трябва да се прилага с помощта на съответстващ и съвместим клипс аплиер.

Ендоскопските аплиери разполагат с вграден канал за промиване, за да се улесни отстраняването на остатъците от вала. Размерите M и ML на ендоскопските аплиери са проектирани да преминават през 10 мм троакарна канюла, докато размер L изисква 12 мм троакарна канюла. Освен това валът на аплиера може да се върти на 360° спрямо дръжката за по-добра маневреност. Бариятричните версии се обозначават с буквата "B" в референтния номер.

Инструкции за употреба:

- Изберете подходящия размер на клипса и съвместимия аплиер.
- Потвърдете съвместимостта на всички устройства преди употреба.
- Придържайте се към асептични процедури, извадете патрона с клипса от стерилната му опаковка. За да предотвратите всякаква повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Захванете аплиатора за отворена хирургия около болта (подобно на молив). За ендоскопските аплиатори хванете аплиатора около вала. Задържането на аплиера за дръжката по време на зареждане на клипса може по невнимание да доведе до частично затваряне на челюстите, което да доведе до изпадане на клипса от аплиера.
- Подравнете челюстите на аплиатора вертикално и странично над клипса в патрона и придвижете челюстите на продукта в гнездото на патрона с клипса, като се уверите, че са перпендикулярни на повърхността на патрона. Неправилното положение на челюстите по време на зареждането може да доведе до неправилно поставяне на клипса в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на клипса, деформирането му или изпадането му от приставката. Придвижвайте челюстите внимателно до тяхното спирание. Не използвайте сила за придвижване на приспособлението. Приспособлението трябва да се движи лесно във и извън гнездото.
- Извадете приспособлението от касетата. Клипсът трябва да пасне здраво в челюстите.
- Уверете се, че клипсът е напълно вкаран в челюстите на аплиатора и че крачетата му не излизат извън краищата на челюстите. Ако клипсът не пасва правилно или ако крачетата стърчат, това може да означава неправилна процедура на зареждане или потенциална повреда на аплиера. Такива проблеми могат да доведат до неправилно затваряне на щипката, задирание или изпадане на щипката от аплиера.
- Работете внимателно с приспособлението, за да предотвратите преждевременното затваряне на челюстта. Дори леко преждевременно затваряне на челюстите може да доведе до изпадане на щипката от приспособлението.
- Поставете щипката около структурата, предназначена за лигиране или маркиране. Приложете необходимата сила, за да затворите напълно клипса, като извършвате плавни, твърди и непрекъснати движения, за да се уверите в правилното му поставяне. Отпускането на натиска върху дръжките ще позволи на челюстите на аплиатора да се отворят. Отпускането на натиска върху дръжката на аплиатора преди пълното затваряне на клипса може да остави клипса частично отворен, което увеличава риска от кървене или изхвърляне на клипса от съда.
- Внимателно отстранете аплиера от хирургичното място.

Съвместимост:

Vclip® размер на клипса	Съвместими аплиатори за клипс Vclip®	Размер на лигираната структура в мм
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 до 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 до 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 до 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 до 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 до 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 до 7,5



Предупреждения и предпазни мерки:

- Внимателно проверявайте инструмента за евентуални признаци на повреда след и преди всяка употреба. Не използвайте повредени аплиатори, тъй като това може да доведе до неправилно подреждане или разместване на щипките. Винаги проверявайте челюстите на аплиаторите преди употреба, за да се уверите в правилното им подравняване. Неправилно подравнените челюсти могат да доведат до деформация на щипката или ножицата, което може да доведе до нараняване на съда, включително непреднамерено прерязване на съда.
- Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които са подходящо обучени и запознати с техниките. Преди извършването на всяка хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
- Хирургичните инструменти могат да се различават при различните производители. Когато хирургични инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта им преди започване на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до удължаване на времето на процедурата, невъзможност за извършване на операцията или необходимост от преминаване към отворена операция.
- Приставките Vclip® са съвместими само с клипсове Vclip® и не са съвместими с клипсове LigaV® или Click'aV®. Винаги се уверявайте, че преди започване на процедурата е избран правилният тип аплиер на Grena. Ако не го направите, това може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Хирургът носи пълна отговорност за избора на подходяща хирургична техника, вида и размера на тъканта или съдовете, подходящи за лигиране, размера на клипса и съответния аплиер, както и за определянето на броя на клипсовете, необходими за постигане на задоволителна хемостаза и сигурност на затварянето.
- Не използвайте клипса, зареден в челюстите, или аплиера самостоятелно като инструмент за дисекция, тъй като клипсът може да падне, а върховете на аплиера могат да причинят нараняване на тъканите.
- Ако се извършва ендоскопска процедура, винаги потвърждавайте, че клипсът остава здраво в челюстите на аплиера след преминаване на аплиера и клипса през канюлата.
- Не се опитвайте да затваряте челюстите на аплиатора върху каквато и да е тъканна структура, без клипсът да е правилно поставен в челюстите. Затварянето на празни челюсти върху съд или анатомична структура може да доведе до нараняване на пациента.
- Не притискайте аплиатора върху други хирургически инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до кървене и/или да доведе до неэффективност на клипса.
- След поставянето на всяка щипка е необходимо да затворите напълно аплиатора. Частичното изстискване може да доведе до разместване на клипса, което да доведе до неправилно лигиране.
- Клипсът трябва да бъде здраво затворен, за да се осигури правилно лигиране на съда или тъканта. Проверете мястото на лигиране след прилагане, за да се уверите, че всеки клипс е поставен и затворен добре върху лигираната структура. Това трябва да се повтори след използването на други хирургични устройства в непосредствената област на приложение, за да не се пропусне случайно изместване на клипса.
- Когато работите с аплиатора Vclip®, внимателно следвайте инструкциите за употреба на лигиращите клипове Vclip®.
- Ако е необходимо да изхвърлите продукта, това трябва да стане в съответствие с всички приложими местни разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до здравето и безопасността на хората и околната среда.
- Бъдете внимателни, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.

Гаранция за лигиращи щипки и аплиатори

Всички клипсове Vclip® Ligating Clips Appliers на Grena са с едногодишна гаранция. Grena ще ремонтира безплатно всеки аплиер, при условие че е използван за нормални хирургични цели с лигиращите

клипове на Grena, за които е проектиран, и не е ремонтиран от неоторизиран персонал. Ако възникне неизправност на аплиера, която е причинена от използването на клипове, различни от тези на Грена, гаранцията не важи.



Инструкции за преработка:

В следващите раздели са описани стъпките, необходими за повторната обработка на аплиерите за лигиращи клипове Vclip®. Това включва предварителна обработка на мястото на употреба, ръчно почистване и дезинфекция, машинна обработка, както и стерилизация с пара в процеса на фракциониран вакуум.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	ВНИМАНИЕ: Каналът за промиване е дълъг и тесен. Той изисква специално внимание по време на почистването, за да се отстранят всички замърсявания от него. Не използвайте втвърдяващи се почистващи препарати, тъй като те могат да запушат лумена на промивния канал. ВНИМАНИЕ: Потребителят/обработващият трябва да спазва местните закони и наредби в страни, където изискванията за обработка са по-строги от тези, описани в това ръководство. Освен това трябва да се спазват правилата за болнична хигиена, както и препоръките на съответните професионални асоциации. ВНИМАНИЕ: Използваните устройства трябва да бъдат внимателно обработени в съответствие с тези инструкции преди употреба. ВНИМАНИЕ: Универсалните предпазни мерки трябва да се спазват от целия болничен персонал, който работи със замърсени или потенциално замърсени медицински изделия. За да се избегнат наранявания, трябва да се внимава, когато се работи с изделия с остри върхове или режещи ръбове. ВНИМАНИЕ: По време на всички етапи на обработката трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС), когато се работи със замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване, за да се предотврати кръстосано замърсяване. Личните предпазни средства включват халати, маски, очила или щитове за лице, ръкавици и покривала за обувки. Спазвайте обичайните правила за работа със замърсени предмети и следните предпазни мерки: - Използвайте защитни ръкавици при допир. - Изолирайте замърсения материал, като използвате подходяща опаковка и етиктиране. ВНИМАНИЕ: Не поставяйте тежки инструменти върху деликатни устройства. По време на процедурите за ръчно почистване не трябва да се използват метални четки или почистващи тампони. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Трябва да се използват четки с мек косъм, найлонови четки и препарати за почистване на тръби. ВНИМАНИЕ: Не позволявайте на замърсените устройства да изсъхнат, преди да бъдат обработени. Всички последващи етапи на почистване и стерилизация се улесняват, като не се допуска засъхване на кръв, телесни течности, костни и тъканни остатъци, физиологичен разтвор или дезинфектанти върху използваните изделия. Използваните изделия трябва да се транспортират до централното снабдяване в затворени или покрити контейнери, за да се предотврати ненужен риск от замърсяване. ВНИМАНИЕ: След приключване на лечението всички части, които влизат в контакт с пациента, трябва да се почистят и дезинфектират. ВНИМАНИЕ: Използвайте само почистващи агенти/дезинфектанти, одобрени за обработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите/дезинфектиращите средства. Ако се използват неподходящи почистващи или дезинфектиращи разтвори или ако се прилагат неподходящи процедури за почистване или дезинфекция, това може да има отрицателни последици за изделията: - Повреда или корозия - оцветяване на продукта - Корозия на металните части - Намален експлоатационен живот - изтичане на гаранцията ВНИМАНИЕ: Grena Ltd. препоръчва за автоматизирано почистване/дезинфекция да се използват само миялно-дезинфекционни машини, отговарящи на изискванията на EN ISO 15883-1 и -2. Препоръчва се, ако е възможно, механичната обработка да се предпочита пред ръчните методи за обработка.
Ограничения при обработката:	Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. За ендоскопските устройства първоначалното почистване трябва да се извърши с помощта на ултразвуков почистващ уред, за да се отстранят всички консерванти от устройството. Препоръчителните параметри са 3 минути, 40 °C, 35 kHz. Интензивната употреба или многократната обработка могат да окажат значително въздействие върху инструментите. Срокът на експлоатация на продукта се определя от отпечатъците на износването и повредите, дължащи се на употребата. Не използвайте повредени или корозирали инструменти. Трябва да се избягва използването на твърда вода. За първоначално изплакване може да се използва омекотена чешмяна вода. За окончателното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се премахнат варовиковите отлагания по уредите. За пречистване на водата може да се използва един или повече от следните процеси: ултрафилтър (UF), обратна осмоза (RO), дейонизирана (DI) или еквивалентни.
ИНСТРУКЦИИ	
Място на употреба:	Предварителното почистване на устройствата трябва да се извърши непосредствено след обработката, като се вземе предвид личната защита. Целта е да се предотврати засъхването на органични материали и химически остатъци в лумена или по външните части на инструментите, както и да се предотврати замърсяването на околното пространство. - Отстранете излишната почва, телесни течности и тъкани с кърпа/хартия за еднократна употреба. - Потопете инструмента във вода (с температура под 40°C) веднага след употреба. - Не използвайте втвърдяващи се детергенти или вода с температура над 40°C, тъй като те могат да доведат до залепване на почвата и да повлияят на по-нататъшните етапи на обработката.
Задържане и транспортиране:	Препоръчва се изделията да се обработват веднага след употребата им, когато това е практически възможно. За да се избегнат всякакви повреди, изделията трябва да се съхраняват и транспортират безопасно до мястото на последваща обработка в затворен контейнер (напр. вана с капак), за да се избегне замърсяване на околното пространство. Максималното време между предварителното почистване на инструмента и следващите етапи на почистване не трябва да надвишава 1 час. Транспортирайте инструментите в помещението за обработка и ги поставете в умивалника с почистващ разтвор.
Подготовка за почистване:	Уредът НЕ трябва да се разглобява за почистване или стерилизация. Всички почистващи препарати трябва да се приготвят при препоръчаните от производителя разреждания за употреба и температура. За приготвяне на почистващите препарати може да се използва омекотена чешмяна вода. Използването на препоръчаните температури е важно за оптималната работа на почистващите препарати. ЗАБЕЛЕЖКА: Когато съществуващите разтвори са силно замърсени (кървави и/или мътни), трябва да се приготвят нови почистващи разтвори.

Почистване/дезинфекция: Ръчно	Оборудване: pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен препарат, четка с мек косъм Steris 1B33B3 или подобна, пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня. Утвърдена процедура за предварително почистване: (за валидиране е използван 4% Sekusept Activ, 30-35°C). - С помощта на четка с мек косъм и като държите устройството вътре в разтвора за накисване, нанесете миеш/дезинфекциращ разтвор върху всички повърхности, като се уверите, че челюстите са почистени както в отворено, така и в затворено положение. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени. Промийте вътрешността на вала с разтвора. - Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), докато задействате устройството, докато няма следи от кръв или замърсяване по устройството или в струята за изплакване, но най-малко в продължение на 3 минути. - Използвайте спринцовка с голям обем (или почистващ пистолет под налягане), за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за промиване в проксималния край на вала, докато няма видими замърсявания, но най-малко в продължение на 1 минута. Утвърдена процедура за ръчно почистване: - Поставете устройството в ултразвукова водна баня, напълнена с разтвор за измиване/дезинфекция, и пуснете звуков сигнал за 3 минути, 40±1 °C, 35 kHz (за валидиране е използван 2% Sekusept Activ). - Извадете уреда от ултразвуковата водна баня. - С помощта на четка с мек косъм почистете инструмента под течаша чешмяна вода под 40°C за минимум 1 минута или докато се отстранят всички видими остатъци. - Използвайте почистващ пистолет под налягане или спринцовка с голям обем, за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (под 40°C), докато не остане видима мръсотия от вала, но за минимум 1 минута. - Изплакнете устройството под чиста течаша вода, включително канала за промиване, докато задействате устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO или DI вода. - Отстранете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и нескъсана кърпичка. - Изсушете устройството със съгъстен медицински въздух, включително канала за промиване. ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се помни, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран. Проверете визуално чистотата, за да се уверите, че всички остатъци са отстранени. Ако не е визуално чист, повторете стъпките за обработка, докато устройството стане визуално чисто. ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се използваните почистващи четки да се почистват след всяка употреба (по възможност в ултразвукова водна баня) и след това да се дезинфекцират. След почистването, дезинфекцията и стерилизацията те трябва да се съхраняват на сухо място и да се предпазват от замърсяване.													
Почистване/дезинфекция: Автоматизирана	Оборудване - миялна машина/дезинфектор, pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен детергент, четка с мек косъм Steris 1B33B3 или подобна, почистващ пистолет под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня. Ендоскопските инструменти имат канали, цепенатини и фини съединения. Засъхналите замърсявания много трудно се отстраняват от такива зони чрез автоматизирано почистване. За да се постигне ефективно почистване, е необходимо да се отстранят масивните замърсявания преди автоматизираната обработка, поради което Grena Ltd. препоръчва ръчно предварително почистване. По-специално, уверете се, че сте извършили предварително почистване на вала преди почистването му в миялната машина/дезинфектора. Утвърдена процедура за предварително почистване: - Накиснете устройството в разтвор за измиване/дезинфекция за 5 минути (за валидиране е използван 4% Sekusept Activ, 30-35°C). - С помощта на четка с мек косъм и като държите устройството вътре в разтвора за накисване, нанесете миеш/дезинфекциращ разтвор върху всички повърхности, като се уверите, че челюстите са почистени както в отворено, така и в затворено положение. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени. Промийте вътрешността на вала с разтвора. - Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), докато задействате устройството, докато няма следи от кръв или замърсяване по устройството или в струята за изплакване, но най-малко в продължение на 3 минути. - Използвайте спринцовка с голям обем (или почистващ пистолет под налягане), за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за промиване в проксималния край на вала, докато няма видими замърсявания, но най-малко в продължение на 1 минута. Утвърдена процедура за автоматично почистване: Grena Ltd. препоръчва използването на устройство за почистване/дезинфекция, отговарящо на изискванията на EN ISO 15883-1 и -2, в комбинация с подходящ носител на товара. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на почистващото/дезинфекциращото устройство. Заредете инструментите в миялната машина/дезинфектора съгласно инструкциите на производителя. Свържете каналите за промиване (ако са оборудвани) на инструментите към миялната машина / дезинфектора, така че да бъдат промити. Следните параметри на процеса са подходящи за повторна обработка на инструментите: - Студено предварително измиване, вода <40°C, 1 мин. - Измиване, гореща вода, 10 минути, концентрация на детергента и температура според препоръките на производителя (процесът е валидиран с 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Неутрализация, концентрация на неутрализиращия 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 мин. - Термична дезинфекция >2,5 min, > 93°C с UF, RO или DI вода, концентрация на добавката според препоръката на производителя (процесът е валидиран без никаква добавка). - Сушене 110°C, 6 мин. ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се помни, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран. ЗАБЕЛЕЖКА: Валидираните параметри съответстват на процес със стойност A0 > 3000s. Grena Ltd. Препоръчва да се използват само процеси със стойност на A0 > 3000s. ЗАБЕЛЕЖКА: Никога не оставяйте инструментите мокри след повторна обработка. Това може да доведе до корозия и микробен растеж. Ако устройствата не са напълно сухи след приключване на машинната обработка, подсушете инструмента ръчно (вж. раздела за сушене) и го съхранявайте съгласно указанията.													
Изсушаване:	Изсушете останалата влага с чиста, абсорбираща, нескъсана кърпа. Използвайте съгъстен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да продухате промивния канал и пантата на челюстите, докато не излезе повече влага.													
Поддръжка:	Шарнирите и другите движещи се части трябва да се смазват с водоразтворим продукт, предназначен за хирургически инструменти, които трябва да се стерилизират. Датите на годност, посочени от производителя, трябва да се спазват както за запасите, така и за концентрациите за разреждане при употреба.													
Инспекция и функционално изпитване:	Проверете устройството за функционалност - в случай на техническа неизправност инструментът трябва да бъде отхвърлен.	Проверете действието на движещите се части (напр. челюсти, панти, съединители и др.), за да осигурите безпроблемна работа в целия предвиден обхват на движение.	Проверете челюстите за прекомерен люфт. Визуална проверка за повреди и износване. Обърнете внимание на правилното подравняване на челюстите.	Проверете вала за изкривяване. Внимателно прегледайте всяко устройство, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако се забележи замърсяване, повторете процеса на почистване/дезинфекция. Изхвърлете повредените инструменти.										
Опаковка:	<u>Поединично:</u> Могат да се използват стандартни налични в търговската мрежа медицински торбички или обвивки за стерилизация с пара. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере устройството, без да натоварва уплътненията. Не използвайте опаковки, които са твърде големи, за да не се допусне плъзгане на инструментите в опаковката. <u>В комплекти:</u> Инструментите могат да се поставят в тави за стерилизация с общо предназначение. Тавичките и кутиите с капаци могат да се опаковат в стандартно медицинско фолио за стерилизация с пара. Уверете се, че челюстите са защитени. Общото тегло на опакованата тава или куфар не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs за безопасността на персонала, който работи с комплектите инструменти; куфарите с инструменти, които надвишават 11,4 kg/25 lbs, трябва да се разделят на отделни тави за стерилизация. Всички устройства трябва да бъдат подредени така, че да се осигури проникване на парата до всички повърхности на инструментите. Инструментите не трябва да се подреждат един върху друг или да се поставят в близък контакт. Потребителят трябва да се увери, че куфарът за инструменти не се преобръща или съдържанието му не се размества, след като устройствата са подредени в куфара. Могат да се използват силиконови подложки, за да се задържат устройствата на място. Уредите за валидиране на процеса на стерилизация са опаковани в торбички, отговарящи на изискванията на EN ISO 11607-1.													
Стерилизация:	Оборудване: Grena Ltd. препоръчва използването на стерилизатор в съответствие с EN ISO 17665 или EN 285. Стерилизацията трябва да се извършва в опаковки, подходящи за процеса на стерилизация. Опаковката трябва да отговаря на изискванията на EN ISO 11607 (например хартия/ламинирано фолио). Стерилизацията с влажна топлина/пара е предпочитаният и препоръчителен метод за изделията Grena. Болницата е отговорна за вътрешните процедури за проверка, и опаковане на инструментите, след като те са добре почистени по начин, който ще осигури проникването на парата и адекватно изсушаване. Болницата трябва да препоръча и разпорежда за защита на всички остри или потенциално опасни зони на инструментите. Инструкциите на производителя на стерилизатора за работа и конфигурация на товара трябва да се спазват изрично. Когато стерилизирате няколко комплекта инструменти в един цикъл на стерилизация, уверете се, че максималното натоварване, посочено от производителя, не е превъшено. Комплектите инструменти трябва да бъдат правилно подготвени и опаковани в тави и/или калфи, които позволяват на парата да проникне и да осъществи директен контакт с всички повърхности. ВНИМАНИЕ: Не трябва да се използва стерилизация с плазмен газ. ВНИМАНИЕ: Никога не стерилизирайте непочистени инструменти! Успехът на стерилизацията зависи от състоянието на предишното почистване! Минималните валидирани параметри на парната стерилизация, необходими за постигане на ниво на осигуряване на стерилност 10⁽⁻⁶⁾ (SAL), са следните: <table><tr><td>Вид на цикъла</td><td>Температура [°C]</td><td>Време на експозиция [мин]</td><td>Налягане [bar]</td><td>Време за сушене [мин]</td></tr><tr><td>Дробен превакуум 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се забравя, че всеки процес на стерилизация трябва да бъде валидиран преди употреба. Валидирането на пригодността на горните параметри за процеса на фракционен вакуум е извършено от Grena в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1. Потребителят е отговорен за валидирането на правилното функциониране на стерилизатора.				Вид на цикъла	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [bar]	Време за сушене [мин]	Дробен превакуум 10 kPa	134	3	>3	15
Вид на цикъла	Температура [°C]	Време на експозиция [мин]	Налягане [bar]	Време за сушене [мин]										
Дробен превакуум 10 kPa	134	3	>3	15										

Съхранение:	Стерилните, опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено за целта място с ограничен достъп, което е добре вентилирано и осигурява защита от прах, насекоми, паразити и екстремни температури/влажност.
Допълнителна информация:	Инструкциите, предоставени по-горе, са препоръчани от производителя на медицинското изделие като ВЪЗМОЖНИ за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Преработвателят остава отговорен за това да гарантира, че действително извършената обработка с помощта на оборудването, материалите и персонала в съоръжението за обработка постига желаните резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от предоставените препоръки от страна на преработвателя трябва да бъде надлежно оценено за ефективността и потенциалните неблагоприятни последици. След това потребителите трябва да установят подходящ протокол за почистване на медицинските изделия за многократна употреба, използвани в техните обекти, като използват препоръките на производителя на изделието и на производителя на почистващото средство. Поради многото променливи, свързани със стерилизацията/деконтаминацията, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и провери процеса на стерилизация/деконтаминация (напр. температури, време), използван с неговото оборудване. Отговорност на Медицинското заведение е да гарантира, че обработката се извършва с подходящо оборудване и материали и че персоналът в обекта за обработка е подходящо обучен, за да постигне желаните резултат.
Уведомление до потребителя и/или пациента:	Ако е възникнал сериозен инцидент във връзка с изделието, той трябва да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
Контакт с производителя:	Вижте заглавието на инструкциите за употреба.



Предупреждение



Съхранявайте на сухо място



Консултирайте се с електронен инструкциите за употреба



Производител



Оторизиран представител в Европейската общност



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в опаковката



Медицинско изделие

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, винаги са на английски език.
Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd.
на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код със съответното приложение.
То 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 IFU, която притежавате, е в последна редакция, преди да използвате устройството.
Винаги използвайте IFU в последната ревизия.

