

 <p>GRENA[®]</p> <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство</p>	<p>Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W, PP38 Република Ирландия</p>	<p>CE 0197</p>	<p>BUL IFU-U045-BUL_06</p>
---	---	--	----------------	--------------------------------



Важно:

Представените тук инструкции не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на универсалните клипси за лигиране Click'aV®. Придобиването на умения в областта на хирургичните техники изисква пряк контакт с нашата компания или с оторизиран дистрибутор за достъп до подробни технически инструкции, справка 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:

Универсалните лигиращи клипси Grena Click'aV® са показани за използване като устройства за доставка на размери L и XL на полимерните лигиращи клипси Grena Click'aV® и Grena Click'aV Plus™ по време на лапароскопски и торакокопски хирургични процедури. 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.

Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за употреба единствено от квалифицирани медицински специалисти.

Противопоказания:

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

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

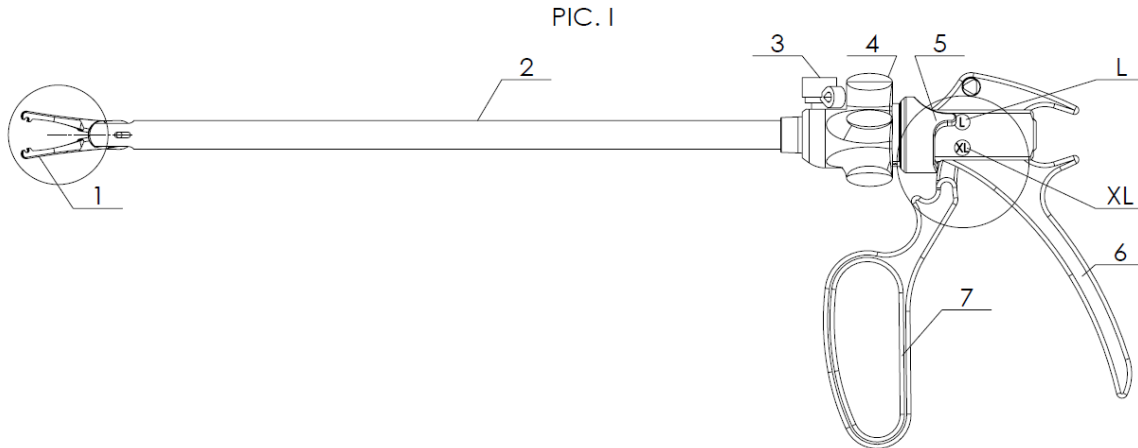
НЕ използвайте за нанасяне на щипки като маркер за тъкани.

Описание на устройството:

Универсалният клипс за поставяне на клипс Click'aV® е хирургичен инструмент за многократна употреба, предназначен за ендоскопски приложения. Той е снабден с превключвател за размера на клипса, който регулира отвора на челюстта, позволявайки един и същ инструмент да се използва с клипси с размери L и XL. Този неразглобяем аплиер е оборудван с вграден канал за промиване, което елиминира необходимостта от разглобяване по време на почистване. За употребата му е необходим 10 мм порт за достъп. Валът на аплиера може да се завърта на 360° спрямо дръжката.

Илюстрация на инструмент:

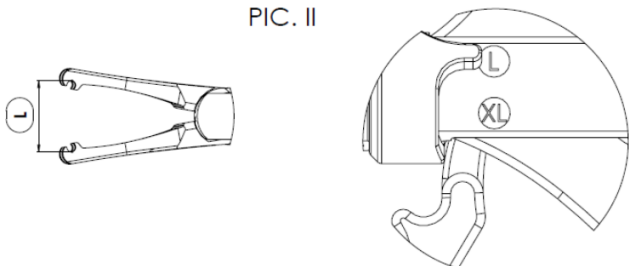
- | | | | |
|------------|-----------------------|--|----------------------|
| 1. Челюсти | 3. Отвор за промиване | 5. Превключвател за размера на щипката | 7. Дръжка за стрелба |
| 2. Вал | 4. Въртящо се копче | 6. Задна дръжка | |



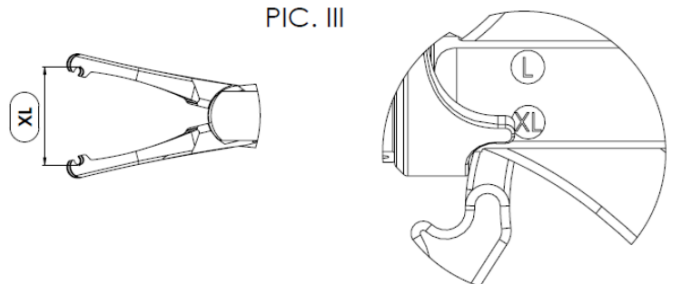
Инструкции за употреба:

- Изберете клипс с размер, подходящ за лигираната тъкан
- Преди употреба потвърдете съвместимостта на всички устройства.
- Настройте превключвателя за размера на клипа (5) в съответната позиция L или XL, съответстваща на избрания размер на клипа (фиг. I, II и III). Неправилната настройка може да доведе до неправилно зареждане на клипса, което може да доведе до затруднения при сигурното затваряне на клипса, както и до потенциално напукване, деформация или изваждане на клипса от апликатора. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Промияната на позицията на превключвателя за размера на клипса (5), особено от XL на L, е по-лесна, когато спусъкът (7) е леко дръпнат по време на настройката.
- Спазвайки асептични процедури, извадете патрона с клипсите от стерилната му опаковка. За да предотвратите всякаква повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Хванете апликатора около вала (2). Този захват гарантира, че челюстите на устройството остават напълно отворени, което е от съществено значение за правилното зареждане на щипката.
- Подравнете челюстите на апликатора (1) вертикално и странично върху 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, до неговото напукване, деформиране или изпадане от приставката. Придвигнете челюстите внимателно, докато се чуе щракване. Не използвайте сила, за да натиснете приставката. Апликаторът трябва да се движи лесно вътре и вън от гнездото. Използването на прекомерна сила за придвижване на приспособлението може да доведе до счупване на щипката.
- Извадете апликатора от касетата. Може да се наложи да задържите касетата, за да може щипката да бъде отстранена. Проверете дали щипката е здраво закрепена в челюстите. Издатъците на щипката трябва да се намират във вдлъбнатините на челюстите на приспособлението. Неправилното поставяне на щипката в челюстите може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на щипката, до нейното напукване, деформиране или изпадане от приставката.
- Достатъчно скелетирайте структурата, която трябва да се лигира, за да може заключващият механизъм на клипсата да е на разстояние от тъканта, за да се избегне проникването на ключалката през тъканта. Проникването на ключалката в тъканта влияе върху сигурността на затварянето, може да деформира или дори да счупи клипса
- Стиснете внимателно дръжките на апликатора (6 и 7) (без да заключавате клипсата) и поставете челюстите на апликатора (1) и вала (2) надолу по канюлата. Поддържайте натиска върху дръжките на приспособлението (6 и 7), докато челюстите се освободят от канюлата, тъй като повечето канюли имат вътрешен диаметър, по-малък от отворените челюсти на приспособлението. Може да се наложи да се стиснат дръжките на апликатора (6 и 7) и при изваждането на апликатора от канюлата. Ако дръжките не се стиснат достатъчно, челюстите на апликатора могат да остъргват материала от върхността на канюлата и отделните пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
- По време на прилагането завъртете вала на ендоапликатора (2) с помощта на въртящото се копче (4), така че единичният голям зъб на ключалката на клипса да е ориентиран надолу и да се вижда отгоре и отстрани. Това позволява на потребителя визуално да потвърди капсулирането на лигираната структура и освобождаването на ключалката на клипса от тъканта
- Поставете клипса около структурата, предназначена за лигиране, по начин, който осигурява ясна визуализация на заключващия механизъм. Приложете подходяща сила, за да затворите клипса напълно, докато се заключващото се уверите, че е поставен правилно. Отпускането на натиска върху дръжките (6 и 7) ще доведе до пружинно отваряне на челюстите на апликатора (1).
- Отстранете апликатора от мястото на операцията.

PIC. II



PIC. III



Съвместимост:

Click'aV® и Click'aV Plus™ размери на щипките	Съвместими щипки Click'aV®	Размер на лигираната структура в mm
L	0301-04LXLUNE	5 до 13
XL		7 до 16

**Предупреждения и предпазни:**

- Внимателно проверявайте инструмента за всякакви признаци на повреда след и преди всяка употреба. Не използвайте повредени щипки, тъй като това може да доведе до неправилно поставяне на щипките. Когато са затворени, върховете на челюстите трябва да са директно подравнени, а не изместени. Винаги проверявайте подравняването на челюстите на апликаторите преди употреба. Неправилното подравняване на челюстите може да доведе до силна деформация на щипката по време на затваряне, което да попречи на правилното фиксиране и потенциално да доведе до нараняване на пациента.
- 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.
- Хирургическите инструменти могат да се различават при различните. Когато хирургическите инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта 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.
- Универсалните щипки Click'aV® са съвместими само с щипките Click'aV® и Click'aV Plus™ и не са съвместими с щипките LigaV® или Vclip®. Винаги се уверявайте, че е избран правилният тип аплиер на Grena's преди започване на процедурата. Ако не го направите, това може да доведе до невъзможност за извършване на операцията.
- Хирургът носи пълна отговорност избора на подходяща хирургична техника, вида и размера на тъканта и съдовете, подходящи за лигиране, размера на клипса и съответния апликатор, както и за определянето на броя на клипсите, необходими за постигане на задоволителна хемостаза и сигурност на затварянето.
- Не използвайте клипса, зареден в челюстите, или апликатора самостоятелно като инструмент за дисекция, тъй като клипсът може да изпадне, а върховете на апликатора да причинят нараняване на тъканите.
- Винаги се уверявайте, че клипсът е здраво закрепен в челюстите на апликатора след преминаване на апликатора и клипса през каниюлата.
- След поставянето да затваряте челюстите върху каквато и да е тъканна структура без правилно поставена в челюстите щипка. Затварянето на празни челюсти върху съд или анатомична структура може да доведе до нараняване на пациента.
- Не притискайте апликатора върху други хирургически инструменти, скоби, клипсове, камъни в жлъчката или други твърди структури, тъй като това може да доведе до счупване на клипса.
- След поставянето на всяка щипка е необходимо да затворите напълно апликатора. Частичното изстискване може да доведе до разместване на клипса, което да доведе до неправилно лигиране.
- Клипсът трябва да бъде здраво застопен, 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.
- Клипсовете за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™ могат да се отварят със специално разработен клипс за отстраняване. Силно препоръчително е по време на операция, включваща използването на Click'aV®/Click'aV Plus™ лигиращи клипсове, да има на разположение отстранител. Веднъж отворен, клипсът трябва да се изхвърли и не трябва да се прилага отново, дори и да няма видими увреждания. Клипсът, отворен с отстраняващото устройство, може да получи микропукнатини и такъв клипс може да се счупи или да се изпълъне от съда, което да доведе до кръвоизлив.
- Когато работите с апликатора Click'aV®, следвайте внимателно инструкциите за употреба на лигиращите клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™.
- Ако е необходимо продуктът да бъде изхвърлен, 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

Всички клипсове Click'aV® 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 клипсове на Grena, за които е проектиран, и не е ремонтиран от неоторизиран персонал. Ако възникне неизправност на аплиера, която е причинена от използването на клипсове, различни от тези на Grena, гаранцията не .

**Инструкции за повторно обработване:**

В следващите раздели са описани стъпките, необходими за повторната обработка на апликаторите за лигиращи клипси Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ .

Това включва предварителна обработка в точката 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. По време на почистването му е необходимо специално внимание, за да се отстрани цялото замърсяване 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 устройства 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. Средствата за лична защита 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 заразен материал, като използвате подходяща опаковка и етикетирание.
	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, кости и тъкани остатъци, физиологичен разтвор или дезинфектанти върху използваните изделия. Използваните изделия трябва да се транспортират до мястото на преработка в затворени или покрити контейнери , за да се предотврати ненужен риск от замърсяване.
	ВНИМАНИЕ: След на лечението всички части, които са в контакт с пациента, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани.
	ВНИМАНИЕ: Използвайте само почистващи агенти/дезинфектанти, одобрени за обработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите/дезинфектиращите средства. Ако се използват неподходящи разтвори за почистване или дезинфекция 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 метални части; - Намален експлоатационен живот; - Изтичане на срока 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 за преработката на	Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. Първоначалното почистване трябва да се извърши с помощта на ултразвукова почистваща машина, за да се отстрани консервантът 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 корозирани инструменти. Трябва да се избягва използването на твърда вода. За първоначално изплакване може да се използва омекотена чешмяна вода. За последното изплакване трябва да се използва пречиствена вода, за да се премахнат варовиковите отлагания по устройствата. За пречистване на водата може да се използва един или повече от следните процеси: ултрафилтър (UF), обратна осмоза (RO), дейонизирана (DI) или еквивалентни.
ИНСТРУКЦИИ	

Точка на използване:	<p>Непосредствено след обработката трябва да се извърши предварително почистване на устройствата, 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 и да се предотврати замърсяването на околното пространство.</p> <ol style="list-style-type: none"> Отстранете излишното замърсяване, телесните течности и тъканите с кърпа/хартия за еднократна употреба. Потопете инструмента във вода (с температура под 40°C) веднага след употреба. Не използвайте втвърдяващи се почистващи препарати или вода с температура над 40°C, тъй като те могат да доведат до сплъщане на почвата и да повлияят на по-нататъшните етапи на преработката.
Съхраняване и транспортиране:	<p>Препоръчва се изделията да се обработват веднага след употребата им, когато това е практически възможно.</p> <p>За да се избегнат всякакви повреди, изделията трябва да се съхраняват и транспортират безопасно до мястото за по-нататъшна обработка в затворен контейнер (напр. вана с капак), за да се избегне замърсяване на околното пространство.</p> <p>Максималното време между предварителното почистване на инструмента и следващите етапи на почистване не трябва да надвишава 1 час.</p> <p>Пренесете инструментите в помещението за обработка и ги поставете в умивалника с почистващ разтвор.</p>
Подготовка за почистване:	<p>Устройството НЕ трябва да се разглобява за почистване или стерилизация.</p> <p>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 омекометена чешмяна вода. Използването на препоръчаните температури е важно за оптималното действие на почистващите препарати.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Когато съществуващите разтвори са силно замърсени (кървави и/или мътни), трябва да се приготвят нови почистващи разтвори.</p>
Почистване/дезинфекция: Ръчно	<p>Оборудване: pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен детергент, Steris 1B33B3 четка с мек косъм или подобна, пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня</p> <p>Утвърдена процедура за предварително почистване:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Изплакнете вътрешността на вала с разтвора. Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), докато задействате устройството, докато няма следи от кръв или пръст по устройството или в потока за изплакване, но най-малко в продължение на 3 минути. Използвайте спринцовка с голям обем (или пистолет за почистване под налягане), за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за промиване в проксималния край на вала, докато от вала не излезе видимо замърсяване, но най-малко в продължение на 1 минута. <p>Утвърдена процедура за ръчно почистване:</p> <ol style="list-style-type: none"> Поставете устройството в ултразвукова водна баня, пълна с разтвор за промиване/дезинфекция, и пуснете звуков сигнал за 3 минути, 40±1°C, 35 kHz (за валидиране е използван 2% Sekusept Activ). Извадете инструмента от ултразвуковата водна баня. С помощта на четка с мек косъм почистете инструмента под течаща чешмяна вода с температура под 40°C за минимум 1 минута или докато се отстранят всички видими остатъци. Използвайте пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (под 40°C), докато не се появи видимо замърсяване на вала, но за минимум 1 минута. Изплакнете устройството под чиста течаща вода, включително канала за промиване, докато задействате устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO или DI вода. Отстранете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и нескъсана кърпичка. Подсушете устройството с помощта на сгъстен медицински въздух, включително промиване на канала. <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се забравя, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран.</p> <p>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.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се използваните четки за почистване да се почистят 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.</p>
Почистване/дезинфекция: Автоматизирано	<p>Оборудване - миялна машина/дезинфектор, pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен детергент, четка с мек косъм Steris 1B33B3 или подобна, пистолет за почистване под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня.</p> <p>Ендоскопските инструменти имат канали, цепнатини и фини съединения. Отстраняването на засъхнали замърсявания от такива зони чрез автоматизирано почистване е много трудно. 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.</p> <p>Утвърдена процедура за предварително почистване:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Изплакнете вътрешността на вала с разтвора. Изплакнете инструмента с чешмяна вода (<40 °C), докато задействате устройството, докато няма следи от кръв или пръст по устройството или в потока за изплакване, но най-малко в продължение на 3 минути. Използвайте спринцовка с голям обем (или пистолет за почистване под налягане), за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (<40 °C) през отвора за промиване в проксималния край на вала, докато от вала не излезе видимо замърсяване, но най-малко в продължение на 1 минута. <p>Утвърдена процедура за автоматично почистване:</p> <p>Grena Ltd. препоръчва използването на устройство за почистване/дезинфекция, отговарящо на изискванията на EN ISO 15883-1 и -2, в комбинация с подходящ носач. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на миялната/дезинфекционното устройство.</p> <p>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 изплакнати.</p> <p>Следните параметри на процеса са подходящи за преработката на инструментите:</p> <ol style="list-style-type: none"> Студено предварително измиване, вода <40°C, 1 мин. Изпирване, 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 мин, > 93°C с UF, RO или DI вода, концентрация на добавката според препоръките на производителя (процесът е валидиран без никаква добавка). Сушене 110°C, 6 мин. <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се забравя, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран.</p>
Изушаване:	<p>Подсушете останалата влага с чиста, абсорбираща и непращаща кърпа. Използвайте сгъстен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да продухате промивния канал и пантата на челюстите, докато не излезе повече влага.</p>
Поддръжка:	<p>Пантите и другите движещи се части трябва да се смазват с водоразтворим продукт, предназначен за хирургически инструменти, които трябва да се стерилизират. Трябва да се спазват сроковете на годност, посочени от производителя, както за запасите, така и за концентрациите за разреждане при употреба.</p>
Инспекция и функционално изпитване:	<p>Проверете устройството за функционалност - в случай на техническа неизправност, инструментът трябва да бъде отхвърлен.</p> <p>Проверете действието на движещите се части (напр. челюсти, панти, съединители и др.), за да осигурите безпроблемна работа в целия предвиден диапазон на движение.</p> <p>Проверете челюстите за прекомерна хлабина. Визуално проверете за повреди и износване. Обърнете внимание на правилното подравняване на челюстите</p> <p>Проверете дали превключвателят на размера на щипката променя въгъла на отваряне на целостта.</p> <p>Проверете вала за изкривяване. Внимателно прегледайте всяко устройство, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако забележите замърсяване, повторете процеса на почистване/дезинфекция. Изхвърлете повредените инструменти.</p>
Опаковка:	<p><u>Самостоятелно:</u></p> <p>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 изделието, без да натоварва уплътнението. Не използвайте опаковки, които са твърде големи, за да не се допусне плъзгане на инструментите в опаковката.</p> <p><u>В комплекти:</u></p> <p>Инструментите могат да се поставят в тави за стерилизация с общо предназначение. Тавите и кутиите с капаци могат да бъдат увити в стандартно медицинско фолио за стерилизация с пара. Уверете се, че челюстите са защитени.</p> <p>Общото тегло на опакованата табла или калъф за инструменти не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs за безопасността на персонала, който работи с комплектите инструменти; калъфите за 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 поддържат 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.</p> <p><u>Устройствата се разглобяват и преработват, след което се стерилизират в торбички, отговарящи на изискванията на EN ISO 11607-1.</u></p>
Стерилизация:	<p>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).</p> <p>Предпочитаният и препоръчителен метод за стерилизация с влажна топлина/пара е стерилизацията на устройствата Grena.</p> <p>Болницата е отговорна за вътрешните процедури за проверка и опаковане на инструментите, след като те са добре почистени по начин, който гарантира проникването на пара и адекватно изсушаване. Болницата трябва да препоръча и разпоредби за защита на всички остри или потенциално опасни зони на инструментите.</p> <p>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 превъзходено.</p>

	<p>Комплектите инструменти трябва да бъдат правилно подготвени и опаковани в тази и/или кутии, които позволяват на парата да проникне и да влезе в пряк контакт с всички повърхности.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Не трябва да се използва стерилизация с плазмен газ.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Никога не стерилизирайте непочистени инструменти! Успехът на стерилизацията зависи от състоянието на предишното почистване!</p> <p>Минималните валидирани параметри на стерилизация с пара, необходими за постигане на ниво на осигуряване на стерилност 10⁽⁻⁶⁾, са следните:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Вид на цикъла</th> <th>Температура [°C]</th> <th>Време на експозиция [мин]</th> <th>Налягане [bar]</th> <th>Време за сушене [мин]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Дробен превакуум 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Не бива да се забравя, че всеки процес на стерилизация трябва да се валидира преди употреба. Валидирането на пригодността на горепосочените параметри за процеса на фракционен вакуум е извършено от Grexa в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1. Потребителят е отговорен за валидирането на правилното функциониране на стерилизатора.</p>	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 място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, насекоми, паразити и екстремни температури/влажност.										
Допълнителна информация:	Инструкциите, представени 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 преработка с помощта на оборудването, материалите и персонала в съоръжението за преработка 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 лечебното заведение е да гарантира, че обработката се извършва с помощта на подходящо оборудване и материали и че персоналът в обекта за обработка е подходящо обучен, за да постигне желаните резултат.										
Известие до потребителя и/или пациента:	Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието, той трябва да бъде докладван 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.										



Предупреждени



Съхранявайте на сухо



Консултирайте се с електронни инструкции за употреба



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в опаковката



Медицинско устройство

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

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение. Това ще ви свърже с уебсайта на Grexa 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, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.

