

пликатор OMNIFinger™ за лигиращи клипси Click'aV® с чупеш се връх
Инструкции за употреба

Реф. номер: С интегрирана система HERO™ (High Energy Override):

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;

Без интегрирана система HERO™ (High Energy Override):

0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom</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>C E 0197</p>	<p>BUL IFU-OMN-BUL_13</p>
---	---	---	-----------------	--------------------------------------



Важно:

Представените тук инструкции не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на апликаторите за лигиращи клипове OMNIFinger™ Articulating 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:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier е показан за използване като устройство за доставяне на полимерни лигиращи клипове Grena Click'aV® и 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.

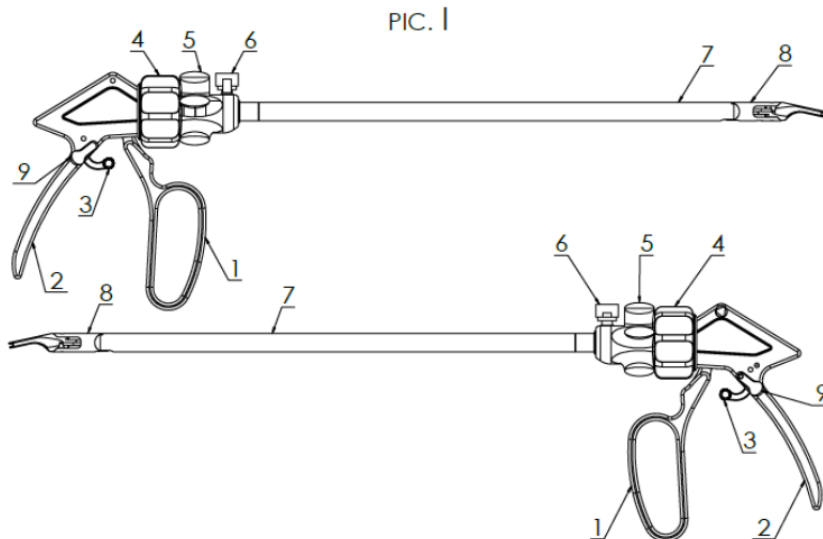
Описание на устройството:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier е хирургически инструмент за многократна употреба. Той се предлага само във версия за ендоскопска хирургия. Всеки размер клип трябва да се прилага с помощта на съответния и съвместим клип аплиер. Завъртането на 360° на дръжката и артикулацията на върха на аплиера улесняват прилагането на клипса в трудни или труднодостъпни области. Апликаторите се отличават с неразглобяем дизайн и интегриран промивен канал, който улеснява отстраняването на остатъците от вала, като осигурява оптимална хигиена и ефективност. Механизмът за заключване, състоящ се от спусък за заключване и превключвател за заключване, е опция. Когато се активира, той осигурява челюстите в отворено положение. Устройствата без заключващ механизъм могат да бъдат идентифицирани чрез "X" в края на референтния номер. Бариатричните версии се обозначават с буквата "B" в референтния номер. Приспособленията за размери **M** и **ML** са съвместими с 5-милиметрови троакарни канюли, докато приспособленията за размери **L**, **XL** и **XXL** изискват 10-милиметрови троакарни канюли. Иновативният механизъм **HERO™ (High Energy Override)** ограничава компресията, упражнявана от челюстите, до предварително определено ниво. Тази функция осигурява предотвратяване на прекомерна компресия на тъканите, повишава безопасността на пациента и удължава издръжливостта на инструмента, като защитава вътрешните му механизми и челюстите.

Само размерите **M** и **ML** на артикулиращите клипси за лигиране OMNIFinger™ Click'aV® имат интегриран механизъм **HERO™ (High Energy Override)**, който ограничава налягането, упражнявано от челюстите, до предварително определеното ниво, за да се предотврати прекомерното притискане на тъканите. Той също така удължава издръжливостта на апликатора, като намалява натоваването върху вътрешните механизми и челюстите.

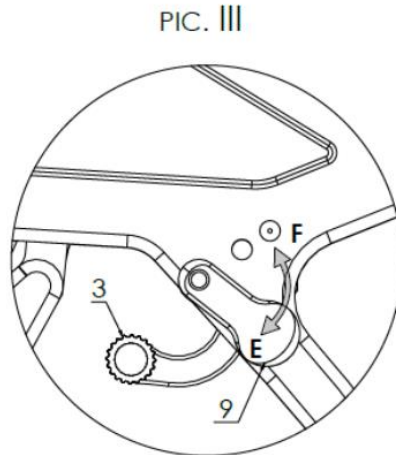
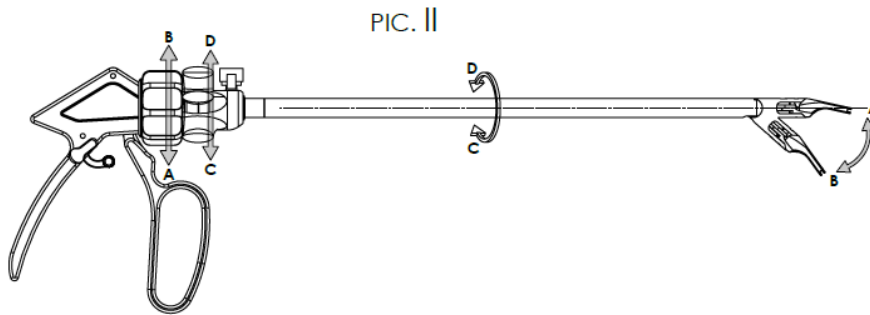
Илюстрация на артикулиращия пръст OMNIFinger™ Click'aV® Applier (фиг. I)

- | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|---|
| 1. Тиггер | 4. Копче за артикулация | 7. Вал |
| 2. Дръжка | 5. Ръкохватка за въртене | 8. Челюсти |
| 3. Заключване на спусъка (по избор) | 6. Отвор за промиване | 9. Превключвател за заключване (по избор) |



Инструкции за употреба:

- Изберете подходящия размер на щипката и съвместимия накрайник.
- Потвърдете съвместимостта на всички устройства преди употреба.
- Спазвайте асептични процедури, извадете патрона с клипсите от стерилната му опаковка. За да предотвратите повреда на устройството, поставете го върху стерилна повърхност.
- Преди употреба се уверете, че апликаторът функционира правилно, като извършите следните проверки:
 - Завъртете копчето за въртене (5) на 360° в двете посоки (фиг. II, C и D), за да се уверите, че валът (7) се върти плавно и без прекомерно съпротивление
 - Завъртете копчето за артикулация по посока на часовниковата стрелка и обратно на нея, за да проверите дали върхът на приставката се артикулира по предназначение (фиг. II, A и B).
 - Ако е наличен заключващ механизъм (опция), преместете ключа за заключване (9) надолу до позиция E (фиг. III), за да активирате заключването. Уверете се, че в това положение спусъкът на дръжката (1) не може да бъде натиснат към дръжката (2), освен ако спусъкът за заключване (3) не е натиснат надолу
 - Преместете превключвателя за заключване (9) нагоре до положение F (фиг. III), за да деактивирате заключването. Уверете се, че в това положение спусъкът на дръжката (1) може лесно да бъде натиснат към дръжката (като се има предвид забележката в точка 13 за **M** и размери **ML**, оборудвани със системата **HERO™**), както и че челюстите (8) се отварят и затварят както трябва, без да е необходимо да се натиска спусъкът за заключване (3).
 - Проверете подравняването на челюстите.
 - Не използвайте приставката, ако някоя от горепосочените проверки е неуспешна.



5. Чрез завъртане на копчето за настройка (4) поставете върха на апликатора в права позиция, както е показано на снимка I.
6. Хванете апликатора около вала (7). Този захват гарантира, че челюстите на устройството остават напълно отворени, което е от съществено значение за правилното зареждане на щипката.
7. Подравнете челюстите на апликатора (8) 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 щипката в челюстите, което може да доведе до невъзможност за сигурно затваряне на щипката, до нейното напукване, деформиране или изпадане от приставката. Придвижете 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.
- Предупреждение: Никога не се опитвайте да зареждате клипса, ако върхът на приспособлението не е в права позиция. Ако не го направите, това може да доведе до трайна повреда на устройството, която не се покрива от гаранцията. Клипсовете трябва да се зареждат само когато върхът е в права позиция.**
8. 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. Издътците на щипката, до нейното напукване, деформиране или изпадане от приставката.
9. Достатъчно скелетирани на структурата, която трябва да се лигира, за да може заключващият механизъм на клипсата да е свободен 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.
10. Тиснете внимателно дръжките на апликатора (1 и 2) (без да заключавате щипката) и поставете челюстите на апликатора (8) и вала (7) надолу по канюлата. Ако превключателят за заключване (опция) (9) е в долно положение (фиг. III, позиция E), е необходимо да натиснете спусъка за заключване (опция) (3), за да може спусъкът на дръжката (1) да се премести към дръжката (2). Поддържайте натиска върху дръжките на приспособлението, докато челюстите се освободят от канюлата, тъй като повечето канюли имат вътрешен диаметър, по-малък от отворените челюсти на приспособлението. Притискане на дръжките на апликатора може да се наложи и при изваждане на апликатора от канюлата. Ако дръжките не са достатъчно притиснати, челюстите на апликатора могат да остърват материала от вътрешността на канюлата и отделените пластмасови частици могат да попаднат в телесните кухини.
11. По време на нанасянето завъртете вала (7) с помощта на копчето за завъртане (5), така че единичният голям зъб на ключалката на клипса да е ориентиран надолу и да се вижда едновременно отгоре и отстрана. Това позволява на потребителя визуално да потвърди капсулирането на лигираната структура и освобождаването на ключалката на клипса от тъканта.
12. Ако е необходимо, използвайте копчето за артикулация (4), за да настроите върха на апликатора под желания ъгъл за лесен достъп до лигираната структура.
13. Поставете клипса около структурата, предназначена за лигиране, по начин, който осигурява ясна визуализация на заключващия механизъм на клипса. Ако заключването (по избор) е активирано, натиснете спусъка за заключване (по избор) (3) надолу или деактивирайте заключването (по избор), като повдигнете ключа за заключване (по избор) (9) нагоре. Приложете подходяща сила, за да затворите клипса напълно, докато се заключи, като се уверите, че е поставен правилно. Отпускането на натиска върху дръжките (1 и 2) ще доведе до пружинно отваряне на челюстите на приставката.
- Забележка: При натискане на спусъка при размери M и ML, оборудвани със системата HERO™, забележимото съпротивление показва, че механизмът HERO™ е активиран. Продължете да натискате спусъка, за да преодолеете съпротивлението и да упражните по-голяма сила върху челюстите. Механизмът HERO™ НЕ позволява да се надхвърли максималната безопасна сила, упражнявана върху тъканта и структурата на апликатора.**
14. Чрез завъртане на копчето за артикулация (4) поставете върха на аплиера в права позиция, както е показано на снимка I. Аплиерът, останал в артикулирано положение, не може да бъде изваден от троакара.
15. Извадете апликатора от хирургичното място със затворени челюсти.

Съвместимост:

Размер на клипа на Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместим артикулиращ клипс OMNIFinger™ Click'aV® Ligating Clip Applier с механизъм HERO™	Размер на лигираната структура в [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 до 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 до 10
Размер на клипа на Click'aV® и Click'aV Plus™	Съвместим артикулиращ клипс OMNIFinger™ Click'aV® Лигиращ клипс без механизъм HERO™	Размер на лигираната структура в [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 до 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 до 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 до 22



Предупреждения и предпазни мерки:

1. 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.
2. 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 производители. Когато хирургически 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.
- Апликаторите Click'aV® са съвместими само с клипсовете Click'aV® и Click'aV Plus™ и не са съвместими с клипсовете 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 за 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.
- Никога не се опитвайте да регулирате ъгъла на накрайника на устройството, като прилагате директна сила върху него. Уверете се, че по време на съхранението, транспортирането или преработката на накрайника не се прилагат сили за огъване или изправяне, тъй като това може да доведе до трайна повреда на апликатора, която не се покрива от гаранцията. Копчето за артикулация е единственият безопасен и приемлив метод за регулиране на ъгъла на накрайника.**
- 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 канюлата.
- Не се опитвайте 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 застопорен, 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 непосредствена област на приложението, 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 премахване. Силно препоръчително е по време на операция, включваща използването на лигиращите клипсове Click'aV® и Click'aV Plus™, да има на разположение уред за отстраняване. Веднъж отворен, клипсът трябва да се изхвърли и не трябва да се прилага отново, дори ако няма видими увреждания. Клипсът, отворен с отстраняващото устройство, може да получи микропукнатини и такъв клипс може да се счупи или да се изпълзне от съда, което да доведе до кръвоизлив.
- Когато работите с апликатора Click'aV®, следвайте внимателно инструкциите за употреба на Click'aV® и Click'aV Plus™ лигиращи клипсове.
- Ако е необходимо продуктът да бъде изхвърлен, това трябва да стане в съответствие с всички приложими местни разпоредби, включително, без ограничения, 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 важи.

Инструкции за повторно обработване:

В следващите раздели са описани стъпките, необходими за повторната обработка на клипсовете Click'aV® Ligating Clips Appliers на Grena.

Това включва предварителна обработка в точката на употреба, ръчно почистване и дезинфекция, машина обработка, както и стерилизация с пара в процеса на фракциониран вакуум.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Използваните устройства трябва да бъдат внимателно обработени в съответствие с тези инструкции преди употреба.</p> <p>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.</p> <p>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 заразения материал, като използвате подходяща опаковка и етикетирание.</p> <p>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.</p> <p>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 устройства трябва да се транспортират до централното снабдяване в затворени или покрити контейнери, за да се предотврати ненужен риск от замърсяване.</p> <p>ВНИМАНИЕ: След приключване на лечението всички части, които са в контакт с пациента, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани.</p> <p>ВНИМАНИЕ: Използвайте само почистващи агенти/дезинфектанти, одобрени за обработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите/дезинфекциращите 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.</p> <p>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.</p>
Ограничения на преработката	<p>Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. Първоначалното почистване трябва да се извърши с помощта на ултразвуков 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 омокотена 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.</p>
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 слепване на почвата и да повлияят на повърхностните етапи на преработката.
Задържане и транспорт	<p>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 за по-нататъшна 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 мивката с почистващ разтвор.</p>
Подготовка за почистване	<p>Устройството 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 омокотена чешмяна вода. Използването на препоръчаните температури е важно за оптималното действие на почистващите препарати. ЗАБЕЛЕЖКА: Когато съществуват разтвори са силно замърсени (кървави и/или мътни), трябва да се приготвят нови почистващи разтвори.</p>

<p>Почистване/ Дезинфекция: Ръчно</p>	<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 миещ/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 действат 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 действат 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 състен медицински въздух, включително промиване на канала. <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Не трябва да се забравя, 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.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчва се използваните четки за почистване да се почистват след всяка употреба (по възможност 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.</p>
<p>Почистване/ Дезинфекция: Автоматизира на</p>	<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. 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 миещ/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 действат 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. Изпиране, 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> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Валидираните параметри съответстват на процес със стойност на A0 > 3000s. Grena Ltd. Препоръчва да се използват само процеси със стойност на A0 > 3000s.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА: Никога не оставяйте инструментите мокри след обработка. Това може да доведе до корозия и микробен растеж. Ако устройствата не са напълно сухи след приключване на машинната обработка, подсушете аплиците ръчно (вж. раздел "Сушене") и ги съхранявайте съгласно указанията.</p>
<p>Изушаване:</p>	<p>Подсушете останалата влага с чиста, абсорбираща и непращаща кърпа. Използвайте състен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да продухате промивния канал и пантата на челюстите, докато не излезе повече влага.</p>
<p>Поддръжка:</p>	<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 на почистващите/дезинфекциращите препарати в разреждане за употреба.</p>
<p>Инспекция и функционално изпитване:</p>	<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, копчета и др.), за да се уверите, че работят безпроблемно в целия предвиден обхват на движение. Проверете челюстите за прекомерна хлабина.</p> <p>Проверете визуално за повреди и износване. Обърнете внимание на правилното подравняване на челюстите.</p> <p>Проверете вала за изкривяване.</p> <p>Внимателно прегледайте всяко устройство, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако забележите замърсяване, повторете процеса на почистване/дезинфекция.</p> <p>Изхвърлете повредените инструменти.</p>
<p>Опаковка:</p>	<p><u>Самостоятелно:</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 апликатора, без да се натоварват уплътненията. Не използвайте твърде големи опаковки, за да предотвратите плъзгането на инструментите в опаковката.</p> <p><u>В комплекти:</u> Апликаторите могат да се заредят в тави за стерилизация с общо предназначение. Тавите и кутиите с капаци могат да се опаковат в стандартно медицинско фолио за стерилизация с пара. Уверете се, че челюстите са защитени.</p> <p>Общото тегло на опакованата табла или куфар с инструменти 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.</p> <p>Устройствата за валидиране на процеса на стерилизация бяха опаковани в торбички, отговарящи на изискванията на EN ISO 11607-1.</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 превишено.</p> <p>Комплектите инструменти трябва да бъдат правилно подготвени и опаковани в тави 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" data-bbox="220 286 1458 342"> <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 трябва да се забравя, че всеки процес на стерилизация трябва да бъде валидиран преди употреба. Валидирането на пригодността на горепосочените 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.</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:	<p>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.</p>										
Допълнителна информация:	<p>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 многократно употреба, използвани в техните обекти, като използват препоръките на производителя на изделието и на производителя на почистващото средство.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										
Известие до потребителя и/или пациента:	<p>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.</p>										
Контакт с производителя:	<p>Вижте заглавието на инструкциите за употреба.</p>										



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 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 с подходящото приложение. Това 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, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.

