




**Инструмент за отстраняване на лигиращи клипси Click'aV®  
Инструкция за употреба**

<b>Отн. бр.:</b>	
<b>За отворена хирургия:</b>	<b>0301-R804MMLL, 0301-R804XL</b>
<b>За ендохирургия, която не може да се отдели:</b>	
<b>5 мм:</b>	<b>0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB</b>
<b>10 мм:</b>	<b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB</b>
<b>За отделяща се ендохирургия:</b>	
<b>Вмъква:</b>	
<b>5 мм:</b>	<b>0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB</b>
<b>10 мм:</b>	<b>0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB</b>
<b>Дръжка с вал:</b>	
<b>5 мм:</b>	<b>0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB</b>
<b>10 мм:</b>	<b>0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB</b>

 <p><b>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство</b></p>	<p><b>Информация за контакт:</b> Телефон/Факс: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W, PP38 Пепублика Ирландия</p>		<p><b>BUL</b> IFU-R45-BUL_14 IFU-RI45-BUL_14 IFU-RHS45-BUL_14</p>
--	--	---	---	---

**Важно:**

Инструкциите, предоставени тук, не са предназначени да служат като цялостен наръчник за хирургични техники, свързани с използването на Click'aV® Ligating Clips Removers. Придобиването на умения в хирургичните техники изисква пряка ангажираност с нашата компания или оторизиран дистрибутор за достъп до подробни технически инструкции, консултиране на професионална медицинска литература и пълно необходимото обучение под менторството на хирург, квалифициран в минимално инвазивни процедури. Преди използването на устройството, ние силно препоръчваме задълбочен преглед на цялата информация, съдържаща се в това ръководство. Неспазването на тези насоки може да доведе до тежки хирургични резултати, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръвососана инфекция или смърт.

**Индикации:**

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers са предназначени за безопасно отваряне и премахване на Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ полимерни лигиращи клипове от тъкан, когато е необходимо отстраняване.

Благодарение на сигурния заключващ механизъм на клипса Click'aV® Ligating Clips, те са силно устойчиви на отваряне със стандартни хирургични инструменти. Ето защо е силно препоръчително отстраняването на клипса да бъде лесно достъпно по време на всяка процедура, включваща използването на клипове за лигиране Click'aV® или Click'aV Plus™.

Целева група на пациента - възрастни и юноши от всички полове.

Предназначени потребители: продуктът е предназначен да се използва изключително от квалифицирани медицински специалисти.

**Противопоказания:**

Няма известни противопоказания за устройството.

**Описание на устройството:**

Click'aV® Ligating Clip Removers са многократни хирургични инструменти, налични във версии както за отворена, така и за ендоскопска хирургия, включително 45 см бариатричен модел (обозначен с буква "B" в референтния номер).

Всеки размер на клипа трябва да бъде премахнат с помощта на съответстващо и съвместимо средство за премахване на клипове. Неразглобемите ендоскопски препарати разполагат с вграден канал за промиване и не изискват разглобяване за почистване. Разглобемата версия изисква разглобяване за почистване чрез отвиване на вложката от вала в посока обратно на часовниковата стрелка. Каналът за промиване в подвижната версия улеснява отстраняването на отломките от вала след отстраняването на вложката. MLL вложките са съвместими с 5 мм дръжки, докато LXL вложките се побират на 10 мм дръжки. Валът на машината може да се завърти на 360° спрямо дръжката.

**Инструкции за употреба:**

1. Проверете съвместимостта на всички устройства преди употреба.
2. Потвърдете съвместимостта на всички устройства преди употреба.
3. Изберете подходящия тип и размер на отстраняващото устройство, съвместимо с клипа, който ще се отвори. Ако използвате ендоскопски разглобем препарат, изберете вмъкване и дръжка, съответстваща на размера на клипа. Поставете го в дръжката на вала и го завийте по посока на часовниковата стрелка, докато се усети съпротивление.
4. Хванете отворения хирургически препарат за дръжките точно като стандартния инструмент от този тип и поставете челюстите близо до клипа, за да се отворят. За ендоскопски средства за отстраняване, компресиране, докато поставите отстраняващите челюсти и вала през канюлата. Поддържайте компресия, докато челюстите напълно изчистят канюлата. Тази стъпка е от съществено значение, тъй като вътрешният диаметър на повечето канюли е по-малък от външната ширина на отворените челюсти за отстраняване. Може да се наложи и компресиране на дръжките за отстраняване при изтегляне на инструмента от канюлата
5. Приближете скобата от страната на пантата, а не от страната на заключващия механизъм.
6. Поставете машината за отстраняване върху щипката върху тъканта и я завъртете така, че челюстите да са подравнени директно с краката на щипката
7. Ускорете отстраняването, докато пантата на клипа е ясно визуализирана, почиваща в задната част на челюстите за отстраняване. Гарантирането, че пантата е правилно позиционирана в задната част на челюстите, е от съществено значение за успешното отделяне на краката на клипса.
8. Внимателно затворете отстранителя над клипа, като се уверите, че няма да се хване тъкан между клипа и челюстите на инструмента. Всеки клипс крак трябва да бъде в контакт със съответната челюст. Приложете подходяща сила, за да затворите напълно инструмента, докато се усети леко шракване, което показва, че краката на клипса са успешно изключени.
9. Отворете манипулаторите за премахване, за да освободите клипа. Визуално потвърдете, че клипът се е отворил достатъчно и че зъбът му е чист от всяка тъкан.
10. Премахвачът може да се използва като скакач за извличане на отворения клип. Хванете клипа и го изтеглете от хирургичното място, като същевременно поддържате сигурно сцепление. За ендоскопски процедури отвореният клип трябва да бъде хванат от пантата, за да се осигури правилното изтегляне през канюлата.

**Съвместимост:**

Click'aV® и Click'aV Plus™ размер клипове	Съвместими Click'aV® ендо хирургия клип отстраняване	Съвместими Click'aV® отворени хирургически клипове
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - предимно препоръчително</b>	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Всички препарати за отстраняване са съвместими и с полимерни скоби от други производители, които имат същия тип и размер на заключващия механизъм, при условие че размерът на клипа съответства на размера на препаратите. За оптимална производителност е силно препоръчително да използвате препарати Grena, специално проектирани за клипове за лигиране Click'aV® и Click'aV Plus™.

**Предупреждения и предпазни мерки:**

1. Внимателно проверете инструментите за признаци на повреда след и преди всяка употреба. Не използвайте повредени препарати, тъй като това може да доведе до невъзможност за отваряне на клипа или увреждане на тъканта. Когато са затворени, челюстите трябва да бъдат директно подравнени и да не се компенсират. Винаги проверявайте подравняването на челюстите за отстраняване преди употреба. Неправилното подравняване на челюстите може да доведе до счупване на клипса по време на затварянето, оставяйки счупени парчета от клипса в телесната кухина и потенциално да доведе до нараняване на пациента.
2. Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и познаване на техниките. Консултирайте се с медицинска литература по отношение на техники, усложнения и опасности преди извършване на хирургична процедура.
3. Хирургическите инструменти могат да варират от производител до производител. Когато хирургически инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата. Неуспехът да се направи това може да доведе до удължено време на процедурата, невъзможност за извършване на операция или необходимост от превръщане в отворена операция.
4. Премахвачите устройства Click'aV® са съвместими само с клипове Click'aV® и Click'aV Plus™ и не са съвместими с клипове LigaV® или Vclip®. Винаги се уверявайте, че правилният тип отстраняване на Grena е избран преди започване на процедурата. Неуспехът може да доведе до невъзможност за извършване на операция.
5. Не използвайте препаратите за отстраняване като дисекционен или общ инструмент за хващане, с изключение на извличането на отворен клип, тъй като той не е предназначен за тези процедури и ще бъде неефективен.
6. Не притискайте машината за отстраняване върху други хирургични инструменти, тъй като тя може да повреди както отстраняващия, така и други инструменти.
7. След отстраняване на клип е от съществено значение да се инспектира мястото на лигиране, за да се гарантира, че няма клинично значимо увреждане на тъканите. Ако се открие нараняване, трябва да се приложи подходяща техника за ремонт.
8. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди процедурата да приключи. Кървенето трябва да се контролира чрез подходящи хирургични методи.
9. Отвореният клип трябва да се извърли и не трябва да се прилага отново, дори ако няма видими щети.

10. Ако е необходимо да се изхвърли продуктът, това трябва да се направи в съответствие с всички приложими местни разпоредби, включително, без ограничение, тези, които се отнасят до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
11. Упражнявайте предпазливост, когато има потенциал за излагане на кръв или телесни течности. Придържайте се към болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.

#### Лигиращи клипове Премахва гаранция

Всички Click'aB® Ligating Clips Removers на Grena са покрити с една година гаранция. Grena ще ремонтира безплатно всяко отстраняване, при условие че се използва за нормални хирургични цели с Grena лигиращи скоби, за които е проектирана, и не е ремонтирана от неоторизиран персонал. Ако възникне неизправност в отстраняването, причинена от използването на клипове, които не са Grena, гаранцията не се прилага.

#### Инструкции за повторна обработка:

Следващите раздели очертават стъпките, необходими за повторната обработка на Grena Click'aV® и Click'aV Plus™ Ligating Clips Removers.

Това включва предварителна обработка в точката на употреба, ръчно почистване и дезинфекция, машинна обработка, както и парна стерилизация в процеса на фракциониран вакуум.

<p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ</b></p>	<p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Каналът за промиване е дълъг и тесен. Изисква специално внимание по време на почистването, за да се отстрани цялата почва от нея. Не използвайте втвърдяващи детергенти.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Потребителят/обработващият лични данни следва да спазва местните закони и наредби в държавите, в които изискванията за повторна обработка са по-строги от тези, описани в настоящото ръководство. Освен това трябва да се спазват правилата за хигиена на болниците, както и препоръките на съответните професионални асоциации.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Употребяваните устройства трябва да бъдат обработени в съответствие с тези инструкции преди употреба.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> <b>Универсалните предпазни мерки трябва да се спазват от целия болничен персонал, който работи със замърсени или потенциално замърсени медицински изделия.</b> Трябва да се внимава при работа с устройства с остри точки или режещи ръбове.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> По време на всички етапи на преработка <b>личните предпазни средства (ЛПС) следва да се носят</b> при работа или работа със замърсени или потенциално замърсени материали, устройства и оборудване. ЛПС включва рокли, маски, очила или щитове за лице, ръкавици и капаци за обувки. Спазвайте обичайните разпоредби за работа със замърсени предмети и следните предпазни мерки: - Използвайте защитни ръкавици при докосване. - Изолирайте замърсения материал, като използвате подходяща опаковка и етикетирание.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> <b>Не поставяйте тежки инструменти върху деликатни устройства. Метални четки или подложки за почистване не трябва да се използват</b> по време на ръчни процедури за почистване. Тези материали ще повредят повърхността и завършването на инструментите. Трябва да се използват меки четина, найлонови четки и почистващи препарати за тръби.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> <b>Не оставяйте замърсените устройства да изсъхнат преди преработката.</b> Всички последващи стъпки за почистване и стерилизация се улесняват, като не се позволява на кръвта, телесната течност, костите и тъканните остатъци, физиологични разтвори или дезинфектантите да изсъхнат на използваните устройства. Използваните устройства <b>трябва да бъдат</b> транспортирани до централното захранване в затворени или покрити контейнери, за да се предотврати ненужен риск от замърсяване.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> След приключване на лечението всички части, които влизат в контакт с пациента, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Използвайте само почистващи препарати / дезинфектанти, одобрени за преработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите / дезинфектиращите агенти. Ако се използват неподходящи почистващи или дезинфекционни разтвори или ако се прилагат неподходящи процедури за почистване или дезинфекция, това може да има отрицателни последици за устройствата: - Повреда или корозия - Оцветяване на продукта - Корозия на метални части - Намален експлоатационен живот - Изтичане на гаранцията</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Grena EOOD препоръчва използването само на EN ISO 15883-1 и -2 дезинфекционни шайби за автоматизирано почистване/дезинфекция. Препоръчва се механичната преработка, ако е възможно, да се даде предимство пред методите за ръчна преработка.</p>
<p><b>Ограничения преработката</b> за</p>	<p>Инструментите се доставят стерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди всяка употреба. За ендоскопски устройства <b>първоначалното почистване</b> трябва да се извърши с помощта на ултразвуков почистващ препарат за отстраняване на консерванта от устройството. Препоръчителните параметри са 3 мин, 40°C, 35 kHz. Широката употреба или повторната обработка могат да имат значително въздействие върху инструментите. Продължителността на живота на продукта се определя от отпечатъците на износване и повреди, дължащи се на употреба. Не използвайте повредени или корозирали инструменти. <b>Използването на твърда вода трябва да се избягва.</b> За първоначално изплакване може да се използва омекотена чешмяна вода. Пречистената вода трябва да се използва за окончателно изплакване, за да се елиминират отлаганията от варовик на устройствата. Един или повече от следните процеси могат да се използват за пречистване на вода; ултра-филтър (UF), обратна осмоза (RO), дейонизиран (DI) или еквивалентен.</p>
<p><b>ИНСТРУКЦИИ</b></p>	
<p><b>Място на използване:</b></p>	<p>Предварителното почистване на устройствата трябва да се извърши веднага след лечението, като се вземе предвид личната защита. Целта е да се предотврати изсушаването на органични материали и химически остатъци в лумена или върху външните части на инструментите и да се предотврати замърсяването на околната среда.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Отстранете излишната почва, телесни течности и тъкани с кърпа за еднократна употреба / хартиена кърпа.</li> <li>Потопете уреда във водата (температура под 40°C) веднага след употреба.</li> <li>Не използвайте втвърдяващи детергенти или вода с температура над 40°C, защото те могат да доведат до залеждане на почвата и да повлияят на по-нататъшните стъпки на преработка.</li> </ol>
<p><b>Съхранение транспорт:</b> и</p>	<p>Препоръчва се устройствата да се обработват отново веднага щом е разумно практично след употреба. За да се избегнат повреди, устройствата трябва да се съхраняват безопасно и да се транспортират до мястото на по-нататъшна преработка в затворения контейнер (например ванна с капак), за да се избегне замърсяване на околността Максималното време между предварителното почистване на уреда и по-нататъшните стъпки на почистване не трябва да надвишава 1 час. Транспортирайте инструментите до обработващата зала и го поставете в басейна с почистващ разтвор.</p>
<p><b>Подготовка почистване:</b> за</p>	<p>Разглобяването е необходимо само за разглобяеми ендоскопски препарати. Те могат да бъдат разпознати от HS като част от референтния номер, отпечатан на дръжката. За да разглобите, хванете дисталната част на вала с два пръста и завъртете въртящото се копче обратно на часовниковата стрелка, за да развиете вложката. Извадете вложката от вала. За да слобите, следвайте обратната последователност. Не се опитвайте да държите отстраняване от целостите за процедура на разглобяване / слобяване, а по-скоро директно зад тях на пантата, в противен случай може да бъде засегнато правилното подравняване на целостите. Правилното подравняване на целостите е от съществено значение за правилното функциониране на апликаторите за клипове. Всички почистващи препарати трябва да се приготвят при препоръчаната от производителя температура на използване-разреждане. Омекотена чешмяна вода може да се използва за приготвяне на почистващи препарати. Използването на препоръчителните температури е важно за оптималното функциониране на почистващите препарати. <b>ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се приготвят пресни почистващи разтвори, когато съществуващите разтвори станат силно замърсени (кървави и/или мътни).</b></p>
<p><b>Почистване/ Дезинфекция: Ръководство</b></p>	<p>Оборудване: pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен детергент, мека четка Steris 1B33B3 или подобна, почистващ пистолет под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня.</p> <p><b>Валидирана процедура за предварително почистване:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Накиснете устройството в разтвор за пране/дезинфекция за 5 минути. (4% Sekusept Activ, 30-35°C е използван за валидиране)</li> <li>Използвайте четка с мека четина и като държите устройството вътре в разтвора за накисване, нанесете разтвор за измиване / дезинфекция на всички повърхности, като гарантирате, че целостите се почистват както в отворени, така и в затворени позиции. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени. Изплакнете вътрешността на вала с разтвора.</li> <li>Инструментът се изплаква с чешмяна вода (&lt;40 °C), като се задейства устройството, докато няма следи от кръв или почва по устройството или в потока за изплакване, но поне за 3 минути.</li> <li>Използвайте спринцовка с голям обем (или почистващ пистолет под налягане), за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (&lt;40 °C) през отвора за промиване в проксималния край на вала, докато не излезе видима почва от вала, но поне за 1 минута.</li> </ol> <p><b>Валидирана процедура за ръчно почистване:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Поставете устройството в ултразвукова водна баня, напълнена с разтвор за измиване / дезинфекция и соникат за 3 минути, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2% Sekusept Activ се използва за валидиране).</li> <li>Извадете инструмента от ултразвукова водна баня.</li> <li>Използвайте четка с мека четина, почиствайте инструмента под течаща чешмяна вода под 40 °C за минимум 1 минута или докато се отстранят всички видими остатъци.</li> <li>Използвайте почистващ пистолет под налягане или спринцовка с голям обем, за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (под 40 °C), докато видимата почва не напусне вала, но за минимум 1 минута.</li> <li>Изплакнете устройството под чиста течаща вода, включително канал за промиване, докато действатите устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO</li> </ol>

	<p>или DI вода.</p> <p>6. Отстранете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и непроливаща кърпа.</p> <p>7. Изсушете устройството със съгъстен медицински въздух, включително канал за промиване.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Трябва да се помни, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран.</p> <p>Проверете визуално за чистота, за да се уверите, че всички отломки са били отстранени. Ако не почистите визуално, повторете стъпките за обработка, докато устройството не се почисти визуално.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Препоръчва се използваните четки за почистване да се почистват след всяка употреба (ако е възможно в ултразвукова водна баня) и след това да се дезинфекцират. След почистване, дезинфекция и стерилизация те трябва да се съхраняват сухи и защитени от замърсяване.</p>										
<p><b>Почистване/ Дезинфекция: Автоматизирано</b></p>	<p>Оборудване - Миялна машина/дезинфектор, pH неутрален или алкален протеолитичен ензимен препарат, Steris 1B3Z3V четка за мека четина или подобна, почистващ пистолет под налягане или спринцовка с голям обем, ултразвукова водна баня.</p> <p>Ендоскопските инструменти имат канали, пукнатини и фини стави. Изсушеното замърсяване е много трудно да се отстрани от такива зони чрез автоматизирано почистване. За да се постигне ефективно почистване, е необходимо да се отстранят масивните примеси преди автоматизирана преработка, поради което "Грена" ООД препоръчва ръчно предварително почистване. По-специално, не забравяйте да почистите предварително вала преди почистване в пералнята / дезинфектора.</p> <p><b>Валидирана процедура за предварително почистване:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Накиснете устройството в разтвор за пране/дезинфекция за 5 минути. (4% Sekusept Activ, 30-35°C е използван за валидиране)</li> <li>Използвайте четка с мека четина и като държите устройството вътре в разтвора за накисване, нанесете разтвор за измиване / дезинфекция на всички повърхности, като гарантирате, че челюстите се почистват както в отворени, така и в затворени позиции. Уверете се, че всички видими замърсявания са отстранени. Изплакнете вътрешността на вала с разтвора.</li> <li>Инструментът се изплаква с чешмяна вода (&lt;40 °C), като се задейства устройството, докато няма следи от кръв или почва по устройството или в потока за изплакване, но поне за 3 минути.</li> <li>Използвайте спринцовка с голям обем (или почистващ пистолет под налягане), за да промиете агресивно вътрешността на вала с чешмяна вода (&lt;40 °C) през отвора за промиване в проксималния край на вала, докато не излезе видима почва от вала, но поне за 1 минута.</li> </ol> <p><b>Валидирана процедура за автоматично почистване:</b></p> <p>"Грена" ООД препоръчва използването на съвместимо с EN ISO 15883-1 и -2 почистващо/дезинфекционно устройство в комбинация с подходящ товароносим носител. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на шайбата / дезинфектора.</p> <p>Заредете инструментите в шайбата / дезинфектора според инструкциите на производителя. Свържете промивните канали (ако са оборудвани) на инструментите към шайбата / дезинфектора, така че да се изплакне.</p> <p>Следните параметри на процеса са подходящи за преработка на инструментите:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Студено предварително измиване, вода &lt;40°C, 1 мин.</li> <li>Измиване, топла вода, 10 минути, концентрация на детергента и температура по препоръка на производителя (процес, валидиран с 0,7% термосепт® RKF, 55 °C).</li> <li>Неутрализация, концентрация и време на неутрализиращия агент според препоръката на производителя (процес, валидиран с 0,15% Термосепт® NKZ, &gt;30°C, 2 мин).</li> <li>Изплакнете със студена вода под 40°C, 1 мин.</li> <li>Термична дезинфекция &gt;2,5 min, &gt; 93°C с UF, RO или DI вода, концентрация на добавката по препоръка на производителя (процесът е валидиран без добавка).</li> <li>Сушене 110°C, 6 мин.</li> </ol> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Трябва да се помни, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Валидираните параметри съответстват на процес със стойност A0 &gt; 3000 s. Грена ЕООД Препоръчва да се използват само процеси със стойност A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Никога не оставяйте инструментите мокри след преработка. Това може да доведе до корозия и растеж на зародиши. Ако устройствата не са напълно изсъхнали след приключване на машинната обработка, машините за отстраняване се изсушават ръчно (вж. раздела за сушене) и се съхраняват съответно.</p>										
<p><b>Сушене:</b></p>	<p>Изсушете останалата влага с чиста, абсорбираща, непроливаща кърпа. Използвайте съгъстен медицински въздух или спринцовка с голям обем, за да издухате канала за промиване и челюстите панти, докато не изтече повече влага.</p>										
<p><b>Поддръжка:</b></p>	<p>Пантите и другите движещи се части трябва да бъдат смазани с водоразтворим продукт, предназначен за хирургически инструменти, които трябва да бъдат стерилизирани. Датите на изтичане на срока на годност на производителя трябва да се спазват както за изходните, така и за използваните концентрации на разреждане на почистващите / дезинфекциращите агенти.</p>										
<p><b>Инспекция и изпитване на функциите:</b></p>	<p>Проверете устройството за функционалност - в случай на инструмент за техническа повреда трябва да бъде отхвърлен.</p> <p>Проверете действието на движещите се части (например челюсти, панти, съединители и т.н.), за да осигурите гладка работа в целия предвиден диапазон на движение.</p> <p>Проверете челюстите за прекомерна игра. Визуално проверете за повреда и износване. Обърнете внимание на правилното подравняване на челюстите.</p> <p>Проверете вала за изкривяване. Внимателно проверете всяко устройство, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако се отбележи замърсяване, повторете процеса на почистване / дезинфекция. Изхвърлете повредените инструменти.</p>										
<p><b>Опаковка:</b></p>	<p><b>Singly:</b> Може да се използват стандартни търговски налични торбички за стерилизация с пара или обвивка от медицински клас. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да съдържа устройството, без да се напрягат уплътненията. Не използвайте опаковки, които са твърде големи, за да предотвратите плъзгането на инструментите в опаковката.</p> <p><b>В комплекти:</b> Инструментите могат да бъдат натоварени в тави за стерилизация с общо предназначение. Тави и калъфи с капаци могат да бъдат увити в стандартен медицински клас, паростерилизационна обвивка. Уверете се, че челюстите са защитени.</p> <p>Общото тегло на обвита тави или калъф за инструменти не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs за безопасността на комплектите инструменти за работа с персонала; калъфите за инструменти, надвишаващи 11,4 kg/25 lbs, трябва да бъдат разделени на отделни тави за стерилизация. Всички устройства трябва да бъдат разположени така, че да осигуряват проникване на пара до всички повърхности на инструмента. Инструментите не трябва да се подреждат или поставят в близък контакт. Потребителят трябва да се увери, че корпусът на уреда не е наклонен или съдържанието се измества, след като устройствата са подредени в случая. Силиконовите рогозки могат да се използват за поддръжане на устройствата на мястото.</p> <p>Устройствата за валидиране на процеса на стерилизация са опаковани в торбички, съответстващи на EN ISO 11607-1.</p>										
<p><b>Стерилизация:</b></p>	<p>Оборудване: Грена ЕООД препоръчва използването на стерилизатор в съответствие с EN ISO 17665 или EN 285. Стерилизацията трябва да се извърши в опаковки, подходящи за процеса на стерилизация. Опаковката трябва да съответства на EN ISO 11607 (например хартиено/ламинирано фолио).</p> <p>Влажната топлинна/парна стерилизация е предпочитаният и препоръчителен метод за устройствата на Грена.</p> <p>Болицата е отговорна за вътрешните процедури за инспекция, опаковане и опаковане на инструментите, след като те са старателно почистени по начин, който ще осигури проникване на пара и адекватно сушене. Болицата също така трябва да препоръча разпоредби за защита на всякакви остри или потенциално опасни зони на инструментите.</p> <p>Инструкциите на производителя на стерилизатора за експлоатация и конфигурация на натоварването трябва да се спазват изрично. Когато стерилизирате няколко комплекта инструменти в един цикъл на стерилизация, уверете се, че максималното натоварване на производителя не е превишено. Комплектите инструменти трябва да бъдат правилно подготвени и опаковани в тави и/или калъфи, които ще позволят на парата да проникне и да осъществи директен контакт с всички повърхности.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не трябва да се използва плазмена стерилизация с газ.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Никога не стерилизирайте непочистени инструменти! Успехът на стерилизацията зависи от предишния статус на почистване!</p> <p>Минималните валидирани параметри за стерилизация с пара, необходими за постигане на ниво на стерилност 10<sup>6</sup> (SAL), са както следва:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Тип цикъл</th> <th>Температура [°C]</th> <th>Време на експозиция [min]</th> <th>Налягане [bar]</th> <th>Време за сушене [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Дробен превакуум 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Трябва да се помни, 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 Грена в съответствие с изискванията на EN ISO 17665-1. Потребителят е отговорен за валидирането на правилното функциониране на стерилизатора.</p>	Тип цикъл	Температура [°C]	Време на експозиция [min]	Налягане [bar]	Време за сушене [min]	Дробен превакуум 10 kPa	134	3	>3	15
Тип цикъл	Температура [°C]	Време на експозиция [min]	Налягане [bar]	Време за сушене [min]							
Дробен превакуум 10 kPa	134	3	>3	15							
<p><b>Съхранение:</b></p>	<p>Стерилните, пакетирани инструменти трябва да се съхраняват в определена зона с ограничен достъп, която е добре вентилирана и осигурява защита от прах, насекоми, вредители и екстремни температури / влажност.</p>										
<p><b>Допълнителна информация:</b></p>	<p>Посочените по-горе инструкции са препоръчани от производителя на медицинското изделие като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Отговорност на преработвателя остава да гарантира, че обработката, която действително се извършва с помощта на оборудване, материали и персонал в преработвателното съоръжение, постига желания резултат. Това изисква валидиране и рутинен мониторинг на процеса. По същия начин всяко отклонение на преработвателя от предоставените препоръки следва да бъде оценено по подходящ начин за ефективност и потенциални неблагоприятни последици. След това потребителите трябва да установят подходящ протокол за почистване на медицинските изделия за многократна употреба, използвани на техните обекти, като използват препоръките на производителя на изделието и производителя на почистващото устройство.</p> <p>Поради многото променливи, участващи в стерилизацията / обеззаразяването, всяко медицинско заведение трябва да калибрира и провери процеса на стерилизация / обеззаразяване (напр. температури, времена), използвани с тяхното оборудване.</p> <p>Отговорност на Медицинското заведение е да гарантира, че преработката се извършва с помощта на подходящо оборудване и материали и че персоналът в съоръжението за преработка е подходящо обучен, за да се постигне желаният резултат.</p>										
<p><b>Уведомление до потребителя и/или пациента:</b></p>	<p>Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с изделието, то трябва да бъде докладвано на производителя и на компетентния орган на държавата-членка.</p>										
<p><b>Контакт с производителя:</b></p>	<p>Вижте заглавието на инструкциите за употреба.</p>										



Внимание, консултирайте се с придружаващите документи



Поддържайте е суха



Консултирайте се по електронен път  
Инструкции за употреба



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност

**REF**

Каталожен номер

**LOT**

Код на партидата



Количество в опаковка

**MD**

Медицинско изделие

*Хартиените копия на инструкциите за употреба, доставени с продуктите на Grena, винаги са на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на ИФУ на друг език, можете да се свържете с "Грена" ООД, на [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) или + 44 115 9704 800.*

*Моля, сканирайте QR кода по-долу с подходящото приложение.*

*Тя ще Ви свърже с уеб сайта на "Грена" ООД, където можете да изберете eIFU на предпочитания от Вас език.*

*Можете да въведете уебсайта директно, като въведете [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) в браузъра си.*

*Уверете се, че хартиената версия на IFU, с която разполагате, е в последната редакция преди използването на устройството. Винаги използвайте IFU в последната редакция.*

