


**Ендоскопски ножици OMNIFinger™ с чупещ се връх за многократна употреба**  
Инструкции за употреба

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

 Грена ООД, Грейт Уест Роуд 1000, Брентфорд, Middlesex TW8 9HH, Великобритания	Информация за контакт: Телефон/Факс: + 44 115 9704 800	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W, PP38 Република Ирландия	EC	REP		BUL IFU-OMNRS-BUL_07
EC	REP					



**Важно:**

Инструкциите, предоставени тук, не са предназначени да служат като цялостен наръчник за хирургични техники, свързани с използването на OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors. 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, кръстосана инфекция или смърт.

**Индикации:**

Многократна употреба OMNIFinger™ Артикулиращи ендоскопски ножици са показани за рязане на тъкани при лапароскопски и торакокопски хирургични процедури. Пациентска целева група - възрастни и юноши, от всички полове.

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

**Противопоказания:**

Използването на многократно използвани OMNIFinger™ артикулиращи ендоскопски ножици е противопоказано, когато ендоскопските хирургични техники са противопоказани по някаква причина.

**Описание на устройството:**

OMNIFinger™ Артикулиращите ендоскопски ножици са хирургични инструменти за многократна употреба. Те се предлагат само като версия на ендоскопската хирургия. Многократните OMNIFinger™ артикулиращи ендоскопски ножици са неподвижни и по този начин са оборудвани с канал за промиване и не е необходимо да се разглобяват за почистване. Каналът за промиване позволява да се измият отломките от вала. Бариятричната версия се обозначава с индекс "B" в референтния номер. Има два вида остриета - извити (RS01) и прави (RS02). Ножиците са съвместими с 5 мм трокари.

**Илюстрация на многократно използвани OMNIFinger™ артикулиращи ендоскопски ножици (снимка I)**

- |           |                         |                      |             |
|-----------|-------------------------|----------------------|-------------|
| 1. Спусък | 3. Артикуляционно копче | 5. Порт за промиване | 7. Остриета |
| 2. Дръжка | 4. Въртящо копче        | 6. Вал               |             |

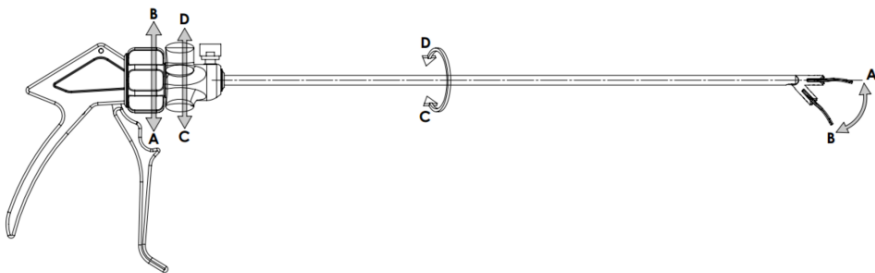
FIG. I



**Инструкции за употреба:**

1. Проверете многократно използваните OMNIFinger™ артикулиращи ендоскопски ножици за правилно действие преди употреба. За да го направите, завъртете въртящото се копче (4) 360 ° в двете посоки (снимки II, C и D), за да се гарантира, че валът (6) се върти без прекомерно съпротивление. Завъртете артикуляционното копче по посока на часовниковата стрелка и обратно на часовниковата стрелка, за да осигурите OMNIFinger™ артикулиращи артикули на върха на ендоскопските ножици (снимки II, A и B). Не използвайте продукта, ако някое от горните изпитвания не успее.

FIG. II



2. Чрез въртящо се артикуляционно копче (3) подредете многократно използваните OMNIFinger™ артикулиращи върхове на ендоскопските ножици в права позиция като на снимката I.
3. Компресирайте OMNIFinger™ Артикулиращите ендоскопски дръжки за ножици и поставете лопатките на инструмента (7) и вала (6) надолу по канюлата. **Предупреждение: Никога не се опитвайте да вмъквате ножици през трокара, освен ако върхът не е в изправено положение, тъй като това може да доведе до трайно увреждане на инструмента, който не е обхванат от гаранцията.**
4. Използвайте въртящо се копче (4), за да завъртите челюстите на инструмента (7) във всяка посока (снимка II)
5. Ако е необходимо, използвайте артикуляционно копче (3), за да регулирате върха на многократните ножици за артикулиране на OMNIFinger™ до желания ъгъл за лесен достъп до структурата, която се реже.
6. Позиционирайте остриетата (7) върху конструкцията, предназначена за рязане. Компресирайте OMNIFinger™ Артикулиращи ендоскопски ножици дръжки (2), за да отрежете тъканта.
7. Чрез въртящо се артикуляционно копче (3) подредете върха на инструмента в права позиция като на снимката I.
8. Отстранете OMNIFinger™ артикулиращите ендоскопски ножици от хирургичното място с остриета в затворено положение. **Предупреждение: Никога не се опитвайте да изтеглите ножиците през трокара, освен ако върхът не е в изправено положение, тъй като това може да доведе до трайно увреждане на инструмента, който не е покрит от гаранцията.**



**Предупреждения и предпазни мерки:**

1. Всички хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и познаване на техниките. Консултирайте се с медицинска литература по отношение на техники, усложнения и опасности преди извършване на хирургична процедура.
2. Хирургичните инструменти могат да варират от производител до производител. Когато хирургични 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 за процедура, невъзможност за извършване на операция или необходимост от превръщане в отворена операция.
3. За да се избегне нараняване на вътрешните органи, трябва да се поддържа пневмоперитонеум по време на използването на ендоскопски инструменти за многократна употреба.
4. **Никога не се опитвайте да регулирате ъгъла на върха на устройството, като прилагате директна сила върху него. Уверете се, че не се прилагат сили на огъване или изправяне на върха по време на съхранение, транспортиране или повторна обработка, тъй като това може да причини трайно увреждане на устройството, което не е покрито с гаранция. Копчето за артикулация е единственият безопасен и приемлив метод за регулиране на ъгъла на върха.**
5. Не използвайте повреден инструмент. Използването на повредени многократно използвани OMNIFinger™ артикулиращи ендоскопски ножици може да доведе до неправилно рязане на тъканите. Винаги проверявайте подравняването на лопатките на инструмента преди употреба. Ако това не се направи, може да възникне нараняване на пациента.
6. Ножиците не трябва да имат пряк или непряк (например чрез промивна течност) контакт с електрохирургични инструменти, когато електрохирургичният инструмент е активиран. Такъв контакт може да доведе до нежелани изгаряния на пациента.
7. Не режете твърди конструкции като клипове, скоби и т.н., тъй като това ще доведе до ускорено затъмняване на остриетата, които не са обхванати от гаранцията.
8. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди процедурата да приключи.
9. Grena не насърчава и не препоръчва специфични хирургични практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите и съдовете, подходящи за рязане с OMNIFinger™ Артикулиращи ендоскопски ножици, са отговорност на хирурга.

10. Ако е необходимо да се извърши продуктът, той трябва да се извърши 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.

#### Многократно употреба OMNIFinger™ Артикулиращи ендоскопски ножици гаранция

Многократните OMNIFinger™ артикулиращи ендоскопски ножици са покрити от една година гаранция. Grena ще ремонтира безплатно всички многократно използвани OMNIFinger™ артикулиращи ендоскопски ножици, при условие че се използва за нормални хирургични цели и не е ремонтиран от неоторизиран персонал. Гаранцията не покрива постепенната загуба на острота на режещите ръбове в резултат на нормална употреба.



#### Инструкции за повторна обработка:

Следващите раздели очертават стъпките, необходими за повторната обработка на OMNIFinger™ на Grena Артикулиращи ендоскопски ножици.

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, тъй като те могат да запушат лумена на промивния канал.</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. За да се избегне нараняване, трябва да се внимава при работа с устройства с остри точки или режещи ръбове.</b></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 за предотвратяване на кръстосано замърсяване. 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, костните и тъканните остатъци, физиологичния разтвор или дезинфектантите да изсъхнат на използваните устройства. Използваните устройства <b>трябва да бъдат</b> транспортирани до централното хранване 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 / дезинфекциращите 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 ЕООД препоръчва използването само на съответстващи на EN ISO 15883-1 и -2 перални-дезинфекционни препарати за автоматизирано почистване/дезинфекция. Препоръчва се механичната преработка, ако е възможно, да се даде предимство пред методите за ръчна преработка.</p>
<p><b>Ограничения за повторната обработка:</b></p>	<p>Инструментите се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди всяка употреба. <b>Първоначалното почистване</b> трябва да се извърши с помощта на ултразвуков почистващ препарат, за да се отстрани всеки консервант от устройството. Препоръчителните параметри са 3 min, 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 корозирани инструменти. <b>Използването на твърда вода трябва да се избягва.</b> За първоначално изплакване може да се използва омокотена 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), дейониизиран (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 залепване на почвата и да повлияят на по-нататъшните стъпки на преработка.</li> </ol>
<p><b>Ограничаване и Транспорт:</b></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 вана с капак), за да се избегне замърсяване на околната среда. 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 за почистване:</b></p>	<p>Устройството НЕ трябва да се разглобява за почистване или стерилизация. Всички почистващи препарати трябва да се приготвят при препоръчаната от производителя температура на използване-разреждане. Омокотена 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: рН 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>С помощта на мека четка и запазване на устройството в разтвора за накисване се прилага измиващ / дезинфекционен разтвор за всички повърхности, като се гарантира, 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 на 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>Използвайки четка с мека четина, почистете 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 задействате устройството. За тази стъпка трябва да се използва UF, RO или DI вода.</li> <li>Отстранете излишната влага от устройството с чиста, абсорбираща и непроливаща кърпа.</li> <li>Изушете устройството със състен медицински въздух, включително канал за промиване.</li> </ol> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Трябва да се помни, че всеки процес на почистване и дезинфекция трябва да бъде валидиран. Проверете визуално за чистота, за да се уверите, че всички отломки са били отстранени. Ако не почистите визуално, повторете стъпките за обработка, докато устройството</p>

	<p>не се почисти визуално.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Препоръчва се използваните почистващи четки да се почистват след всяка употреба (ако е възможно в ултразвукова водна баня) и след това да се дезинфекцират.</p> <p>След почистване, дезинфекция и стерилизация те трябва да се съхраняват сухи и защитени от замърсяване.</p>										
<b>Почистване/ Дезинфекция: Автоматизирана</b>	<p>Оборудване - шайба / дезинфектор, рН неутрален или алкален протеолитичен ензимен детергент, четка за мека четина Steris 1B33B3 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 отвората 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 товаросим 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 преработката. Това може да доведе до корозия и микробен растеж. Ако устройствата не са напълно сухи след приключване на машинната обработка, изсушете инструментата ръчно (вижте секцията за сушене) и съхранявайте според указанията.</p>										
<b>Сушене:</b>	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.										
<b>Поддръжка:</b>	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.										
<b>Инспекция и изпитване на функциите:</b>	<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, копчета и т.н.), за да осигурите гладка работа в целия предвиден диапазон на движение.</p> <p>Проверете челюстите за прекомерна игра.</p> <p>Визуално проверете за повреда и износване. Обърнете внимание на правилното подравняване на челюстите.</p> <p>Проверете вала за изкривяване.</p> <p>Внимателно проверете всяко устройство, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако се отбележи замърсяване, повторете процеса на почистване / дезинфекция.</p> <p>Изхвърлете повредените инструменти.</p>										
<b>Опаковка:</b>	<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 напругат 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 тава 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 място.</p> <p>Устройствата за валидиране на процеса на стерилизация са опаковани в торбички, съответстващи на EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Стерилизация:</b>	<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/ламинирана фолио).</p> <p>Влажната топлинна/парна стерилизация е предпочитаният и препоръчителен метод за устройствата на Грена.</p> <p>Болницата е отговорна за вътрешните процедури за инспекция, опаковане и опакване на инструментите, след като те са старателно почистени по начин, който ще осигури проникване на пара и адекватно сушене. Болницата 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.</p> <p>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							
<b>Съхранение:</b>	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.										
<b>Допълнителна информация:</b>	<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 желаните 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 многократно 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 желаните резултат.</p>										
<b>Уведомление до потребителя и/или пациента:</b>	Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с изделието, то трябва да бъде докладвано на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.										
<b>Контакт с производител:</b>	Вижте заглавието на инструкциите за употреба.										



Внимание



Поддържайте суха



Консултирайте се по електронен път  
Инструкции за употреба



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в опаковка



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** в брауъра 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.*

