

OMNIFinger™ artikuliuojantis Vclip® Ligatūrinių kabučių aplikatorius ir OMNIFinger™ artikuliuojantis LigaV® Ligatūrinių kabučių aplikatorius
Naudojimo instrukcijos

Nuoroda: nr.: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentfordas, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. 7 skyrius, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	CE 0197	LIT IFU-OMNT-LIT_07
--	---	--	----------------	-------------------------------



Svarbu:

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos naudoti kaip išsamus chirurginių metodų, susijusių su OMNIFinger artelinių endoskopinių titano spauštukų prietaiso naudojimu, vadovas. Norint įgyti chirurgijos technikos žinių, būtina tiesiogiai bendrauti su mūsų įmone ar įgaliotu platintoju, kad būtų galima gauti išsamias technines instrukcijas, susipažinti su profesionalia medicinos literatūra ir baigti būtina mokymą prižiūrint chirurgui, turinčiam minimalių invazinių procedūrų įgūdžių. Prieš naudodami prietaisą, primygtinai rekomenduojame išsamiai peržiūrėti visą šią vadovą pateiktą informaciją. Nesilaikant šių rekomendacijų, gali pasireikšti sunkios chirurginės pasekmės, įskaitant paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją arba mirtį.

Indikacijos:

Grena OMNIFinger™ Lankstymo Vclip® ir OMNIFinger™ LigaV® ligating Clip aplikatoriai yra skirti naudoti kaip Grena Vclip® ir LigaV® titano ligatūrinių spauštukų pristatymo prietaisais atitinkamai laparoskopinių ir torakoskopinių chirurginių procedūrų metu. Labai svarbu užtikrinti tinkamą uždengto audinio dydžio ir pasirinktų spauštukų suderinamumą, kad būtų pasiektas optimalus našumas ir sauga.

Tikslinė pacientų grupė - suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Numatomi naudotojai: produktą gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai.

Kontraindikacijos:

NENAUDOKITE kiaušintakių perrišimo kaip kontracepcijos metodo, nes nepakanka duomenų apie veiksmingumą ir saugumą naudojant šiuos preparatus.

NENAUDOKITE konstrukcijų, kuriose netinka naudoti metalinius spauštukus.

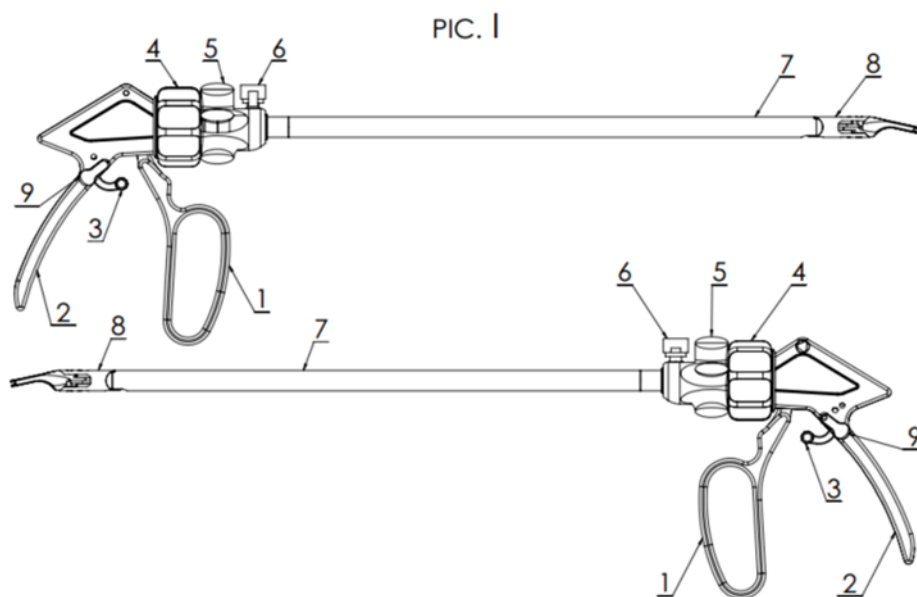
NENAUDOKITE, jei tik įtariate alergiją titanui.

Įtaiso aprašymas:

OMNIFinger™ Sujungiantys Vclip® ir OMNIFinger™ Sujungiantys LigaV® Ligating Clip aplikatoriai yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai. Jie prieinami tik kaip endoskopinė chirurginė versija. Kiekvienas spauštuko tipas ir dydis turi būti taikomas naudojant atitinkamą ir suderinamą spauštuką. 360° veleno sukimas ir prietaiso antgalio lankstymas palengvina spauštuko pritaikymą sudėtingose arba sunkiai pasiekiamose vietose. Prietaisai turi neatskiriama konstrukciją ir integruotą nuleidimo kanalą, kad būtų lengviau pašalinti šiukšles iš veleno, užtikrinant optimalią higieną ir veikimą. Užrakinimo mechanizmas susideda iš užrakto paleidiklio ir užrakto jungiklio. Aktyvuotas jis apsaugo žandikaulius atviroje padėtyje. Įtaisai be fiksavimo mechanizmo atskaitos numerio pabaigoje gali būti pažymėti ženklu "X". Bariatinės versijos nuorodos numeryje žymimos raide "B". Trumpas 24 cm ilgio variantas, skirtas daugiausia minimaliai invazinėms širdies operacijoms, referenciniame numeryje pažymėtas raide „C“. OMNIFinger™ lankščios endoskopinės titano klipų aplikatoriai M, ML ir L dydžių yra suderinami su 10 mm trokarų kanulėmis, o S dydžio aplikatorius yra suderinamas su 5 mm trokarų kanulėmis.

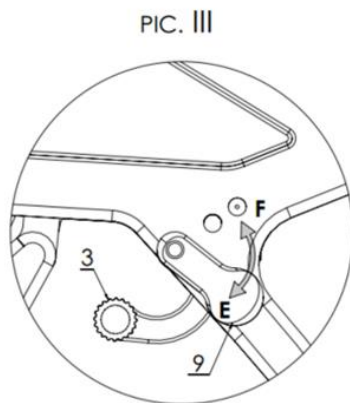
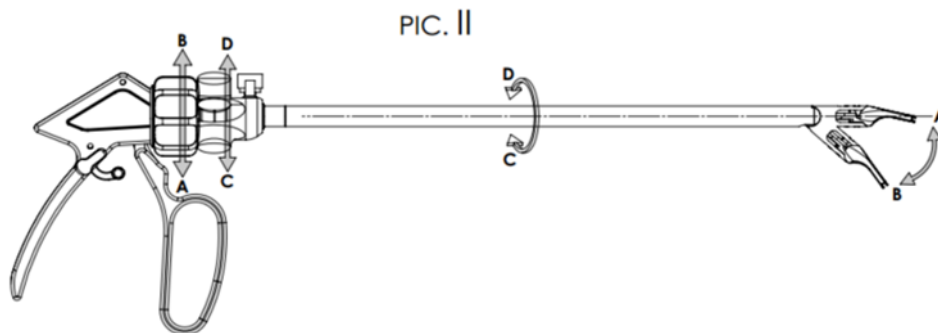
OMNIFinger™ sujungimas Vclip® Ligating Clip Applier ir OMNIFinger™ sujungimas LigaV® Ligating Clip Applier (pic. I)

- | | | |
|--------------------------|------------------------|----------------------|
| 1. Paleidiklis | 4. Šarnyrinė rankenėlė | 7. Velenas |
| 2. Rankena | 5. Sukimo rankenėlė | 8. Žandikauliai |
| 3. Užrakinėti paleidiklį | 6. Pūtimo prievadas | 9. Užrakto jungiklis |



Vartojimo instrukcija:

- Pasirinkite tinkamą klipo dydį ir suderinamą aplikatorių.
- Prieš naudodami patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
- Laikydami aseptinių procedūrų, nuimkite spauštukų užtaisą iš jo sterilios pakuotės. Kad įtaisas nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterlaus paviršiaus.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad prietaisas veikia tinkamai, atlikdami šiuos patikrinimus:
 - Sukimo rankenėlę pasukite (5) 360° į abi puses (pic. II, C ir D) patvirtinti, kad velenas (7) sukasi sklandžiai be pernelyg didelio pasipriešinimo.
 - Pasukti lankstymo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę, kad įsitikintumėte, jog įtaiso galiukas šarnyruoja taip, kaip numatyta (II, A ir B pav.).
 - Patikrinkite fiksavimo mechanizmą - užrakto jungiklį (9) perkeltkite į E padėtį (pic. III) aktyvuoti užraktą. Patvirtinkite, kad šioje padėtyje rankenėlės paleidiklis (1) negali būti spaudžiamas link rankenos (2), nebent užrakto paleidiklis (3) būtų nuspaustas.
 - Perkelti užrakto jungiklį (9) į F padėtį (pic. III) išjungti užraktą. Patikrinkite, ar šioje padėtyje rankenėlės paleidiklis (1) gali būti lengvai paspaudžiamas link rankenos (2) ir ar žandikauliai (8) atidaryti ir uždaryti, kaip tikimasi, be būtinybės paspausti užrakto paleidiklį (3).
 - Patikrinkite žandikaulių lygiavimą.
- Nenaudokite prietaiso, jeigu kuris nors iš pirmiau nurodytų bandymų yra nesėkmingas.



5. Sukdami lankstymo rankenėlę (4), nustatykite prietaiso antgalį tiesioje padėtyje, kaip I paveiksle.
6. Įtaisas suimamas aplink veleną (7). Laikant prietaisą už rankenos, kol įkeliamas spaustukas, gali netyčia užsidaryti žandikauliai, todėl spaustukas iškrenta iš prietaiso.
7. Vertikaliai ir horizontaliai sulygiuokite aplikatoriaus žandikaulius (8) virš kasetės spaustuvo ir iš anksto įstatykite preparato žandikaulius į apkabos plyšį, kad jie būtų statmeni kasetės paviršiui. Netinkama kojų padėtis apkrovos metu gali lemti neteisingą spaustuvo vietą kojelėse, dėl to gali nepavykti saugiai uždaryti spaustuvo, jis gali deformuotis arba iškristi iš prietaiso. Švelniai stumkite žandikaulius, kol jie sustos. Nenaudokite jėgos, kad paspaustumėte prietaisą. Aplikatorius turi lengvai judėti lizde ir už jo ribų.
- Įspėjimas: Niekada nebandykite įkelti spaustuvo, kol prietaiso galiukas nėra tiesiai padėtyje. To nepadarius, prietaisas gali būti visam laikui sugadintas, o tam garantija netaikoma. Spaustukai turi būti apkrauti tik tada, kai antgalis yra tiesioje padėtyje.**
8. Išimkite aplikatorių iš užtaiso. Klipas turėtų saugiai tilpti į žandikaulius.
9. Užtikrinkite, kad spaustukas būtų visiškai įkištas į aplikatoriaus žandikaulius ir kad jo kojos neišsikišų už žandikaulio galų. Jei spaustukas netinkamai priglundą arba kojos išsikiša, tai gali rodyti, kad įkrova buvo netinkamai atliktą arba gali būti pažeistas naudotojas. Dėl tokių problemų gali būti netinkamai uždarymas spaustukas, jis gali būti suskaldomas arba klipas gali iškristi iš prietaiso.
10. Su prietaisu reikia elgtis atsargiai, kad per anksti neužsidarytų žandikaulis. Net ir šiek tiek per anksti užsidarius žandikauliams, spaustukas gali iškristi iš prietaiso. Įjungtas užrakto paleidiklis padeda užkirsti kelią atsitiktiniam žandikaulio uždarymui. Įkiškite prietaiso žandikaulius (8) ir veleną (7) žemyn kaniulę.
11. Jei reikia, naudokite lankstymo rankenėlę (4), kad nustatytumėte prietaiso galiuką norimu kampu, užtikrindami optimalią prieigą prie ligatūrinės konstrukcijos.
12. Paspauskite spaustuką aplink konstrukciją, skirtą apkabinti arba pažymėti. Jei spyna aktyvuota, paspauskite spynos paleidiklį (3) arba jį išjunkite pakeldami spynos jungiklį (9) į viršų. Taikykite atitinkamą jėgą, kad visiškai uždarytumėte spaustuką, naudodami lygų, tvirtą ir tolydų judesį, užtikrindami tinkamą išdėstymą. Paleidus rankenų (1 ir 2) spaudimą, prietaiso žandikauliai galės pavasariškai atsiverti.
13. Pasukite lankstymo rankenėlę (4), kad prietaiso galiukas grįžtų į tiesią padėtį, kaip parodyta I paveiksle. Sujungus įtaiso negalima išimti iš jo vežimėlio.
14. Atsargiai išimkite prietaisą iš chirurginės vietos.

Suderinamumas:

Vclip®/ LigaV® klipo dydis	Suderinamas OMNIFinger™ jungiantis Vclip® apšviečiantis aplikatorius	Suderinamas OMNIFinger™ jungiamasis LigaV® ligating Clip aplikatorius	Lenkiamos konstrukcijos dydis (mm)
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Netaikoma	nuo 0,3 iki 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	nuo 1 iki 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	nuo 2,5 iki 4
L	Netaikoma	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	nuo 3,5 iki 7,5



Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Po kiekvieno naudojimo ir prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar nėra pažeidimų požymių. Nenaudokite pažeistų aplikatorių, nes tai gali sukelti apkabos nesutapimą ar išnirimą. Prieš naudojimą visada apžiūrėkite prietaiso žandikaulius, kad įsitikintumėte, jog jie tinkamai sulygiuoti. Nesulygiuotos žandikauliai gali sukelti apkabų deformaciją arba žirkles, dėl kurių gali būti sužeistas laivas, įskaitant nenumatytą laivo pjovimą.
2. Chirurginės ir minimaliai invazines procedūras gali atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipažinę su šia technika. Prieš atlikdami bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su technika, komplikacijomis ir pavojais.
3. Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą, patikrinkite suderinamumą. To nepadarius gali pažeisti procedūros laikas, atsirasti negalėjimas atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
4. Vclip® ir LigaV® aplikacijos yra suderinamos tik su Vclip® ir LigaV® aplikacijomis ir **nėra suderinamos su Click'aV® aplikacijomis**. Visada įsitikinkite, kad prieš pradėdami procedūrą buvo pasirinktas tinkamas Grena prietaiso tipas. To nepadarius, gali būti neįmanoma atlikti operacijos.
5. Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamą chirurginę techniką, audinio ar kraujagyslių tipą ir dydį, tinkamą peršimui, spaustuvo dydį ir atitinkamą prietaisą, taip pat už klipų skaičių, reikalingo norint pasiekti patenkinamą hemostazę ir užsidarymo saugumą, nustatymą.
6. **Niekada nemėginkite reguliuoti įtaiso galiuko kampo, taikydami jam tiesioginę jėgą. Užtikrinkite, kad sandėliuojant, vežant ar perdurbant antgalį nebūtų veikiami lenkimo ar tiesinimo jėga, nes tai gali visam laikui apgadinti prietaisą, kuriam netaikoma garantija. Lankstaus sujungimo rankenėlė yra vienintelis saugus ir priimtinas būdas reguliuoti viršūnės kampą.**
7. Nenaudokite spaustuvo, kuris įkištas tik į žandikaulius arba prietaisą, kaip dezaktyvuojančio prietaiso, nes spaustukas gali nukristi ir prietaiso galiukai gali sužeisti audinius.
8. Visada patvirtinkite, kad apkaba saugiai lieka apkabos žandikauliuose po to, kai praeina apkaba ir apkaba.
9. Nemėginkite uždaryti žandikaulių ant bet kokios audinio struktūros be spaustuvo, tinkamai įkeltų į žandikaulius. Tuščių žandikaulių užsidarymas ant indo ar anatomicinės konstrukcijos gali sukelti paciento sužalojimą.
10. Nespauskite aplikatoriaus ant kitų chirurginių instrumentų, sąvaržėlių, apkabų, tulžies akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sukelti kraujavimą ir (arba) padaryti apkabą neveiksmingą.
11. Po kiekvieno spaustuvo įdėjimo reikia visiškai uždaryti prietaisą. Dėl dalinio suspaudimo spaustukas gali būti perkeltas ir dėl to gali būti netinkamai užlydytas.
12. Spaustukas turi būti tvirtai uždarytas, kad būtų užtikrintas tinkamas indo ar audinio išlyginimas. Po naudojimo apžiūrėkite klijavimo vietą, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas klipas buvo gerai uždėtas ir uždarytas ant ligatūrinės struktūros. Tai reikia pakartoti po kitų chirurginių priemonių naudojimo artimiausioje srityje, kad nepraleistumėte atsitiktinio spaustuvo poslinkio.
13. Dirbdami su Vclip® arba LigaV® prietaisu, atidžiai laikykitės Vclip® ir LigaV® ligatūrinių spaustuvų naudojimo instrukcijų.
14. Jei būtina pašalinti produktą, tai turi būti daroma laikantis visų taikomų vietinių taisyklių, įskaitant, be apribojimų, tas, kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
15. Būkite atsargūs, jei yra kraujo ar organizmo skysčių poveikio galimybė. Laikomasi ligoninės protokolų dėl apsauginių drabužių ir įrangos naudojimo.

Ligating Clips Aplikatorių garantija

Visiems "Grena's"® Ligating Clips Appliers taikoma vienerių metų garantija. "Grena" nemokamai remontuos bet kurį prietaisą, jei jis bus naudojamas įprastinei chirurginei paskirčiai su "Grena" ligatūriniais spaustukais, kuriems jis buvo skirtas, ir nebuvo remontuotas pašalinių darbuotojų. Jei įvyksta prietaiso gedimas, kurį sukelia ne Grena spaustukai, garantija netaikoma.



Perdirbimo instrukcijos:

Tolesniuose skirtniuose aprašomi veiksmai, kurių reikia imtis perdirbant Grena OMNIFinger™ Vclip® ir LigaV® titano ligatūrinius klipus.

Tai apima išankstinį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, apdorojimą mašinomis ir sterilizavimą garais frakcionuoto vakuumo procese.

ĮSPĖJIMAI	DĖMESIO: Vandentiekio kanalas yra ilgas ir siauras. Valant reikia atkreipti ypatingą dėmesį, kad iš jo būtų pašalintas visas dirvožemis. Nenaudokite kietinančių ploviklių, nes jie gali užkimšti praplovimo kanalo spindžius. DĖMESIO: Naudotojas (duomenų tvarkytojas) turėtų laikytis šalių, kuriose pakartotinio perdirbimo reikalavimai yra griežtesni nei nurodyti šiame vadove, vietos įstatymų ir potvarkių. Be to, turi būti laikomasi ligoninės higienos reikalavimų ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų. DĖMESIO: Prieš naudojimą naudoti prietaisai turi būti kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas. DĖMESIO: Visi ligoninės darbuotojai, dirbantys su užterštais ar galimai užterštais medicinos prietaisais, turi laikytis visuotinių atsargumo priemonių. Siekiant išvengti sužeidimų, naudojant įtaisus su aštriais taškais ar pjovimo briaunomis, reikia laikytis atsargumo priemonių. DĖMESIO: Visais perdirbimo etapais asmeninės apsaugos priemonės (AAP) turėtų būti dėvimos tvarkant ar dirbant su užterštomis ar galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga, kad būtų išvengta kryžminės taršos. AAP apima chalatus, kaukes, akinius ar veido skydus, pirštines ir batų dangtelių. Laikykites įprastų taisyklių, kaip elgtis su užterštais objektais, ir šių atsargumo priemonių: - liečiant reikia mūvėti apsaugines pirštines; - Užteršta medžiaga izoliuojama naudojant tinkamą pakuotę ir ženklinimą. DĖMESIO: Ant jautrių įrenginių nedėkite sunkių instrumentų. Rankinio valymo metu negalima naudoti metalinių šepetėlių ar šveitimo trinkelio. Šios medžiagos sugadins prietaisų paviršių ir apdailą. Reikia naudoti minkštus šepetčius, nailoninius šepetėlius ir vamzdžių valiklius. DĖMESIO: Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš perdirbimą. Visus tolesnius valymo ir sterilizavimo etapus palengvina tai, kad panaudotuose prietaisuose neleidžiamas išdžiūti kraujas, kūno skystis, kaulų ir audinių liekanos, druskų tirpalas ar dezinfekantai. Naudotos priemonės turi būti gabenamos į centrinę tiekimo sistemą uždarose arba uždengtose talpyklose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus. DĖMESIO: Baigus gydymą, visos dalys, kurios liečiasi su pacientu, turi būti išvalytos ir dezinfekuotos. DĖMESIO: Naudoti tik patvirtintas valymo priemones / dezinfekantus medicinos prietaisams perdirbti. Laikykites gamintojo nurodymų dėl valymo / dezinfekavimo priemonių. Jei naudojami netinkami valymo ar dezinfekavimo tirpalai arba taikomos netinkamos valymo ar dezinfekavimo procedūros, tai gali turėti neigiamų pasekmių prietaisams: - Pažeidimas arba korozija; - Produkto spalvos pasikeitimas; - Metalinių dalių korozija; - Sutrumpintas tarnavimo laikas; - Garantijos galiojimo pabaiga. DĖMESIO: "Grena Ltd." rekomenduoja automatiniam valymui ir (arba) dezinfekacijai naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkančius plovimo ir dezinfekavimo įrenginius. Rekomenduojama, kad, jei įmanoma, pirmenybė būtų teikiama mechaniniam perdirbimui, o ne rankiniams perdirbimo metodams.
Perdirbimo apribojimai:	Prietaisai tiekiami nesterilūs, prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Pradinis valymas turi būti atliekamas naudojant ultragarsinį valiklį, kad iš prietaiso būtų pašalinti visi konservantai. Rekomenduojami parametrai yra 3 min, 40 °C, 35 kHz. Platus naudojimas arba pakartotinis perdirbimas gali turėti didelį poveikį prietaisams. Produkto naudojimo trukmė nustatoma pagal nusidėvėjimo ir žalos dėl naudojimo atspaudus. Nenaudokite pažeistų ar korozijos pažeistų instrumentų. Reikia vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam skalavimui gali būti naudojamas minkštas vandentiekio vanduo. Galutiniam skalavimui turi būti naudojamas išgrynintas vanduo, kad ant prietaisų nesusidarytų kalkių nuosėdų. Vandeniui valyti gali būti naudojamas vienas ar keli iš šių procesų: ultrafiltras (UF), atvirkštinis osmosas (RO), dejonizuotas (DI) arba lygiavertis.
INSTRUKCIJOS	
Naudojimo vieta:	Prietaisai turėtų būti valomi iš anksto iš karto po gydymo, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Tikslas - neleisti organinėms medžiagoms ir cheminėms liekanoms nudžiūti ant spintos arba ant instrumentų išorinių dalių ir apsaugoti aplinką nuo užteršimo. 1. Pašalinkite dirvožemio, kūno skysčių ir audinių perteklių vienkartinė servetėle su audiniu / popierine servetėle. 2. Panardinkite instrumentą į vandenį (žemesnė nei 40°C temperatūra) iš karto po naudojimo. 3. Nenaudokite kietinančių ploviklių arba vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sulpydyti dirvožemį ir paveikti tolesnius perdirbimo etapus.
Izoliavimas ir Transportavimas:	Rekomenduojama, kad prietaisai būtų pakartotinai apdorojami iš karto, kai tai yra pagrįstai praktiška po naudojimo. Siekiant išvengti bet kokių pažeidimų, įtaisai turėtų būti saugiai laikomi ir vežami į tolesnio perdirbimo vietą uždaroje talpykloje (pvz., vonioje su dangčiu), kad nebūtų užteršta aplinka. Ilgiausias laikas nuo prietaiso išankstinio valymo iki tolesnio valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Transportuoti instrumentus į perdirbimo patalpą ir įdėti į baseiną su valymo tirpalu.
Pasiruošimas valymui	Prietaisais NETURĖTŲ būti išmontuojamas valymui ar sterilizavimui. Visos valymo priemonės turi būti ruošiamos naudojant gamintojo rekomenduojamą skiedimo ir temperatūros intervalą. Valikliams paruošti gali būti naudojamas minkštas vandentiekio vanduo. Siekiant užtikrinti optimalų valymo priemonių veiksmingumą, svarbu naudoti rekomenduojamą temperatūrą. PASTABA: Švieži valymo tirpalai turėtų būti ruošiami, kai esami tirpalai tampa labai užteršti (kruvini ir (arba) drumsti).
Valymas/ Dezinfekcija: Rankinis	Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolizinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštas šepetys ar panašus, valymo slėgio pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Prietaisais mirkomas plovimo/dezinfekavimo tirpale 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C buvo naudojamas patvirtinimui) 2. Minkštų šepetėlių ir prietaisų laikant mirkymo tirpale, plovimo/dezinfekavimo tirpalas taikomas visiems paviršiams, užtikrinant, kad kojos būtų valomos tiek atidarytose, tiek uždarytose vietose. Įsitinkite, kad pašalinta visa matoma tarša. Praplaukite šachtos vidų tirpalu. 3. Prietaisą praskalaukite vandentiekio vandeniu (< 40 °C), įjungdami prietaisą tol, kol ant prietaiso arba skalavimo srovėje neliks kraujo arba dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudokite didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėgio pistoletą), kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (< 40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: 1. Įdėkite prietaisą į ultragarsinę vandens vonią, pripildytą plovimo/dezinfekavimo tirpalo ir sonikato 3 min., 40 ± 1 °C, 35 kHz (patvirtinimui buvo naudojamas 2 % Sekusept Activ). 2. Ištraukite prietaisą iš ultragarsinės vandens vonios. 3. Minkštų šepetų nušveiskite prietaisą tekančiu žemesnės kaip 40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę arba kol bus pašalintos visos matomos liekanos. 4. Naudokite valymo slėgio pistoletą arba didelio tūrio švirkštą, kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnėje kaip 40 °C temperatūroje), kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Įrenginys plaunamas po švarių tekančiu vandeniu, įskaitant nuplovimo kanalą, įjungiant įrenginį. Šiam etapui turėtų būti naudojamas UF, RO arba DI vanduo. 6. Drėgmės perteklius iš prietaiso pašalinamas švaria, sugeriančia ir netampančia servetėle. 7. Prietaisą išdžiovinkite suslėgtu medicininiu oru, įskaitant nuplaunamąjį kanalą. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turėtų būti patvirtintas. Patikrinkite, ar nėra švaros, kad įsitikintumėte, jog pašalintos visos nuolaužos. Jei jis nėra vizualiai švarus, pakartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisas bus vizualiai švarus. PASTABA: Rekomenduojama, kad naudoti valymo šepetėliai po kiekvieno naudojimo būtų išvalomi (jei įmanoma, ultragarsinėje vandens vonelėje) ir tada dezinfekuojami. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausi ir apsaugoti nuo užteršimo.
Valymas/ Dezinfekcija: Automatizuota	Įranga - Plovimo / dezinfekcijos priemonė, pH neutralus arba šarminis proteolizinis enziminis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštas šepetys ar panašus, valymo slėgio pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalų, plyšius ir smulkias jungtis. Džiovintą dirvožemį labai sunku pašalinti iš tokių vietų automatizuotu valymu. Norint efektyviai išvalyti, prieš automatizuotą perdirbimą būtina pašalinti masines priemaišas, todėl Grena Ltd. rekomenduoja rankiniu būdu iš anksto išvalyti. Visų pirma, prieš valydami skalbiklyje / dezinfektoriuje, įsitinkite, kad velenas iš anksto išvalytas. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Prietaisais mirkomas plovimo/dezinfekavimo tirpale 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C buvo naudojamas patvirtinimui) 2. Minkštų šepetėlių ir prietaisų laikant mirkymo tirpale, plovimo/dezinfekavimo tirpalas taikomas visiems paviršiams, užtikrinant, kad kojos būtų valomos tiek atidarytose, tiek uždarytose vietose. Įsitinkite, kad pašalinta visa matoma tarša. Praplaukite šachtos vidų tirpalu. 3. Prietaisą praskalaukite vandentiekio vandeniu (< 40 °C), įjungdami prietaisą tol, kol ant prietaiso arba skalavimo srovėje neliks kraujo arba dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudokite didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėgio pistoletą), kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (< 40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: "Grena Ltd." rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkantį valymo / dezinfekavimo prietaisą kartu su tinkamu krovinio nešikliu. Vadovaukitės plautuvo /

	dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijomis. Pripildykite prietaisus į poveržlę / dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo instrukcijas. Prietaisų praplovimo kanalus (jei jie įrengti) prijunkite prie plovimo / dezinfekavimo įrenginio taip, kad jie būtų praskalauti. Šie proceso parametrai tinka prietaisams perdirbti: 1. Šaltas išankstinis skalbimas, vanduo <40°C, 1 min. 2. Skalbimas, karštas vanduo, 10 minučių, ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizavimo, neutralizavimo agento koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Nuplaukite šaltu vandeniu žemiau 40°C, 1 min. 5. Šiluminė dezinfekcija > 2,5 min., > 93 °C naudojant UF, RO arba DI vandenį, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų). 6. Džiovinimas 110°C, 6 min. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turėtų būti patvirtintas. PASTABA: Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė yra > 3000 s. Grena Ltd. rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė > 3000 s. PASTABA: Niekada nepalikite instrumentų šlapių po perdirbimo. Tai gali sukelti koroziją ir mikrobu augimą. Jei įrenginiai nėra visiškai sausi po to, kai buvo baigtas jų apdorojimas mašina, prietaisą išdžiovinkite rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrių) ir laikykite kaip nurodyta.										
Džiovinimas:	Likusią drėgmę nusauskinkite švari, absorbuojančiu, nepučiančiu skudurėliu. Naudokite suslėgtą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte praplovimo kanalą ir žandikaulių vyrius, kol daugiau drėgmės neišsiskirs.										
Palaikomas gydymas:	Vyriai ir kitos judančios dalys turi būti sutepti vandenyje tirpiu produktu, skirtu chirurginiams instrumentams, kurie turi būti sterilizuoti. Turėtų būti laikomasi gamintojo nustatytų galiojimo pabaigos datų, taikomų valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių koncentracijoms, gautoms praskiedus koncentracijas.										
Patikrinimas ir funkcijos tikrinimas:	Patikrinkite prietaiso funkcionalumą - jei yra techninių sutrikimų, prietaisas turi būti atmetas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandikaulių, vyrių, jungčių, rankenėlių ir pan.) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą per visą numatytą judesio diapazoną. Patikrinkite, ar žandikauliai nėra per daug žaisti. Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir susidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandikaulių išsirikiavimą. Patikrinkite, ar velenas neiškreiptas. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog buvo pašalinta visa matoma tarša. Jei nustatomas užteršimas, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Išmeskite pažeistus instrumentus.										
Pakuotė:	Atsirkirai: Galima naudoti standartinius rinkoje parduodamus medicinines kokybės sterilizacijos garais maišelius arba įvyniojimo medžiagą. Užtikrinkite, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad joje tilptų prietaisas, nesukeldami plombų įtempimo. Nenaudokite per didelės pakuotės, kad priemonės neslankiotų pakuotėje. Rinkiniuose: Aplikatoriai gali būti kraunami į bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Padėklai ir dėklai su dangteliais gali būti įvynioti į standartinę medicininę klasę, sterilizavimo garais pakuotė. Užtikrinkite, kad kojos būtų apsaugotos. Bendras suvynioto instrumento dėklo arba dėklo svoris neturėtų viršyti 11,4 kg/25 lbs, kad būtų užtikrinta darbuotojų, tvarkančių instrumentų rinkinius, sauga; Prietaisų dėklai, didesni kaip 11,4 kg/25 lbs, turi būti padalinti į atskirus padėklus sterilizavimui. Visi įtaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai prasiskverbtų į visus prietaisų paviršius. Prietaisai neturėtų būti sukrauti į krūvas ar artimai kontaktuoti. Naudotojas turi užtikrinti, kad, sumontavus prietaisus, prietaiso dėklas nebūtų išverčiamas arba jo turinys nepasislinktų. Prietaisams laikyti gali būti naudojami silikoniiniai kilimėliai. Sterilizavimo proceso tinkamumo patvirtinimo priemonės buvo supakuotos maišeliuose, atitinkančiuose EN ISO 11607-1.										
Sterilizavimas:	Įranga: Grena Ltd. rekomenduoja naudoti sterilizatorių pagal EN ISO 17665 arba EN 285. Sterilizavimas turi būti atliekamas sterilizavimo procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turėtų atitikti EN ISO 11607 (pvz., popieriaus/laminato plėvelę) reikalavimus. Grana prietaisams tinkamiausias ir rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas drėgnu karščiu ir (arba) garu. Ligoninė atsakinga už vidines tikrinimo procedūras ir prietaisų pakavimą po to, kai jie kruopščiai išvalomi taip, kad būtų užtikrintas garų prasiskverbimas ir tinkamas džiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti nuostatas, užtikrinančias bet kokių aštrių ar potencialiai pavojingų instrumentų vietų apsaugą. Sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų ir apkrovos konfigūracijos turėtų būti aiškiai laikomasi. Kai sterilizuojami keli prietaisų rinkiniai per vieną sterilizavimo ciklą, įsitikinkite, kad gamintojo didžiausia apkrova neviršijama. Prietaisų komplektai turėtų būti tinkamai paruošti ir supakuoti į dėklus ir (arba) dėklus, kurie leis garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais. ĮSPĖJIMAS: Plazmos dujų sterilizacija neturėtų būti naudojama. DĖMESIO: Niekada nesterilizuokite neišvalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnės valymo būklės! Mažiausi patvirtinti sterilizavimo garais parametrai, reikalingi 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra šie: <table><tr><td>Ciklo tipas</td><td>Temperatūra [°C]</td><td>Veikimo trukmė [min]</td><td>Slėgis [bar]</td><td>Džiovinimo trukmė [min]</td></tr><tr><td>Fracinis prevakuumas 10 kPa</td><td>134 straipsnis</td><td>3</td><td>>3</td><td>15 mg</td></tr></table> PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad prieš naudojimą bet koks sterilizavimo procesas turi būti patvirtintas. Pirmiau nurodytų parametrų tinkamumo fraciniam vakuuminiam procesui patvirtinimą Grena atliko pagal EN ISO 17665-1 reikalavimus. Vartotojas atsako už tinkamo sterilizatoriaus veikimo patvirtinimą.	Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]	Fracinis prevakuumas 10 kPa	134 straipsnis	3	>3	15 mg
Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]							
Fracinis prevakuumas 10 kPa	134 straipsnis	3	>3	15 mg							
Laikymas:	Sterilus, supakuoti instrumentai turėtų būti laikomi nustatytoje, ribotoje, gerai vėdinamoje patalpoje, kuri apsaugotų nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų ir temperatūros/drėgmės kraštutinumų.										
Papildoma informacija:	Anksčiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas rekomendavo kaip tinkamas paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Perdirbėjas lieka atsakingas už tai, kad perdirbimo įmonėje naudojant įrangą, medžiagas ir personalą iš tikrųjų būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam reikia proceso patvirtinimo ir nuolatinės stebėsenos. Be to, bet koks perdirbėjo nukrypimas nuo pateiktų rekomendacijų turėtų būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių. Naudotojai, vadovaudamiesi prietaiso gamintojo ir valytuvo gamintojo rekomendacijomis, turi parengti atitinkamą jų vietose naudojamų daugkartinių medicinos prietaisų valymo protokolą. Dėl daugelio sterilizavimo / nukenksminimo kintamųjų, kiekviena medicinos įstaiga turėtų kalibruoti ir tikrinti sterilizavimo / nukenksminimo procesą (pvz., temperatūrą, laiką), naudojamą su savo įranga. Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad pakartotinis perdirbimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas ir kad perdirbimo įmonės darbuotojai būtų tinkamai parengti, kad būtų pasiektas norimas rezultatas.										
Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui:	Jei su priemone susijęs rimtas incidentas įvyko, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.										
Gamintojo kontaktas:	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.										



Įspėjimas



Laikyti sausiai



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Elektroninė konsultacija naudojimo instrukcijos



EU REP

Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje

REF

Katalogo numeris

LOT

Paketo kodas



Kiekis pakuotėje

MD

Medicinos prietaisas

*Su Grena produktais pateikiamos spausdintinės naudojimo instrukcijos visada yra anglų kalba.
Jei jums reikia spausdintinės IFU kopijos kita kalba, galite kreiptis į Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk arba + 44 115 9704 800.*

*Nuskaitykite žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programą.
Jis sujungs jus su Grena Ltd. svetaine, kur jūs galite pasirinkti eIFU savo pageidaujama kalba.*

*Jūs galite patekti į svetainę tiesiogiai, įvesdami **www.grena.co.uk/IFU** savo naršyklėje.*

*Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad jūsų turima IFU popierinė versija yra naujausioje pataisoje.
Visada naudokite IFU naujausioje versijoje.*

