

Nuorodos Nr.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	 DUBLINAS, Airija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 0197	LIT IFU-049-LIT_18
--	--	--	--	---	------------------------------



Svarbu

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su daugkartinio naudojimo riboto naudojimo endoskopiniais instrumentais, vadovas. Norint įvaldyti chirurgines technikas, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliotą platintoją, kad gautumėte išsamias technines instrukcijas, susipažintumėte su profesine medicinine literatūra ir baigtumėte reikiamą mokymą, kurį veda minimaliai invazinių procedūrų srityje patyręs chirurgas. Prieš naudodami prietaisą, primygtinai rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šių gairių nesilaikymas gali sukelti sunkias chirurgines pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją ar mirtį.

Prietaisas pristatomas sterilus pirmam naudojimui ir skirtas ribotam skaičiui pakartotinio sterilizavimo ir pakartotinio naudojimo ciklų, ne daugiau kaip 9 kartus, todėl iš viso galima naudoti ne daugiau kaip 10 kartų.

Prietaisas gali būti įvedamas per 5 mm trokaro kanulę.

Indikacijos:

Daugkartinio naudojimo Limited use™ endoskopiniai instrumentai yra skirti audinių įpjautymui, griebtuvui, išpjautymui ir koaguliacijai laparoskopinėse ir torakoskopinėse chirurginėse procedūrose.

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

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos:

Daugkartinio naudojimo endoskopinių instrumentų naudojimas yra kontraindikuotinas, kai endoskopinės chirurginės technikos yra kontraindikuotinos dėl bet kokios priežasties.

Prieš pirmąjį naudojimą:

Atidžiai patikrinkite transportavimo dėžę, jos turinį ir atskirus maišelius, ar nėra pažeidimų. Jei matomi pažeidimai, prietaiso nenaudokite.

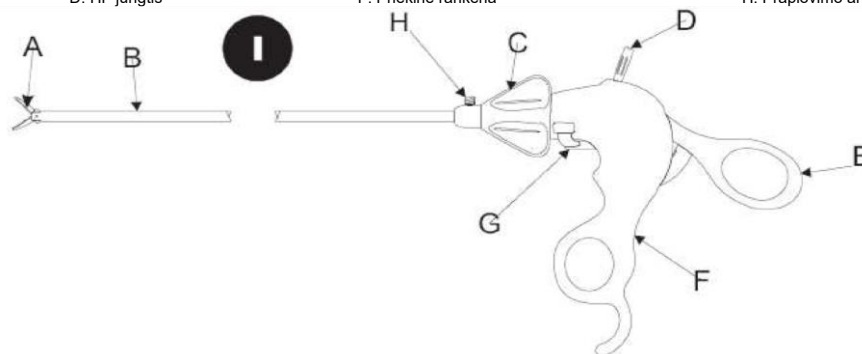
Instrumento iliustracija (nuotr. I):

- A. Žandikauliai
B. Velenas

- C. Sukimo rankenėlė
D. HF jungtis

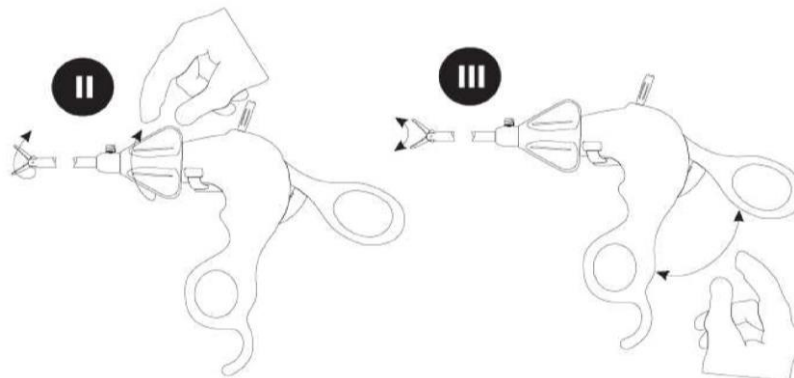
- E. Galinė rankena
F. Priekinė rankena

- G. Ratchet gaidukas
H. Praplovimo anga



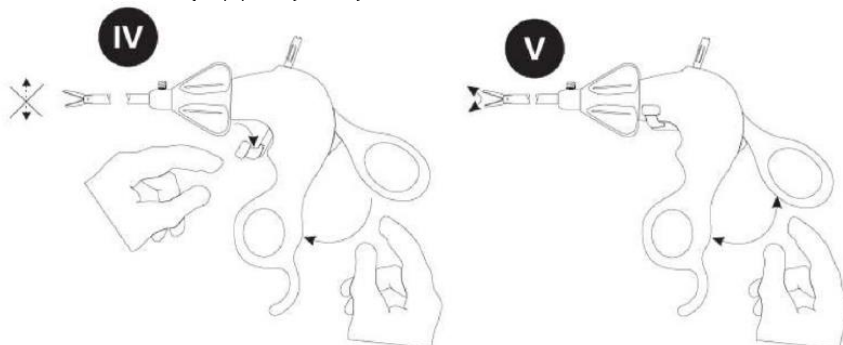
Naudojimo instrukcijos:

- Atidarykite pakuotę naudodami standartinę aseptinę techniką.
- Nuimkite apsauginius dangtelius nuo žandų ir HF jungties, taip pat visus popierinius apsaugus.
- Patikrinkite, ar instrumentas yra nesugadintas ir veikia tinkamai.
- Pasukite sukimosi rankenėlę 360° abiem kryptimis, kad įsitikintumėte, jog ji sukasi sklandžiai ir be apribojimų (II pav.).
- Uždarykite ir atidarykite rankenas, kad įsitikintumėte, jog žandai juda tinkamai (III pav.).



6. Ratched instrumentams:

- Atidarykite žandikaulius ir nuspaudžiant gaiduką žemyn įjunkite ratchet mechanizmą (nuotr. IV).
 - Įsitikinkite, kad įjungtas mechanizmas leidžia žandams užsidaryti, bet neleidžia jiems vėl atsiverti (IV pav.).
 - Norėdami atleisti žandikaulius, paspauskite gaiduką į viršų (5 pav.).
7. Jei reikia koaguliacijos, prijunkite monopoliarinį HF kabelį su standartiniu 4 mm jungtimi.
8. Įkiškite griebtuvą į kanulę, kai žandikauliai yra uždaryti.
9. Atlikite griebtuvą, pjūvį, pjovimą arba koaguliaciją, kaip tinka instrumento tipui ir chirurginiams reikalavimams. Įjunkite arba išjunkite ratchet mechanizmą, kaip reikia.
10. Išimkite instrumentą iš kanulės, kai žandikauliai yra uždaryti.
11. Instrumentai bus fiksatoriaus atsidaro ir užsidaro laisvai, nereikalaujant papildomų veiksmų.



Elektrochirurgija:

2026 m. vasario 9 d.

Pirmiausia prijunkite elektrochirurginį laidą (nepriededamas prie instrumento) prie instrumento, uždėję 4 mm moterišką laidą galą ant 4 mm vyriško adapterio kaiščio. Kitą laidą galą įjunkite į HF generatoriaus monopoliarinę lizdą. Jei instrumentas ir (arba) grįžtamojo elektrodo plotas yra tinkamai prijungti prie generatoriaus, elektrochirurgija nebus galima. Rekomenduojama maksimali generatoriaus galia, naudojama su prietaisu, yra 350 W pjovimui ir 120 W koaguliacijai, o pjovimo galia yra tarp šių verčių. Įrenginio nominali priedų įtampa – 1 500 V.



Elektrochirurgijos atsargumo priemonės:

1. Siekiant išvengti atsitiktinių elektros smūgių, nudegimų ar galimos dujų embolijos pacientui, būtina visiškai suprasti monopoliarinės elektrokauterizacijos chirurginių procedūrų principą.
2. Įsitikinkite, kad visas grįžtamojo elektrodo plotas yra tinkamai pritvirtintas prie paciento kūno ir yra kuo arčiau operacinės srities. Nepakankamas kūno ir elektrodo kontaktas gali sukelti nudegimus ir (arba) negalėjimą atlikti elektrochirurginę operaciją.
3. Pacientas neturėtų liestis su metalinėmis dalimis, kurios yra įžemintos arba turi didelę talpą į žemę (pavyzdžiui, operacinio stalo atramos ir pan.), nes tai gali sukelti paciento nudegimus. Šiam tikslui rekomenduojama naudoti antistatinės pėvelės.
4. Siekiant apsaugoti pacientą nuo nudegimų, reikėtų vengti odos sąlyčio su oda (pavyzdžiui, tarp paciento rankų ir kūno), pavyzdžiui, įterpiant sausą marlę.
5. Jei chirurginė procedūra atliekama krūtinės ląstos ar galvos srityje, reikėtų vengti naudoti degius anestetikus ar oksiduojančias dujas, pvz., azoto oksidą (N₂ O) ir deguonį, nebent šios medžiagos būtų išsiurbiamos. Degių dujų gali užsidegti elektrochirurgijos metu, sunkiai sužeidžiant pacientą ir chirurgą.
6. Kai įmanoma, odos valymui ir dezinfekavimui turėtų būti naudojami nedegūs agentai. Prieš atliekant HF chirurgiją, degūs agentai, naudojami valymui ar dezinfekavimui arba kaip klijų tirpikliai, turėtų būti išgarinti. Yra pavojus, kad degios medžiagos gali susikaupti po pacientu arba kūno įdubose, pvz., bamboje, ir kūno ertmėse, pvz., makštyje. Prieš atliekant HF chirurgiją, šiuose plotuose susikaupusios skysčių likučiai turi būti nuvalyti. HF chirurgijos metu gali užsidegti likusios degios medžiagos, dėl to pacientas ir chirurgas gali patirti sunkius terminius sužalojimus.
7. Reikia atkreipti dėmesį į endogeninių dujų užsidegimo pavojų. Kai kurios medžiagos, pvz., medvilnė, vilna ir marlė, prisotintos deguonimi, gali užsidegti nuo HF chirurginio instrumento sukuriamų kibirkščių, o tai gali sukelti pacientui ir chirurgui terminius sužalojimus.
8. Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus, kyla galimas pavojus, nes gali sutrikti stimuliatoriaus veikimas arba stimuliatorius gali būti pažeistas. Esant abejonėms, reikėtų kreiptis į kvalifikuotą specialistą.
9. Jei tam pačiam pacientui kartu su HF generatoriumi naudojama fiziologinė stebėjimo įranga, stebėjimo elektrodai (įskaitant stebėjimo prietaisą) turėtų būti išdėstyti kuo toliau nuo HF generatoriaus. Adatos stebėjimo elektrodai nerekomenduojami, nes jie gali sukelti paciento nudegimus. Rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose yra įmontuoti aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisai.
10. Elektrochirurginių instrumentų (įskaitant HF generatorių) laidai turi būti išdėstyti taip, kad būtų išvengta sąlyčio su pacientu ar kitais laidais, siekiant užkirsti kelią trumpojo jungimo ar paciento nudegimų atsiradimui izoliacijos pažeidimo atveju.
11. Laikini nenaudojami elektrochirurginiai instrumentai (įskaitant HF generatorių) turi būti laikomi vietoje, izoliuotoje nuo paciento.
12. Atliekant chirurgines procedūras, kurių metu HF srovė gali tekėti per kūno dalis, kurių skerspjūvio plotas yra palyginti mažas, siekiant išvengti nepageidaujamo koaguliacijos, gali būti pageidautina naudoti bipolines arba gryno šilumos technologijas.
13. Negalima jungti generatoriaus, kol instrumentų žandai nesiliečia su audiniu arba nėra tokioje padėtyje, kad galėtų perduoti aukšto dažnio energiją audiniui. Ankstyvai įjungus gali įvykti koaguliacija nenumatytose vietose.
14. Norint pasiekti pageidaujamą efektą, išėjimo galia turi būti kuo mažesnė. Chirurgas yra visiškai atsakingas už teisingą koaguliacijos laiką ir galią. Ilgas koaguliacijos laikas ir (arba) per didelė galia gali sukelti audinių apdegimą ir šoninių pažeidimų ploto padidėjimą.
15. Venkite generatoriaus HF išėjimo nustatymų, kai maksimali išėjimo įtampa gali viršyti nominalią priedo įtampą. Viršijus nominalią įtampą, gali būti pažeista izoliacija ir pacientas bei operatorius gali patirti terminius sužalojimus.
16. Akivaizdžiai mažą galia arba HF chirurginės įrangos veikimo sutrikimas esant normaliems darbo parametrams gali reikšti netinkamą neutralaus elektrodo naudojimą arba prastą jo jungčių kontaktą. Tokiu atveju prieš pasirenkant didesnę išėjimo galią reikia patikrinti neutralaus elektrodo naudojimą ir jo jungtis.
17. Naudojant elektrochirurgiją, patikrinkite, ar instrumento žandai nesiliečia su laidžiuoju skysčiu. Aukšto dažnio srovė, tekanti per laidųjį skystį, gali sukelti nudegimus keliose paciento kūno vietose.
18. Su šiais prietaisais naudojami elektrochirurginiai generatoriai gali sukelti nenumatytą audinių sunaikinimą ir yra pavojingi, jei naudojami netinkamai. Prieš procedūrą atidžiai perskaitykite generatoriaus naudojimo instrukciją.
19. Naudojimo metu reikia laikytis pakankamo atsargumo ir atstumo, kad būtų išvengta elektros lanko susidarymo su kitais instrumentais, dėl kurio gali netikėtai koaguliuoti vietos, kurios lieka tiesiogiai liečiančios šiuos instrumentus.
20. Siekiant sumažinti chirurginių dūmų poveikį, rekomenduojama naudoti tinkamą dūmų šalinimo sistemą, kai prietaisais yra įjungtas. Chirurginiai dūmai gali turėti kenksmingų cheminių ir biologinių teršalų.



Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su technikomis susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
2. Siekiant išvengti vidaus organų sužalojimo, naudojant daugkartinio naudojimo endoskopinius instrumentus turi būti palaikomas pneumoperitoneumas.
3. Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
4. Prietaisą naudokite iškart po atidarymo. Prietaiso laikymas po pakuotės atidarymo gali sukelti užteršimą, padidindamas paciento infekcijos riziką.
5. Jei įterpiant ar išimant instrumentą iš plastikinės kanulės jo žandai nėra uždaryti, gali būti nugramdyta medžiaga nuo kanulės vidinio paviršiaus, o atsiskyrusios plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
6. Prietaiso modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
7. Jei žandikauliai uždaryti ant plonos audinio, audinio daromas spaudimas gali būti nepakankamas, kad žandikauliai atsivertų po to, kai atleidžiamas fiksatoriaus gaidukas. Tokiu atveju šiek tiek paspauskite galinę rankeną, kad atleistumėte gaiduką ir žandikauliai atsivertų.
8. Po 10 kartų naudojimo produktą ir pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
9. Nenaudokite pažeistų instrumentų. Pažeistų daugkartinio naudojimo riboto naudojimo endoskopinių instrumentų naudojimas gali sukelti netinkamą audinių pjovimą, griebtį, įpjautymą ir koaguliaciją. Prieš naudojimą visada patikrinkite instrumento žandų išlyginimą. Jei to nepadarysite, pacientas gali būti sužeistas.
10. Naudojant „Reusable Limited use™“ endoskopines žirkles, nenaudokite jų kietoms struktūroms, pvz., sąvaržoms, sąvaržėlėms ir pan. įpjautyti, nes tai gali paspartinti peilių atbukimą, o tai nėra garantijos objektas.
11. Prieš baigdami procedūrą, visada patikrinkite hemostazę.
12. „Grena“ nerekomenduoja ir nereikalauja jokių konkrečių chirurginių praktikų. Chirurgas yra atsakingas už chirurginę techniką, audinių ir kraujagyslių tipus ir dydžius, tinkamus įpjautymui, griebtuvui, išpjautymui ir koaguliacijai naudojant „Reusable Limited use™“ endoskopinius instrumentus.
13. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.

Garantija:

Garantija galioja tik pirmą kartą naudojant. Prieš pirmą kartą naudojant instrumentą, jį reikia atidžiai patikrinti, o jei yra techninių gedimų, grąžinti gamintojui. Pretenzijos po pirmojo naudojimo nebus nagrinėjamos.

Perdirbimo instrukcijos:

Toliau pateiktose dalyse aprašomi pakartotinio apdorojimo veiksmai, reikalingi pakartotinai naudojamiems riboto naudojimo endoskopiniams instrumentams.

Tai apima išankstinį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, apdorojimą mašinoje, taip pat garų sterilizavimą frakcionuoto vakuumo procese.

ISPĖJIMAI	DĖMESIO Blykštės kanalas yra ilgas ir siauras. Valant reikia skirti ypatingą dėmesį, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Nenaudokite kietėjančių ploviklių.
	DĖMESIO Vartotojas/apdorotojas turi laikytis vietinių įstatymų ir potvarkių šalyse, kuriose perdirbimo reikalavimai yra griežtesni nei nurodyta šiame vadove. Be to, turi būti laikomasi ligoninių higienos taisyklių ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų.
	DĖMESIO Prieš naudojant, naudoti prietaisai turi būti kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas.
	DĖMESIO Visi ligoninės darbuotojai, dirbantys su užterštais arba galimai užterštais mediciniais prietaisais, turi laikytis bendrųjų atsargumo priemonių . Būtina elgtis atsargiai, dirbant su aštriais arba pjauniančiais prietaisais.
	DĖMESIO Vykdant visus apdorojimo etapus, dirbant su užterštais arba potencialiai užterštais medžiagomis, prietaisais ir įranga, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (AAP) . AAP apima chalatus, kaukes, apsauginius akinius arba veido skydelius, pirštines ir batų užvalkalus. Laikykitės įprastų užterštų daiktų tvarkymo taisyklių ir šių atsargumo priemonių: - Liesti daiktus naudokite apsaugines pirštines; - Izoliuokite užterštą medžiagą, naudodami tinkamą pakuotę ir ženklinius.
	DĖMESIO Nekelkite sunkių instrumentų ant trapių prietaisų. Rankinio valymo procedūrų metu negalima naudoti metalinių šepetėlių ar šveitimo kempinių . Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Reikia naudoti minkštus šerius, nailono šepetėlius ir vamzdžių valiklius.
	DĖMESIO Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš pakartotinį apdorojimą. Visi tolesni valymo ir sterilizavimo etapai bus lengvesni, jei neleisite kraujui, kūno skysčiams, kaulų ir audinių likučiams, fiziologiniam tirpalui ar dezinfekantams išdžiūti ant naudotų prietaisų. Naudoti prietaisai turi būti transportuojami į centrinę tiekimo vietą uždaruose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingos užteršimo rizikos.
	DĖMESIO Baigus gydymą, visos dalys, kurios buvo sąlytyje su pacientu, turi būti išvalytos ir dezinfekuotos.
	DĖMESIO Naudokite tik medicininių prietaisų perdirbimui patvirtintus valymo / dezinfekavimo priemones. Laikykitės 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: - Pažeidimai ar korozija; - Produkto spalvos pasikeitimas; - Metalų dalių korozija; - Sutrumpėjęs tarnavimo laikas; - Garantijos galiojimo pabaiga.
	DĖMESIO: „Grena Ltd.“ rekomenduoja automatiniam valymui / dezinfekavimui naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančius plovimo ir dezinfekavimo aparatus. Jei įmanoma, mechaninis

	apdorojimas turėtų būti teikiamas pirmenybė prieš rankinį apdorojimą.
Perdirbimo apribojimai:	Instrumentas pristatomas sterilus, paruoštas naudoti ir garantuojamas, kad bus visiškai veikiantis pirmojo naudojimo metu. Intensyvus naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali turėti įtakos šiems instrumentams. Gamintojo garantija neapima jokių gedimų ar veiksmų po pirmojo naudojimo. Endoskopinių instrumentų pirminis valymas po pirmojo naudojimo turėtų būti atliekamas naudojant ultragarsinį valiklį, kad būtų pašalinti visi konservantai iš prietaiso. Rekomenduojami parametrai yra 3 min., 40 °C, 35 kHz. Produkto tarnavimo laiką lemia nusidėvėjimo ir naudojimo žymės. Bet kokių atveju, net jei produktas vizualiai yra geros būklės, jo neperdirbkite daugiau kaip 9 kartus, kad galėtumėte jį naudoti maksimaliai 10 kartų. Nenaudokite pažeistų ar korozijos paveiktų instrumentų. Reikėtų vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam skalavimui galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Galutiniam skalavimui reikėtų naudoti išgrynintą vandenį, kad būtų pašalinti kalkių nuosėdos nuo prietaisų. Vandeniui išgryninti galima naudoti vieną ar kelis iš šių procesų: ultrafiltravimą (UF), atvirkštinį osmosą (RO), dejonizavimą (DI) arba lygiavertį procesą.
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	
Naudojimo vieta:	Prieš valymą prietaisus reikia išvalyti iš karto po procedūros, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Tikslas – užkirsti kelią organinių medžiagų ir cheminių likučių išdžiūvimui prietaisų viduje arba išorėje ir užkirsti kelią aplinkos užteršimui. 1. Pašalinkite nešvarumus, kūno skysčius ir audinius vienkartinę servetėlę ar popierinę servetėlę. 2. Iš karto po naudojimo įmerkite instrumentą į vandenį (temperatūra žemesnė nei 40 °C). 3. Nenaudokite kietųjų paviršių ploviklių ar vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sukelti nešvarumų sukibimą ir turėti įtakos tolesniems apdoravimo etapams.
Laikymas ir transportavimas:	Rekomenduojama prietaisus perdirbti kuo greičiau po naudojimo, kai tai yra praktiškai įmanoma. Siekiant išvengti bet kokių pažeidimų, prietaisai turėtų būti saugiai laikomi ir transportuojami į tolesnio perdirbimo vietą uždareme inde (pvz., vonioje su dangčiu), kad būtų išvengta aplinkos užteršimo. Maksimalus laikas tarp prietaiso pirminio valymo ir tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Prieš valymą:
Pasirengimas valymui:	Prietaiso NEREIKIA išardyti valymui ar sterilizavimui. Visi valymo priemonės turi būti paruošti pagal gamintojo rekomenduojamą naudojimo koncentraciją ir temperatūrą. Valymo priemonės paruošti galima naudoti minkštą vandentiekio vandenį. Norint pasiekti optimalių valymo priemonių veikimą, svarbu naudoti rekomenduojamas temperatūras. PASTABA: Esant dideliame esamų tirpalų užteršimui (krauju ir (arba) drumstis), reikia paruošti naujus valymo tirpalus.
Valymas/Dezinfekcija: Rankinis	Įranga: pH neutralus proteolitinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkšta šerių šepetėlė ar panašus įrankis, valymo slėginis pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinis vandens vonia. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Pamerkti prietaisą į plovimo/dezinfekavimo tirpalą 5 minutėms. (Patvirtinimui buvo naudojamas 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Naudodami minkštą šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, nuplaukite/dezinfekuokite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų nuvalyti tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitinkinkite, kad visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Išskalaukite veleno vidų tirpalu. 3. Nuplaukite instrumentą vandentiekio vandeniu (<40 °C), tuo pačiu valydami prietaisą, kol ant prietaiso ar nuplaunamame vandenyje nebeliks kraujo ar nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudodami didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėginį pistoletą) intensyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą veleno artimiausiame gale, kol velenas bus visiškai švarus, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: 1. Įdėkite prietaisą į ultragarsinį vandens vonią, pripildytą plovimo/dezinfekavimo tirpalu, ir sonikuokite 3 minutes, 40±1 °C, 35 kHz (patvirtinimui buvo naudojamas 2 % Sekusept Activ). 2. Išimkite prietaisą iš ultragarsinio vandens vonios. 3. Naudodami minkštą šepetėlį, šveiskite prietaisą po tekančiu vandentiekio vandeniu, kurio temperatūra yra mažesnė nei 40 °C, ne trumpiau kaip 1 minutę arba tol, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. 4. Naudodami valymo slėginį pistoletą arba didelio tūrio švirkštą, intensyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnės nei 40 °C temperatūros) tol, kol iš veleno nebeliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Nuplaukite prietaisą po tekančiu švriu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą, tuo pačiu metu įjungdami prietaisą. Šiam žingsniui turėtų būti naudojamas UF, RO arba DI vanduo. 6. Nuvalykite prietaisą nuo drėgmės švari, sugeriančiu ir nepaliekančiu pėdsakų servetėle. 7. Išdžiovinkite prietaisą suspaustu medicininio oru, įskaitant praplovimo kanalą. PASTABA: Reikia prisiminti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. Vizualiai patikrinkite švarumą, kad įsitikintumėte, jog visi nešvarumai buvo pašalinti. Jei vizualiai nėra švaru, pakartokite apdoravimo veiksmus, kol prietaisai bus vizualiai švarūs. PASTABA: Rekomenduojama, kad naudoti valymo šepetėliai būtų valomi po kiekvieno naudojimo (jei įmanoma, ultragarsiniame vandens vonioje) ir dezinfekuojami. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausi ir apsaugoti nuo užteršimo.
Valymas/Dezinfekcija: Automatinė	Įranga – plovimo/dezinfekavimo aparatas, pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis. Steris 1B33B3 minkšto šerių šepetys arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalų, įtrūkimus ir smulkias jungtis. Išdžiūvusius nešvarumus iš tokių vietų labai sunku pašalinti automatinio valymo. Siekiant veiksmingo valymo, prieš automatinį apdorojimą būtina pašalinti didelius nešvarumus, todėl „Grena Ltd.“ rekomenduoja rankinį išankstinį valymą. Ypač svarbu išvalyti kotą prieš valymą plovimo / dezinfekavimo aparate. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Pamerkti prietaisą į plovimo/dezinfekavimo tirpalą 5 minutėms. (Patvirtinimui buvo naudojamas 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Naudodami minkštą šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, nuplaukite / dezinfekuokite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų nuvalyti tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitinkinkite, kad visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Išskalaukite veleno vidų tirpalu. 3. Nuplaukite instrumentą vandentiekio vandeniu (<40 °C), tuo pačiu valydami prietaisą, kol ant prietaiso ar nuplaunamame vandenyje nebeliks kraujo ar nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudodami didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėginį pistoletą) intensyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą veleno artimiausiame gale, kol velenas bus visiškai švarus, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkantį valymo / dezinfekavimo įrenginį kartu su tinkamu krovinių nešikliu. Laikykitės plovimo / dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijų. Įdėkite instrumentus į plovimo / dezinfekavimo įrenginį pagal gamintojo instrukcijas. Prijunkite instrumentų praplovimo kanalus prie plovimo / dezinfekavimo įrenginio, kad jie būtų praplauti. Instrumentų apdorojimui tinka šie proceso parametrai: 1. Šaltas pirminis plovimas, vandens temperatūra < 40 °C, 1 min. 2. Plovimas, karštas vanduo, 10 min., ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,70 % Thermostept RKF, 55 °C). 3. Neutralizavimas, neutralizuojančios medžiagos koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,15 % Thermostept NKZ, >30 °C, 2 min.). 4. Skalbinimas, šaltas vanduo, žemesnė nei 40 °C temperatūra, 1 min. 5. Terminis dezinfekavimas >2,5 min., > 93 °C su UF, RO arba DI vandeniu, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų). 6. Džiovinimas 110 °C, 6 min. PASTABA: Reikia nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. PASTABA: Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė yra > 3000 s. „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė yra > 3000 s. PASTABA: Po apdorojimo niekada nepalikite instrumentų drėgnų. Tai gali sukelti koroziją ir bakterijų dauginimąsi. Jei po apdorojimo mašina prietaisai nėra visiškai išdžiūvę, išdžiovinkite instrumentus rankiniu būdu (žr. džiovinimo punktą) ir laikykite atitinkamai.
Džiovinimas:	Likusią drėgmę nusauskite švari, sugeriančiu, nepaliekančiu pūkelių audiniu. Naudokite suspaustą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte vidų ir sąvaros šarnyrą, kol nebeliks drėgmės.
Priežiūra:	Šarnyrai ir kitos judamosios dalys turi būti suteptos vandenyje tirpstančiu produktu, skirtu chirurginiams instrumentams, kurie turi būti sterilizuojami. Kai kurie vandens pagrindo instrumentų tepalai turi naudingų bakteriostatinių medžiagų. Turi būti laikomasi gamintojo nurodytų galiojimo datų tiek atsargų, tiek naudojamų tirpalų koncentracijų atžvilgiu.
Tikrinimas ir funkcionalumo bandymas:	Patikrinkite prietaiso funkcionalumą – jei yra techninių gedimų, instrumentas turi būti atmetas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandų, vyrių, jungčių, rankenėlių ir kt.) veikimą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia sklandžiai visame numatyta judesio diapazone. Patikrinkite, ar žandai nėra pernelyg laisvi. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį, kad žirklių pjovimo kraštai būtų be įbrėžimų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite priedą, ar nėra pažeidimų, įskaitant įtrūkimus, įpjovimus, įbrėžimus, izoliacijos defektus ar atidengtą metalą. Jei reikia, patikrinkite didinamuoju stiklu. Nenaudokite pažeistų priedų, nes izoliacijos gedimas gali sukelti nenumatytus nudegimus. Atidžiai patikrinkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Sugadintus instrumentus išmeskite.
Pakuotė:	Atskirai: Galima naudoti standartinius, komerciškai prieinamus, medicinines kokybės garų sterilizavimo maišelius arba įvyniojimus. Įsitinkinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų prietaisai, neapkraunant sandariklių. Nenaudokite per didelį pakuočių, kad instrumentai nesidinėty pakuotėje. Rinkiniai: Instrumentai gali būti sudėti į bendrosios paskirties sterilizavimo dėklus. Dėklai ir dėžės su dangčiais gali būti suvynioti į standartinius medicininius garų sterilizavimo įvyniojimus. Įsitinkinkite, kad žandai yra apsaugoti. Dėl personalo, dirbančio su instrumentų rinkiniais, saugos, apvynioto instrumentų dėklo ar dėžės bendras svoris neturi viršyti 11,4 kg/25 svarų; instrumentų dėžės, kurių svoris viršija 11,4 kg/25 svarus, turi būti padalytos į atskirus dėklus sterilizavimui. Visi prietaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai galėtų prasiskverbti į visus instrumentų paviršius. Instrumentai neturi būti sukruti vienas ant kito ar glaudžiai vienas prie kito. Vartotojas turi užtikrinti, kad instrumentų dėklas nebūtų apverstas ir kad prietaisai, išdėstyti dėkle, nesusimaišytų. Prietaisams išlaikyti vietoje galima naudoti silikones kilimėles. Sterilizacijos proceso patvirtinimo prietaisai buvo supakuoti į maišelius, atitinkančius EN ISO 11607-1 standartą.

Sterilizacija:	Įranga: „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti sterilizatorių, atitinkantį EN ISO 17665 arba EN 285 standartus. Sterilizacija turi būti atliekama sterilizavimo procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turi atitikti EN ISO 11607 standartą (pvz., popierius / laminuota plėvelė). Drėgnas karštis / garų sterilizavimas yra pageidaujamas ir rekomenduojamas Grena prietaisų sterilizavimo metodas. Ligoninė yra atsakinga už vidaus procedūras, susijusias su instrumentų tikrinimu ir pakavimu po to, kai jie yra kruopščiai išvalomi taip, kad būtų užtikrintas garų įsiskverbimas ir tinkamas džiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti priemones, skirtas apsaugoti aštrius ar potencialiai pavojingus instrumentų plotus. Reikia tiksliai laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų dėl veikimo ir apkrovos konfigūracijos. Sterilizuojant kelis instrumentų rinkinius per vieną sterilizavimo ciklą, reikia užtikrinti, kad nebūtų viršyta gamintojo nurodyta maksimali apkrova. Instrumentų rinkiniai turi būti tinkamai paruošti ir supakuoti į padėklus ir (arba) dėklus, kurie leidžia garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais. ĮSPĖJIMAS: Negalima naudoti plazminio dujų sterilizavimo. DĖMESIO: Niekada nesterilizuokite nevalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnio valymo būklės! Minimalūs patvirtinti garų sterilizavimo parametrai, reikalingi 10⁻⁶sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra tokie: <table><tr><th>Ciklo tipas</th><th>Temperatūra [°C]</th><th>Veikimo trukmė [min]</th><th>Slėgis [bar]</th><th>Džiovinimo trukmė [min]</th></tr><tr><td>Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> PASTABA: Reikia nepamiršti, kad prieš naudojant bet kokį sterilizavimo procesą, jį reikia patvirtinti. Grena patvirtino, kad minėti parametrai yra tinkami frakcinio vakuumo procesui, laikydami EN ISO 17665-1 reikalavimų. Vartotojas yra atsakingas už sterilizatoriaus tinkamo veikimo patvirtinimą.	Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]	Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa	134	3	3,11	15
Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]							
Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa	134	3	3,11	15							
Laikymas:	Sterilus, supakuoti instrumentai turi būti laikomi specialioje, riboto prieinamumo vietoje, kuri yra gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų bei ekstremalių temperatūrų ir drėgmės. Prietaisui nereikalingos specialios ar kontroliuojamos aplinkos sąlygos. Laikymas ir transportavimas turi vykti įprastomis sveikatos priežiūros įstaigos sąlygomis.										
Papildoma informacija:	Pateiktos instrukcijos yra medicinos prietaisų gamintojo rekomendacijos, kaip galima paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Apdorojimo įrangos, medžiagų ir personalo naudojimas apdorojimo įstaigoje, siekiant užtikrinti norimą rezultatą, yra apdorojimo įrangos gamintojo atsakomybė. Tai reikalauja proceso patvirtinimo ir nuolatinės stebėsenos. Taip pat bet koks apdorojimo įrangos gamintojo nukrypimas nuo pateiktų rekomendacijų turėtų būti tinkamai įvertintas, siekiant nustatyti jo veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes. Vartotojai turi nustatyti tinkamą valymo protokolą savo įstaigose naudojamiems pakartotinai naudojamiems medicinos prietaisams, remdamiesi prietaisų gamintojo ir valiklio gamintojo rekomendacijomis. Dėl daugybės sterilizacijos / dekontaminacijos procesų veikiančių kintamųjų, kiekviena medicinos įstaiga turėtų kalibruoti ir patikrinti savo įrangoje naudojamą sterilizacijos / dekontaminacijos procesą (pvz., temperatūrą, trukmę). Medicinos įstaiga yra atsakinga už tai, kad perdirbimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o perdirbimo įstaigos personalas būtų tinkamai apmokytas, kad būtų pasiektas norimas rezultatas.										
Pranešimas vartotojui ir (arba) pacientui:	Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas.										
Gamintojo kontaktiniai duomenys:	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.										



Laikyti sausoje vietoje



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Žiūrėkite elektronines naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Gamybos data



Atsargiai



Sterilizuota naudojant etilenoksidu



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukcijas.



Tinkamumo terminas



Įgijotais atstovas Europos Sąjungoje ()



Katalogo numeris



Partijos kodas



Medicinos prietaisai



Vienkartinė sterili barjerinė sistema



Kiekis pakuotėje

Su „Grena“ produktais pateikiamos naudojimo instrukcijos spausdintos kopijos visada yra anglų kalba. Jei jums reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“ ifu@grena.co.uk arba + 44 115 9704 800.

Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę. Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę www.grena.co.uk/IFU į savo naršyklę.

Prieš naudodami prietaisą, įsitinkinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma. Visada naudokite naujausią IFU versiją.

