

Daugkartinio naudojimo nuimami endoskopiniai instrumentai
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos Nr.:

Rankena: 0207-HR, 0207-HX;

Velenas: 0207-S05UN;

Įdėklai: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	 DUBLIN, Airija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 0197	LIT IFU-R49-LIT_20
--	--	--	--	--	------------------------------



Svarbu

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su daugkartinio naudojimo nuimamais 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.

Indikacijos:

Daugkartinio naudojimo endoskopiniai instrumentai yra skirti audinių pjaustymui, griebtuvui, išpjaušimui 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.

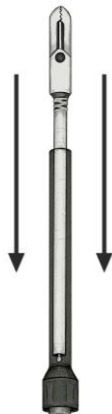
Prietaiso aprašymas:

Daugkartinio naudojimo nuimami endoskopiniai instrumentai yra nesterilūs, monopoliariniai laparoskopiniai instrumentai. Instrumentai yra 5 mm skersmens, jų darbinis ilgis – 330 mm, jie susideda iš trijų nuimamų dalių: rankenos, kotelių ir įdėklų su žnyplėmis (skrodimo įrankis, griebtuvas arba žirklys). Rankenos yra su fiksatoriumi ir be fiksatoriaus. Rankenos ir kotas yra suderinami su visais įdėklais, todėl instrumentą galima lanksčiai konfigūruoti pagal chirurginę procedūrą. Rankenoje yra 4 mm standartinis aukšto dažnio (HF) jungtis. Instrumento kotas gali būti pasukamas 360° kampu rankenos atžvilgiu. Prietaisas gali būti įvedamas per 5 mm trokarą.

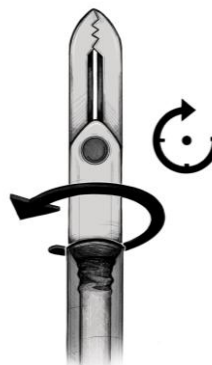
Surinkimo ir naudojimo instrukcijos:

1. Paimkite rankeną, kotą ir reikiamą įdėklą.
2. Įdėkite įdėklą į veleną (I pav.) ir pasukite jį pagal laikrodžio rodyklę iki galo, kad įdėklas būtų pritvirtintas veleno viduje (II pav.).

I pav.



II pav.



3. Uždarykite instrumento žandikaulius ir atidarykite rankeną (III pav.). Įdėkite rutulį ant įdėklų artimiausio galo į rankenos traukos strypo viršutinės dalies angą (IV pav.).

III pav.



IV pav.



4. Uždarykite rankeną ir pritvirtinkite veleną prie rankenos, pasukdami veržlę ant veleno pagal laikrodžio rodyklę (V pav.). Instrumentas paruoštas naudoti.

V pav.



5. Ratchet tipo rankenoje ratchet svirtis yra rankenos šone. Ji įjungia ratchet, kai yra judinama atgal, ir išjungia, kai yra judinama į priekį. Įjungus ratchet, įtaisyto instrumento spaustuvai lieka uždaryti, kol

- ratchet nėra išjungtas, judinant svirtį į priekį. Norėdami laikinai išjungti ratchet, paspauskite ir laikykite nuspaudę ovalo formos mygtuką rankenos priekyje.
6. Jei reikia koaguliacijos, prijunkite monopoliarinį HF kabelį su standartiniu 4 mm jungtimi.
 7. Įkiškite instrumentą į kanulę, kai žandai yra uždaryti.
 8. Atlikite griebtuvą, pjūvį, pjovimą arba koaguliaciją, kaip tinka instrumento tipui ir chirurginiams reikalavimams. Įjunkite arba išjunkite skriemulio mechanizmą, kaip reikia.
 9. Išimkite instrumentą iš kanulės, kai žandai yra uždaryti.
 10. Instrumentai be fiksatoriaus atsidaro ir užsidaro laisvai, nereikalaujant papildomų veiksmų.
 11. Naudokite sukimosi rankenėlę, kad pasuktumėte instrumento žandikaulius bet kuria kryptimi.
 12. Norėdami išardyti, atlikite atvirkštinius veiksmus nei surinkimo metu.

Elektrochirurgija:

Pirmiausia prijunkite elektrochirurginį laidą (nepriedamas prie prietaiso) prie prietaiso, uždėję 4 mm moterišką laido galą ant 4 mm vyriško adapterio kaiščio. Kitą laido galą įjunkite į HF generatoriaus monopoliarinę lizdą. Jei prietaisas ir (arba) grįžtamojo elektrodas nėra 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 elektroauterizacijos 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 elektrochirurgijos.
3. Pacientas neturi 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 plėvelės.
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 degias anestetines medžiagas ar oksiduojančias dujas, pvz., azoto oksidą (N₂O) ir deguonį, išskyrus atvejus, kai šios medžiagos yra išsiurbiamos. Degios dujos gali užsidegti atliekant elektrochirurgiją, dėl to pacientas ir chirurgas gali patirti rimtų sužalojimų.
6. Kai įmanoma, odos valymui ir dezinfekavimui turėtų būti naudojamos nedegios medžiagos. Prieš atliekant HF chirurgiją, degios medžiagos, naudojamos valymui ar dezinfekavimui arba kaip klijų tirpikliai, turėtų būti išgarintos. 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 stimulatorius ar kitus aktyvius implantus, kyla galimas pavojus, nes gali sutrikti stimulatoriaus veikimas arba stimulatorius 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 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. Laikiniai 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 maža 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 galia reikia patikrinti neutralaus elektrodo naudojimą ir jo jungtis.
17. Naudojant elektrochirurgiją, patikrinkite, ar instrumento žandai nesiliečia su laidžiu drėkinimo skysčiu. Aukšto dažnio srovė, tekanti per laidų 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 perskatykite 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. Įsitikinkite, kad aktyvi elektroda yra tvirtai įjungta prie aktyvios rankenos. Netinkamas elektros jungimas gali sukelti perkaitimą, elektros lanko susidarymą arba nenumatytus nudegimus. Nenaudokite prietaiso, jei negalite užtikrinti tvirtų sujungimų.
21. Siekiant sumažinti chirurginių dūmų poveikį, rekomenduojama naudoti tinkamą dūmų šalinimo sistemą, kai instrumentas 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 susipažintiems 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. Prietaiso modifikavimas gali turėti rimtų pasekmių, įskaitant paciento mirtį.
5. Jei reikia išmesti produktą, tai turi būti daroma laikantis visų galiojančių vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, taisykles, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
6. Nenaudokite pažeisto instrumento. Pažeistų daugkartinio naudojimo nuimamų endoskopinių instrumentų naudojimas gali sukelti netinkamą audinių pjovimą, griebtį, išpjaujamą ir koaguliaciją. Prieš naudojimą visada patikrinkite instrumento žandų išlyginimą. Jei to nepadarysite, pacientas gali būti sužeistas.
7. Jei įterpiant ar išimant instrumentą iš plastikinės kanulės jo žandai nėra uždaryti, gali būti nugramdyta kanulės vidinio paviršiaus medžiaga, o atsiskyrusios plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
8. Naudojant daugkartinio naudojimo nuimamas endoskopines žirkles, nenaudokite jų kietoms struktūroms, pvz., sąvaržoms, sąvaržėlėms ir pan. įpjaušti, nes tai paspartins peilių atbukimą, o tai nėra garantijos objektas.
9. Prieš baigdami procedūrą, visada patikrinkite hemostazę.
10. „Grena“ nerekomenduoja ir nereikalauja jokių konkrečių chirurginių praktikų. Chirurgas yra atsakingas už chirurginę techniką, audinių ir kraujagyslių tipus ir dydžius, tinkamus įpjaušti, griežti, skrostyti ir koaguliuoti naudojant daugkartinio naudojimo nuimamus endoskopinius instrumentus.
11. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykites ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.

Garantija:

Garantija galioja 12 mėnesių nuo pirkimo datos. Prieš kiekvieną naudojimą prietaisą reikia atidžiai patikrinti, o jei pastebite techninį gedimą, grąžinkite jį gamintojui. Jei prietaisas turi medžiagų defektų, jis bus pataisytas arba pakeistas. Standartiniai nusidėvėjimo požymiai nėra garantijos objektas.

Perdirbimo instrukcijos:

Toliau pateiktose dalyse aprašomi pakartotiniam apdorojimui reikalingi veiksmai, taikomi daugkartinio naudojimo nuimamiems endoskopiniams instrumentams. Tai apima išankstinį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, apdorojimą mašina, taip pat garų sterilizavimą frakcionuoto vakuomo procese.

ĮSPĖJIMAI	DĖMESIO Veleno liumenas 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 pjaunančiais prietaisais. DĖMESIO Vykdam 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. Laikykites įprastų užterštų daiktų tvarkymo taisyklių ir šių atsargumo priemonių: - Liesti daiktus naudokite apsaugines pirštines; - Izoliuokite užterštas medžiagas, naudodami tinkamą pakuotę ir ženklinaimą. DĖMESIO Nekeikite 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 arba korozija; - Produkto spalvos pasikeitimai; - 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 yra rekomenduojamas labiau nei rankinis apdorojimas.
Perdirbimo apribojimai:	Instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami. Endoskopinius instrumentus pirmą kartą reikia valyti ultragarsiniu valikliu, kad būtų pašalinti visi konservantai. Rekomenduojami parametrai: 3 min., 40 °C, 35 kHz. Dažnas naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali turėti didelį poveikį instrumentams. Produkto tarnavimo laiką lemia nusidėvėjimo žymės ir naudojimo metu atsiradę pažeidimai. 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 ant 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 gydymo, 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 skystis ir audinius vienkartinę servetėlę/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 apdorojimo 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:	Valymui reikia išardyti prietaisą. Norėdami išardyti prietaisą, atlikite atvirkštinius veiksmus nei surinkimo metu. Po valymo prietaisą surinkite iš naujo. Ne bandykite laikyti prietaiso už žandų, kad jį išardytumėte / surinktumėte, nes tai gali turėti įtakos tinkamam žandų išlyginimui. Visi valymo priemonės turi būti paruoštos pagal gamintojo rekomenduojamą naudojimo koncentraciją ir temperatūrą. Valymo priemonės paruošti galima naudoti minkštą vandentiekio vandenį. Norint pasiekti optimalų valymo priemonių veikimą, svarbu naudoti rekomenduojamas temperatūras. PASTABA: Esant dideliame esamų tirpalų užteršimui (krauju ir (arba) drumstumu), reikia paruošti naujus valymo tirpalus.
Valymas/Dezinfekcija: Rankinis	Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštą šerių šepetėlė arba panašus įrankis, valymo slėginis pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinis vandens vonia. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Prietaisą 5 minutes mirkyti plovimo/dezinfekavimo tirpale. (Patvirtinimui buvo naudojamas 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Naudojami minkštą šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, užtepkite plovimo/dezinfekavimo tirpalą ant visų paviršių, užtikrindami, kad žandikauliai būtų išvalyti tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, 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. Naudojami 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. Naudojami 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. Naudojami 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 švariu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą, tuo pačiu metu įjungdami prietaisą. Šiam žingsniui turėtų būti naudojamas UF, RO arba DI vanduo. 6. Nuvalykite prietaisą nuo drėgmės švariu, sugeriančiu ir nepaliekančiu pėdsakų servetėle. 7. Išdžiovinkite prietaisą suspaustu medicininiu oru, įskaitant veleno lūmeną. 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 apdorojimo veiksmus, kol prietaisai bus vizualiai švarus. 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: Automatinis	Įranga – plovimo / dezinfekavimo aparatas, pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis. Steris 1B33B3 minkštą šerių šepetys arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinis vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalus, įtrūkimus ir smulkias jungtis. Išdžiūvusius nešvarumus iš tokių vietų labai sunku pašalinti automatinio valymo. Norint pasiekti veiksmingą valymą, prieš automatinį apdorojimą būtina pašalinti didelius nešvarumus, todėl „Grena Ltd.“ rekomenduoja atlikti 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. Naudojami minkštą šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, nuplaukite / dezinfekuokite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų nuvalyti tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, 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. Naudojami 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 % Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neutralizavimas, neutralizuojančios medžiagos koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,15 % Thermosept 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 drėgnu. Tai gali sukelti koroziją ir bakterijų dauginimąsi. Jei po apdorojimo mašinoje prietaisai nėra visiškai išdžiūvę, išdžiovinkite instrumentus rankiniu būdu (žr. džiovinimo punktą) ir laikykite atitinkamai.
Džiovinimas:	Likusių drėgmės nusauskite švariu, 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 tirpiu produktu, skirtu chirurginiams instrumentams, kurie turi būti sterilizuojami. 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, šarnyrų, jungčių, rankenėlių ir kt.) veikimą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia sklandžiai visame numatytame judesio diapazone. Patikrinkite, ar žandai nėra pernelyg laisvi. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandų išlyginimą. Patikrinkite, ar įdėklas nėra deformuotas. 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. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų prietaisai, neapkraunant sandariklių. Nenaudokite per didelių pakuočių, kad instrumentai neslidintų pakuotėje. Rinkiniai: Instrumentai gali būti sudėti į bendrosios paskirties sterilizavimo dėklus. Dėklai ir dėžutės su dangčiais gali būti suvynioti į standartinius medicininius garų sterilizavimo įvyniojimus. Įsitikinkite, 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 sukrasti 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 silikonines 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. Instrumentas gali būti sterilizuojamas tiek surinktas, tiek išardytas (patikrinimas buvo atliktas surinktu būdu). Ligoninė yra atsakinga už vidines procedūras, susijusias su instrumentų tikrinimu ir pakavimu po to, kai jie buvo kruopščiai išvalyti taip, kad būtų užtikrintas garų įsiskverbimas ir tinkamas džiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti priemones, skirtas apsaugoti aštrius ar potencialiai pavojingus instrumentų paviršius. Reikia tiksliai laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų dėl veikimo ir apkrovos konfigūracijos. Sterilizuojant kelis instrumentų rinkinius vienu sterilizavimo ciklu, 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 dalinio vakuumo procesui, laikydamasi 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, vibrazijų, kenkėjų ir ekstremalių temperatūrų bei drėgmės. Prietaisai nereikalingos specialios/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 įrenginiuose, siekiant užtikrinti norimą rezultatą, yra apdorojimo įrangos naudotojo atsakomybė. Tai reikalauja proceso patvirtinimo ir nuolatinės stebėsenos. Taip pat bet koks apdorojimo įrangos naudotojo 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 perdėrbimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o perdėrbimo 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.										



Atsargiai



Laikyti sausoje vietoje



Kiekis pakuotėje



Gamintojas



Ilgiausias atstovas Europos Sąjungoje



Katalogo numeris



Partijos kodas



Medicinos prietaisai



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis

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

Nuskaitykite 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, įsitikinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.

