

Nr:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	EU	REP	 0197	LIT IFU-045N-LIT_08
EU	REP					

**Svarbu:**

Šioje instrukcijoje pateiktos instrukcijos nėra išsami chirurginių metodų, susijusių su HERO™ Click'aV® Ligatūrinių kabučių aplikatoriumi naudojimu, instrukcija. Norint įgyti chirurginių technikų įgūdžių, reikia tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliojantį platintoją, kad būtų galima susipažinti su išsamiomis techninėmis instrukcijomis, peržiūrėti profesionalią medicininę literatūrą ir baigti reikiamus mokymus vadovaujant minimaliai invazines procedūras išmanančiam chirurgui. Prieš pradėdami naudoti prietaisą, pritygtinai rekomenduojame atidžiai peržiūrėti visą šiame vadove pateiktą informaciją. Šių nurodymų nesilaikymas gali lemti sunkias chirurginės operacijos pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžminę infekciją arba mirtį.

Indikacijos:

HERO™ Click'aV® Ligatūrinių kabučių aplikatorius skirti naudoti kaip "Grena Click'aV®" ir "Click'aV Plus™" polimerinių ligatūrinių klipų tiekimo įtaisai laparoskopinių ir torakoskopinių chirurginių procedūrų metu. Labai svarbu užtikrinti tinkamą užspaudžiamo audinio dydžio ir pasirinktų klipų suderinamumą, kad būtų pasiektas optimalus veikimas ir saugumas.

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

Numatyti naudotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos

NENAUDOKITE kiaušintakių perrišimui kaip kontracepcijos metodo, nes nėra pakankamai duomenų apie veiksmingumą ir saugumą šiomis sąlygomis.

NENAUDOKITE inkstų arterijos perrišimui laparoskopinės gyvo donoro nefrektomijos metu

NENAUDOKITE klipams klijuoti kaip audinio žymeklio.

Įrenginio aprašymas:

HERO™ Click'aV® Ligatūrinių kabučių aplikatorius yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai. Plėšikliai turi neišimamą konstrukciją ir integruotą praplovimo kanalą, kuris palengvina šiukšlių pašalinimą iš veleno, užtikrindamas optimalią higieną ir našumą. Kiekvieno dydžio spaustukas turi būti uždedamas naudojant atitinkamą ir suderinamą spaustuvo aplikatorių. M ir ML dydžių aplikatoriai suderinami su 5 mm trokaro kaniulėmis (arba 10 mm 20° ir 45° kampų), o L, XL ir XXL dydžių aplikatoriams paprastai reikia 10 mm trokaro kaniulės (arba 12 mm 20° kampų). Tačiau L ir XL dydžių aplikatoriai su 45° kampu pasvirusiais žandikauliais yra specialiai sukurti VATS (vaizdo asistuojamos torakoskopinės chirurgijos) procedūroms ir nėra suderinami su trokarinėmis kaniulėmis. Applėjai turi naujovioską HERO™ (High Energy Override) mechanizmą, kuris apriboja žandikaulių daromą suspaudimą iki iš anksto nustatyto lygio. Ši funkcija užtikrina, kad audiniai nebūtų pernelyg suspausti, padidina paciento saugumą ir prailgina instrumento ilgaamžiškumą, nes apsaugo jo vidinius mechanizmus ir žandikaulius. Aplikatoriaus veleną galima pasukti 360° kampu rankenos atžvilgiu. Bariatinės versijos žymimos nuorodos numerio indeksu „B“.

Naudojimo instrukcijos:

- Pasirinkite tinkamo dydžio spaustuką ir suderinamą aplikatorių
- Prieš naudodami įsitikinkite visų prietaisų suderinamumu.
- Laikydami aseptinių procedūrų, išimkite klipų kasetę iš sterilios pakuotės. Kad prietaisas nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterilaus paviršiaus.
- Suimkite aplikatorių aplink kotą. Toks suėmimas užtikrina, kad prietaiso žandikauliai liktų visiškai atviri, o tai būtina norint tinkamai įkelti spaustuką.
- Išlyginkite aplikatoriaus žandikaulius vertikaliai ir skersai virš kasetėje esančio spaustuvo ir įstumkite gaminio žandikaulius į spaustuvo kasetės paviršių. Dėl neteisingos žandikaulių padėties pakrovimo metu spaustukas gali neteisingai įsitvirtinti žandikauliuose, todėl gali nepavykti saugiai uždaryti spaustuvo, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus. Švelniai pristumkite žandikaulius, kol pasigirs garsumo spragtelėjimas. Nenaudokite jėgos stumdami aplikatorių. Pritaikymo įtaisas turi lengvai judėti lizdo viduje ir išorėje. Naudojant pernelyg didelę jėgą stumti aplikatorių, gali sulūžti spaustukas.
- Išimkite aplikatorių iš kasetės. Gali prireikti kasetę prilaikyti, kad būtų galima nuimti spaustuką. Patikrinkite, ar spaustukas patikimai pritvirtintas prie spaustuvo. Savaržos antgaliai turi būti įstatyti į aplikatoriaus žandikaulių įprovas. Netinkamai pritvirtinus spaustuką prie žandikaulių, gali nepavykti saugiai uždaryti spaustuvo, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus.
- Pakankamai sutvirtinkite perrišamos struktūros skeletą, kad spaustuvo užrakto mechanizmas būtų laisvas nuo audinio ir užraktas nepatektų į audinį. Užrakto prasiskverbimas į audinius turi įtakos uždarymo saugumui, gali deformuoti ar net sulaužyti spaustuką.
- Švelniai suspauskite aplikatoriaus rankenas (neužrakindami spaustuvo) ir įkiškite aplikatoriaus žandikaulius ir kotą į kaniulę. Toliau spauskite aplikatoriaus rankenas, kol žandikauliai išlįs iš kaniulės, nes daugumos kaniulės vidinis skersmuo yra mažesnis nei atidarytų aplikatoriaus žandikaulių skersmuo. Aplikatoriaus rankenas gali tekti suspausti ir ištraukiant aplikatorių iš kaniulės. Jei rankenos nėra pakankamai suspaudžiamos, aplikatoriaus žandikauliai gali nubraukti medžiagą nuo kaniulės vidaus ir atskirtos plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
- Naudodami sukite endoaplikatoriaus velenėlį taip, kad vienas didelis spaustuvo užrakto dantukas būtų nukreiptas žemyn ir matomas iš viršaus ir šono vienu metu. Tai leidžia naudotojui vizualiai įsitikinti, kad rišama struktūra yra uždara ir kad spaustuvo fiksatorius yra laisvas nuo audinio. Uždėkite spaustuką aplink struktūrą, kurią ketinama suriši, taip, kad būtų aiškiai matomas užrakto mechanizmas. Tinkama jėga visiškai uždarykite spaustuką, kol jis , ir įsitikinkite, kad jis tinkamai uždėtas. Atleisdus rankenų spaudimą, aplikatoriaus žandikauliai atsідarys.
- Pastaba: kai spaudžiant gaiduką atsiranda juntamas pasipriešinimas, reiškia, kad suveikė HERO™ mechanizmas. Jei spaustukas vis dar tinkamai neužsidaro, paspauskite gaiduką, kad pasipriešinimas būtų panaikintas ir žandikauliai veiktų didesne jėga, o spaustukas uždarytų. HERO™ mechanizmas neleis viršyti didžiausios saugios jėgos, veikiančios audinius ir aplikatoriaus konstrukciją.**
- Nuimkite aplikatorių nuo chirurginės operacijos vietos.

Suderinamumas:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ spaustukų dydis	Ligatuotos struktūros [mm]	Suderinami Click'aV® Ligating Clip aplikatoriai	Suderinamos trokaro kaniulės skersmuo [mm]
M	2-7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	Nuo 3 iki 10	0301-04MLN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	Nuo 5 iki 13 metų	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Netaikoma
XL	nuo 7 iki 16 metų	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Netaikoma
XXL	nuo 10 iki 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

**Įspėjimai ir atsargumo :**

- Po kiekvieno naudojimo ir prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar nėra pažeidimų požymių. Nenaudokite pažeistų aplikatorių, nes dėl to gali būti neteisingai uždėti spaustuvai. Uždaryti žandikaulių antgaliai turi būti tiesiogiai sulgyuoti, o ne pasislinkę. Prieš naudodami visada patikrinkite aplikatoriaus žandikaulių sulgydavimą. Dėl netinkamo žandikaulių išlyginimo uždarančiant gali stipriai deformuotis spaustukas, dėl to nebus galima tinkamai užfiksuoti ir pacientas gali susižeisti.
- Bet kokias chirurgines ir minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik tinkamai apmokyti ir su metodais susipažinę asmenys. Prieš atlikdami bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
- Chirurgijos instrumentai gali skirtis priklausomai nuo . Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, gali paigėti procedūros laikas, nepavykti atlikti operacijos arba gali tekti pereiti prie atviros operacijos.
- HERO™ Click'aV® aplikatoriai yra suderinami tik su Click'aV® ir Click'aV Plus™ spaustukais ir nėra suderinami su LigaV® arba Vclip® spaustukais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas "Grena" aplikatoriaus tipas. To nepadarius, gali nepavykti atlikti operacijos.
- Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamos chirurginės technikos pasirinkimą, tinkamo ligatūrai audinio ir kraujagyslių tipą ir dydį, klipų dydį ir atitinkamą aplikatorių, taip pat už klipų skaičių, reikalingo pakankamam hemostazės ir uždarymo saugumui pasiekti, nustatymą.
- Nenaudokite vien tik žandikaulius įdėto spaustuvo ar aplikatoriaus kaip skrodimo instrumento, nes spaustukas gali nukristi, o aplikatoriaus antgaliai gali sužaloti audinius.
- Visada įsitikinkite, kad spaustukas tvirtai laikosi aplikatoriaus žandikauliuose, kai aplikatorius ir spaustukas prakišami pro kaniulę.
- Nebandykite uždaryti žandikaulių ant bet kokios audinio struktūros, jei į žandikaulius nėra tinkamai įdėta savarža. Tuščiais žandikauliais uždarius kraujagyslę ar anatinę struktūrą, pacientas gali būti sužalotas.
- Nespauskite aplikatoriaus prie kitų chirurginių instrumentų, savaržų, klipų, tulžies pūslių akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes klipas gali sulūžti.
- Įdėjus kiekvieną spaustuką, reikia visiškai uždaryti aplikatorių. Iš dalies suspaudus gali pasislinkti spaustukas ir dėl to gali būti netinkamai surištas.

11. Savarža turi būti tvirtai užfiksuota, kad būtų užtikrintas tinkamas ligation□of kraujagyslės ar audinio užspaudimas. Po uždėjimo apžiūrėkite ligatūros vietą, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas spaustukas buvo uždėtas ir gerai uždidarė ant ligatuojamos struktūros. Tai reikėtų pakartoti po kitų chirurginių prietaisų naudojimo artimiausioje aplikacijos vietoje, kad netyčia nepastebėtumėte klipo pasislinkimo.
12. Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūrinius spaustukus galima atidaryti naudojant specialiai sukurtą spausdukų nuėmiklį. Labai rekomenduojama, kad operacijos, kurios metu naudojami Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūriniai klipai, metu būtų lengvai prieinamas nuėmiklis. Atidarius klipą, jį reikia išmesti ir daugiau jo nebetaikyti, net jei nėra jokių matomų pažeidimų. Klipe, atidarytame su nuėmikliu, gali atsirasti mikrotrūkimų ir toks klipas gali nutūkti arba nuaukštinti kraujagyslės ir sukelti kraujavimą.
13. Dirbdami su HERO™ Click'aV® aplikatoriumi, atidžiai laikykitės Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūrinių spausdukų naudojimo instrukcijų.
14. Jei gaminį reikia užtikrinti, tai reikia daryti laikantis visų galiojančių vietinių taisyklių, įskaitant, bet neapsiribojant, taisykles, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
15. Būkite atsargūs, kai yra galimybė susidurti su kraujau ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginių drabužių ir įrangos naudojimo.

Ligatingų klipų Aplikatoriai garantija

Visiems HERO™ Click'aV® Ligatūrinių kabučių aplikatorių spaustukams taikoma vienerių metų garantija. "Grena" nemokamai suremontuos bet kurį aplikatorių, jei jis naudojamas įprastiems chirurginiams tikslams su "Grena" rišamaisiais spaustukais, kuriems jis buvo sukurtas, ir jei jo neremontavo neįgaliotas personalas. Jei apliatoriaus gedimas atsiranda dėl to, kad naudojami ne "Grena" klipai, garantija netaikoma.

Apdorojimo instrukcijos:

Tolesniuose skirsniuose aprašyti veiksmai, reikalingi HERO™ Click'aV® Ligatūrinių kabučių aplikatorių tvarkymui.
Tai apima pirminį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, mašininį apdorojimą ir sterilizaciją garais frakcionuoto vakuumo procese.

ĮSPĖJIMAI	DĖMESIO: Plovimo kanalas yra ilgas ir siauras. Jį valant reikia ypatingo dėmesio, kad iš jo būtų pašalintas visas purvas. Nenaudokite kietėjančių ploviklių, nes jie gali užkimšti praplovimo kanalo švytįjimą. DĖMESIO: Šalyse, kuriose apdorojimo reikalavimai yra griežtesni nei aprašyti šiame vadove, naudotojas ir (arba) apdorotojas turėtų laikytis vietos įstatymų ir potvarkių. Be to, reikia laikytis ligoninių higienos taisyklių ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų. DĖMESIO: Prieš naudojant naudotus prietaisus reikia kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas. DĖMESIO: Universalių atsargumo priemonių turėtų laikytis visos ligoninės personalas, dirbantis su užterštais arba galimai užterštais medicinos prietaisais. Siekiant išvengti sužeidimų, reikia būti atsargiems dirbant su prietaisais, turinčiais aštrius smailius ar pjaunančius kraštus. DĖMESIO: Per visus apdorojimo etapus, kai dirbama su užterštomis arba galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (AAP), kad būtų išvengta kryžminės taršos. Asmeninėms apsaugos priemonėms priskiriami chalatai, kaukės, akiniai arba veido skydeliai, pirštinės ir batų užvalkalai. Laikykitės įprastinių užterštų objektų tvarkymo taisyklių ir toliau nurodytų atsargumo priemonių: - Liečiant naudokite apsaugines pirštines. - Užterštą medžiagą izoliuoti naudojant tinkamą pakuotę ir ženklinimą. DĖMESIO: Nedėkite sunkių prietaisų ant jautrių prietaisų, rankinių būdu negalima naudoti metalinių šepetlių ar šveitimo trinkelio. Šios medžiagos pažeis prietaisų paviršių ir apdailą. Reikėtų naudoti minkštus nailoninius šepetėlius ir vamzdžių valiklius. DĖMESIO: Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš apdorojimą. Neleisdami kraujui, kūno skysčiams, kaulų ir audinių liekanoms, fiziologiniam tirpalui ar dezinfekuojamosioms medžiagoms išdžiūti ant naudotų prietaisų, palengvinsite visus tolesnius valymo ir sterilizacijos veiksmus. Panaudoti prietaisai į centrinį tiekimą turi būti gabenami uždarytuose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus. DĖMESIO: Baigus gydymą, visos dalys, kurios liečiasi su pacientu, turi būti išvalytos ir dezinfekuotos. DĖMESIO: Naudokite tik valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, patvirtintas medicinos prietaisams apdoroti. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo ir (arba) 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 pasikeitimas - Metalinių dalių korozija - Sutrumpėjęs tarnavimo laikas - Garantijos galiojimo pabaiga DĖMESIO: "Grena Ltd." rekomenduoja automatiniam valymui ir dezinfekacijai naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančius plovimo-dezinfekavimo įrenginius. Rekomenduojama, jei įmanoma, pirmenybę teikti mechaniniam apdorojimui, o ne rankiniams apdorojimo metodams.
Perdirbimo apribojimai:	Instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Pirminį valymą reikia atlikti ultragarso valytuvu, kad iš prietaiso būtų pašalintas konservantas. Rekomenduojami parametrai: 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intensyvus naudojimas arba pakartotinis apdorojimas gali turėti didelį poveikį instrumentams. Gaminio tarnavimo laiką lemia nusidėvėjimo ir pažeidimų dėl naudojimo atspaudai. Nenaudokite pažeistų ar surūdijusių instrumentų. Reikėtų vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam skalavimui galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Galutiniam skalavimui reikėtų naudoti išgrynintą vandenį, kad ant prietaisų neliktų kalkių nuosėdų. Vandeniui valyti gali būti naudojamas vienas ar keli iš šių procesų: ultrafiltru (UF), atvirkštinės osmozės (RO), dejonizuotas (DI) arba lygiavertis.
INSTRUKCIJOS	
Naudojimo vieta:	Iškart po apdorojimo prietaisus reikia išvalyti iš anksto, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Tikslas - neleisti organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti prietaisų liumenyje arba ant išorinių dalių ir neužteršti aplinkinės teritorijos. 1. Vienkartine servetėle / popierine servetėle pašalinkite dirvožemio, kūno skysčių ir audinių perteklių. 2. Iš karto po naudojimo prietaisą panardinkite į vandenį (žemesnės nei 40°C temperatūros). 3. Nenaudokite kietėjančių ploviklių arba vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sulipdyti dirvožemį ir turėti įtakos tolesniems apdorojimo etapams.
Apsaug ir transportavimas:	Rekomenduojama, kad prietaisai būtų pakartotinai apdorojami iš karto, kai tik tai praktiškai įmanoma po naudojimo. Siekiant išvengti bet kokios žalos, prietaisai turi būti saugiai laikomi ir gabenami į tolesnio apdorojimo vietą uždaroje talpykloje (pvz., vonioje su dangčiu), kad nebūtų užteršta aplinka. Maksimalus laikas tarp išankstinio prietaiso valymo ir tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Perneškite instrumentus į apdorojimo patalpą ir įdėkite juos į baseiną su valymo tirpalu.
Paruošimas valymui:	Prietaiso NEGALIMA įšardyti valymui ar sterilizavimui. Visos valymo priemonės turi būti paruoštos naudojant gamintojo rekomenduojamą praskiedimą ir temperatūrą. Valymo priemonėms ruošti galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Norint, kad valymo priemonės veiktų optimaliai, svarbu naudoti rekomenduojamą temperatūrą. DĖMESIO: Kai esami tirpalai labai užteršti (kraujingi ir (arba) drumsti), reikia ruošti naujus valymo tirpalus.
Valymas ir dezinfekavimas: Rankinis	Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštų šerių šepetėlis arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelės talpos švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. 5 min. pamirkykite prietaisą plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpale (patikrinimui naudotas 4 % "Sekusept Activ", 30-35 °C). 2. Naudodami minkštą šerių šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpalu ištepkite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų valomi tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitinkinkite, kad pašalintas visas matomas užterštumas. Tirpalu išplaukite veleno vidų. 3. Skalaukite prietaisą vandentiekio vandeniu (<40 °C), kol ant prietaiso ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar dirvožemio pėdsakų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Didelės talpos švirkštu (arba valomuoju slėginiu pistoletu) agresyviai plaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą, esančią veleno proksimaliniame gale, kol iš veleno neliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: 1. Įdėkite prietaisą į ultragarsinę vandens vonelę, pripildytą plovimo ir dezinfekavimo tirpalu, ir 3 min. veikite ultragarsu, 40±1 °C, 35 kHz dažniu (patvirtinimui naudotas 2 % "Sekusept Activ"). 2. Išimkite prietaisą iš ultragarsinės vandens vonios. 3. Minkštu šerių šepetėliu šveiskite prietaisą po tekančiu vandentiekio vandeniu žemesnėje nei 40 °C temperatūroje mažiausiai 1 minutę arba tol, kol pašalinsite visus matomus likučius. 4. Valymo pistoletu arba didelės talpos švirkštu agresyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnės nei 40 °C temperatūros), kol iš veleno neliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Paleisdami prietaisą skalaukite jį po švarių tekančiu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą. Šiam veiksmui reikėtų naudoti UF, RO arba DI vandenį. 6. Pašalinkite drėgmės perteklių nuo prietaiso švaria, sugeriančia ir neperšlampoančia servetėle. 7. Išdžiovinkite prietaisą suslėgtu medicininiu oru, įskaitant praplovimo kanalą. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. Vizualiai patikrinkite švarą ir įsitinkinkite, kad pašalintos visos šiukšlės. Jei prietaisas vizualiai nėra švarus, kartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisas bus vizualiai švarus. PASTABA: rekomenduojama po kiekvieno naudojimo panaudotus valymo šepetėlius išvalyti (jei įmanoma, ultragarso vandens vonioje) ir dezinfekuoti. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausi ir apsaugoti nuo užteršimo.

Valymas ir dezinfekavimas: Automatizuotas	Įranga - ploviklis / dezinfektorius, pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštų šerių šepetėlis arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelės talpos švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalus, plyšius ir smulkias jungtis. Tokiose vietose automatinio valymo būdu labai sunku pašalinti išdžiūvusius nešvarumus. Norint veiksmingai išvalyti, prieš automatizuotą apdorojimą būtina pašalinti didžiulius nešvarumus, todėl "Grena Ltd." rekomenduoja rankinį pirminį valymą. Ypač įsitikinkite, kad prieš valydami plovykloje / dezinfektoriuje iš anksto nuvalykite veleną. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 5 min. pamirkykite prietaisą plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpale (patikrinimui naudotas 4 % "Sekusept Activ", 30-35 °C). - Naudodami minkštą šerių šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpalu ištepkite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų valomi tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, kad pašalintas visas matomas užterštumas. Tirpalu išplaukite veleno vidų. - Skalaukite prietaisą vandentiekio vandeniu (<40 °C), kol ant prietaiso ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar dirvožemio pėdsakų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. - Didelės talpos švirkštu (arba valomuoju slėginiu pistoletu) agresyviai plaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą, esančią veleno proksimaliniame gale, kol iš veleno neliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: "Grena Ltd." rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančių valymo ir dezinfekavimo įrenginį kartu su tinkamu krovinio laikikliu. Vadovaukitės plovimo / dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijomis. Įdėkite instrumentus į plovyklą / dezinfekatorių pagal gamintojo instrukcijas. Prijunkite instrumentų praplovimo kanalus (jei įrengti) prie skalbyklės / dezinfektoriaus, kad jie būtų praplauti. Prietaisams apdoroti tinka šie proceso parametrai: - Išankstinis skalbimas šaltu vandeniu, <40 °C, 1 min. - Skalbimas, karštas vanduo, 10 minučių, ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralizacija, neutralizuojančios medžiagos koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min.). - Skalaukite šaltu, žemesnės nei 40 °C temperatūros vandeniu, 1 min. - Terminis dezinfekavimas > 2,5 min, > 93 °C su UF, RO arba DI vandeniu, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų). - Džiovinimas 110 °C, 6 min. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. PASTABA: Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė > 3000 s. Grena Ltd. Rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė > 3000s. PASTABA: Niekada nepalikite instrumentų šlapių po apdorojimo. Tai gali sukelti koroziją ir mikrobu augimą. Jei baigus mašininį apdorojimą prietaisai nėra visiškai sausi, išdžiovinkite juos rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrių) ir laikykite taip, kaip nurodyta.												
Džiovinimas:	Likusią drėgmę nusausinkite švaria, sugeriančia, neperšlampačia šluoste. Suspaustu medicinininiu oru arba dideliu švirkštu prapūskite praplovimo kanalą ir žandikaulių lankstą, kol nebeliks drėgmės.												
Techninė priežiūra:	Vyrius ir kitas judančias dalis reikia sutepti vandenyje tirpiu produktu, skirtu sterilizuojamiems chirurginiams instrumentams. Turėtų būti laikomasi gamintojo nurodytų galiojimo terminų tiek atsargų, tiek naudojimo skiedimo koncentracijoms.												
Patikrinimas ir veikimo bandymas:	Patikrinkite, ar prietaisais veikia - jei yra techninių trūkumų, prietaisais turi būti atmetas.	Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandikaulių, vyrių, jungčių ir kt.) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą visame numatytame judėjimo diapazone. Patikrinkite, ar žnyplės nėra pernelyg laisvos. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandikaulių išlyginimą.	Patikrinkite, ar velenas nėra iškraipytas. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalintas visas matomas užterštumas. Jei pastebėjote teršalų, pakartokite valymo ir (arba) dezinfekavimo procesą. Pažeistus prietaisus išmeskite.										
Pakuotė:	<u>Pavieniu:</u> Galima naudoti standartinius prekyboje esančius medicininius sterilizavimo garais maišelius arba įvyniojimo medžiagą. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje tilptų prietaisais, nepažeidžiant sandarinkių. Nenaudokite per didelių pakuočių, kad prietaisai neslystų pakuotėje. <u>Rinkiniuose:</u> Instrumentai gali būti dedami į bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Padėklai ir dėklai su dangteliais gali būti suvynioti į standartinę medicininę sterilizavimo garais plėvelę. Užtikrinkite, kad žandikauliai būtų apsaugoti. Siekiant užtikrinti instrumentų rinkinius tvarkančio personalo saugumą, bendras suvynioto instrumentų dėklo ar dėklo svoris neturėtų viršyti 11,4 kg/25 svarų; instrumentų dėklai, kurių svoris viršija 11,4 kg/25 svarų, turėtų būti padalyti į atskirus sterilizuojamus dėklus. Visi prietaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai prasiskverbtų į visus instrumentų paviršius. Instrumentai neturėtų būti sukrauti vienas ant kito arba padėti arti vienas kito. Naudojotas turi užtikrinti, kad instrumentų dėklas nebūtų apverstas ir jo turinys nebūtų perkeltas, kai prietaisai yra sudėti į dėklą. Prietaisams išlaikyti vietoje galima naudoti silikoninius kilimėlius. Sterilizacijos procesui patvirtinti skirti prietaisai buvo supakuoti į maišelius, atitinkančius EN ISO 11607-1 standarto reikalavimus.												
Sterilizacija:	Įranga: Grena Ltd. rekomenduoja naudoti sterilizatorių pagal EN ISO 17665 arba EN 285. Sterilizacija turi būti atliekama sterilizacijos procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turėtų atitikti EN ISO 11607 reikalavimus (pvz., popierius / laminuota plėvelė). Drėgnas karštis ir (arba) sterilizacija garais yra pageidaujamas ir rekomenduojamas "Grena" prietaisų sterilizacijos būdas. Ligoninė yra atsakinga už vidaus procedūras, susijusias su instrumentų tikrinimu ir pakavimu po to, kai jie kruopščiai išvalomi taip, kad būtų užtikrintas garų skverbimasis ir tinkamas džiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti priemones, skirtas aštrių ar potencialiai pavojingų instrumentų vietų apsaugai. Reikia tiksliai laikytis sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų dėl veikimo ir įkrovos konfigūracijos. Sterilizuodami kelis instrumentų rinkinius per vieną sterilizavimo ciklą, įsitikinkite, kad neviršijama gamintojo nurodyta didžiausia apkrova. Instrumentų rinkiniai turi būti tinkamai paruošti ir supakuoti į padėklus ir (arba) dėklus, kad garai galėtų prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais. ĮSPĖJIMAS: negalima sterilizuoti plazmos dujomis. DĖMESIO: niekada nesterilizuokite neišvalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnio valymo būklės! Minimalūs patvirtinti sterilizacijos garais parametrai, reikalingi 10⁽⁻⁶⁾ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra tokie: <table><tr><th>Ciklo tipas</th><th>Temperatūra [°C]</th><th>Ekspozicijos laikas [min]</th><th>Slėgis [bar]</th><th>Džiūvimo laikas [min]</th></tr><tr><td>Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks sterilizacijos procesas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Pirmiau nurodytų parametų tinkamumo frakcinio vakuumo procesui patvirtinimą atliko "Grena" pagal EN ISO 17665 reikalavimus. Naudotojas yra atsakingas už tinkamo sterilizatoriaus veikimo patvirtinimą.			Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Ekspozicijos laikas [min]	Slėgis [bar]	Džiūvimo laikas [min]	Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Ekspozicijos laikas [min]	Slėgis [bar]	Džiūvimo laikas [min]									
Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa	134	3	>3	15									
Saugojimas:	Sterilūs supakuoti instrumentai turėtų būti laikomi tam skirtoje ribotos prieigos zonoje, kuri yra gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų ir ekstremalios temperatūros ir drėgmės.												
Papildoma informacija:	Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas rekomendavo kaip galinčias paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Perdirbėjas atsako už tai, kad apdorojimas, kuris faktiškai atliekamas naudojant apdorojimo įrenginius, medžiagas ir darbuotojus, duotų pageidaujamą rezultatą. Tam reikia patvirtinti ir nuolat stebėti procesą. Taip pat bet koks perdirebėjo nukrypimas nuo pateiktų rekomendacijų turėtų būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių. Tuomet naudotojai, remdamiesi prietaiso gamintojo ir valiklio gamintojo rekomendacijomis, turi nustatyti tinkamą valymo protokolą savo vietose naudojamiems daugkartinio naudojimo medicinos prietaisams. Kadangi sterilizacijos ir (arba) nukenksminimo procese yra daug kintamųjų, kiekviena medicinos įstaiga turėtų sukalibruoti ir patikrinti sterilizacijos ir (arba) nukenksminimo procesą (pvz., temperatūrą, laiką), naudojamą su savo įranga. Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o apdorojimo įstaigos personalas būtų tinkamai apmokytas, kad būtų pasiektas norimas rezultatas.												
Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui:	Jei su prietaisais įvyko rimtas incidentas, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.												
Gamintojo kontaktinis asmuo:	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.												



Įspėjimas



Laikykite sausiai



Konsultuokitės su elektronine naudojimo instrukcijos



Gamintojas

EU

REP

Įgaliojasis atstovas Europos Sąjungoje

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas



Kiekis pakuotėje

MD

Medicinos prietaisais

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

*Naudodami atitinkamą programą nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą.
Jis jus sujungs su "Grena Ltd." svetaine, kurioje galite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.*

Į svetainę galite patekti tiesiogiai naršyklėje įvesdami www.grena.co.uk/IFU.

*Prieš naudodami prietaisą įsitinkite, kad turite naujausią popierinę IFU versiją.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.*

