

OMNIFinger™ Artikuliuojantis Click'v® Ligatūrinių kabučių aplikatorius
Naudojimo instrukcijos

Nr. Su integruota HERO™ (High Energy Override) sistema:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX,
0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;

Be integruotos HERO™ (High Energy Override) sistemos:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX,
0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

 "Grena Ltd", 1000 Great West Road, Brentfordas, Middlesex TW8 9HH United Kingdom	Kontaktinė informacija: Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Airijos Respublika	 0197	LIT IFU-OMN-LIT_13
---	---	--	---	------------------------------



Svarbu:

Šioje instrukcijoje pateiktos instrukcijos nėra išsami chirurginių metodų, susijusių su OMNIFinger™ Articulating Click'v® Ligating Clips Appliers naudojimu, instrukcija. Norint įgyti chirurgijos technikos įgūdžių, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliojimą platintoją, kad būtų galima susipažinti su išsamiais techniniais instrukcijomis, peržiūrėti profesionalią medicininę literatūrą ir baigti reikiamus mokymus vadovaujant minimaliai invazines procedūras išmanančiam chirurgui. Prieš pradėdami naudoti prietaisą, primygtinai rekomenduojame atidžiai peržiūrėti visą šią vadovą pateiktą informaciją. Šių nurodymų nesilaikymas gali lemti sunkias chirurginės operacijos pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžminę infekciją arba mirtį.

Indikacijos:

"Grena OMNIFinger™ Articulating Click'v® Ligating Clip Applier" skirtas naudoti kaip "Grena Click'v®" ir "Click'v Plus™" polimerinių ligatūrinių klipų tiekimo 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 - visų lyčių suaugę ir paaugliai pacientai.

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.

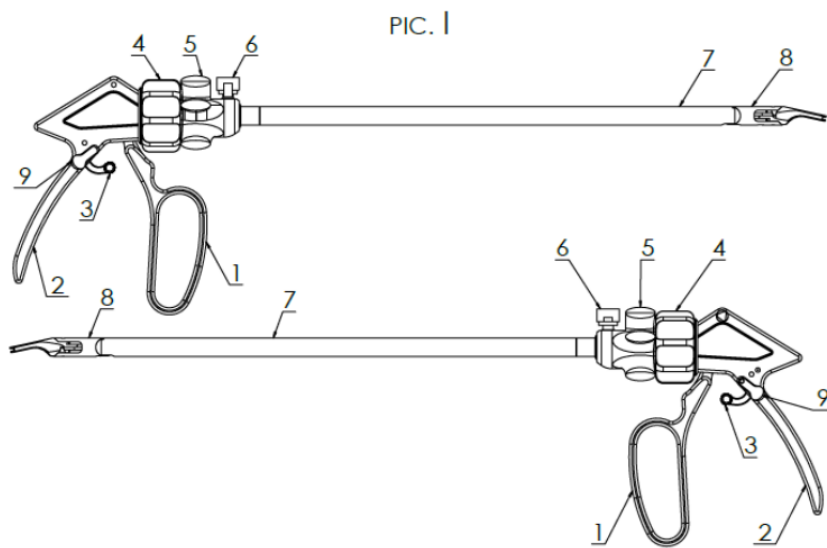
Įrenginio aprašymas:

OMNIFinger™ Articulating Click'v® Ligating Clip Applier yra daugkartinio naudojimo chirurginis instrumentas. Jį galima įsigyti tik endoskopinės chirurgijos versijoje. Kiekvieno dydžio klipą reikia uždėti naudojant atitinkamą ir suderinamą klipų aplikatorių. 360° kampu besisukantis kotas ir artikuluojantis aplikatoriaus antgalis palengvina klipsų uždėjimą sudėtingose ar sunkiai pasiekiamose vietose. Aplikatoriai turi neišardomą konstrukciją ir integruotą praplovimo kanalą, kuris palengvina šukšlių pašalinimą iš veleno, užtikrindamas optimalią higieną ir našumą. Užrakto mechanizmas, kurį sudaro užrakto gaidukas ir užrakto jungiklis, yra neprivalomas. Jį įjungus, žandikauliai užfiksuojami atidarytoje padėtyje. Įrenginius be užrakto mechanizmo galima atpažinti pagal nuorodinio numerio pabaigoje esančią raidę "X". Bariatrinės versijos žymimos "B" raide nuorodos numerio. M ir ML dydžių aplikatoriai yra suderinami su 5 mm trokaro kaniulėmis, o L, XL ir XXL dydžių aplikatoriams reikia 10 mm trokaro kaniulės. Naujoviškas HERO™ (High Energy Override) mechanizmas 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.

Tik M ir ML dydžių OMNIFinger™ Articulating Click'v® Ligating Clip aplikatoriai turi integruotą HERO™ (High Energy Override) mechanizmą, kuris apriboja žandikaulių spaudimą iki nustatyto lygio, kad audiniai nebūtų pernelyg suspausti. Jis taip pat prailgina aplikatoriaus ilgaamžiškumą, nes sumažina vidinių mechanizmų ir žandikaulių apkrovą.

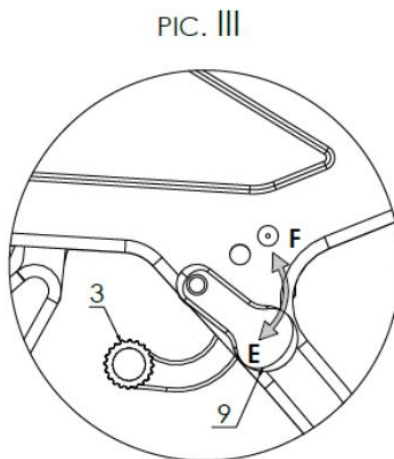
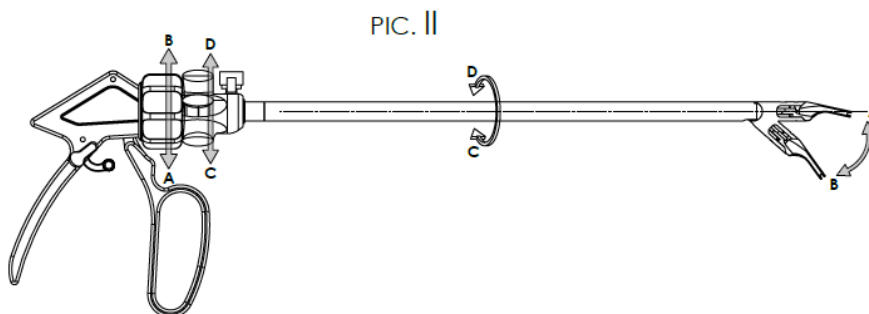
OMNIFinger™ artikuliacinio Click'v® aplikatoriaus iliustracija (I pav.)

- | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Triggeris | 4. Artikuliacijos rankenėlė | 7. Velenas |
| 2. Rankena | 5. Sukimo rankenėlė | 8. Žandikauliai |
| 3. Užrakto gaidukas (pasirinktinai) | 6. Plovimo anga | 9. Užrakto jungiklis (neprivalomas) |



Naudojimo instrukcijos:

1. Pasirinkite tinkamo dydžio spaustuką ir suderinamą aplikatorių.
2. Prieš naudodami įsitikinkite visų prietaisų suderinamumu.
3. Laikydami aseptinių procedūrų, išimkite klipų kasėtę iš sterilios pakuotės. Kad prietaisais nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterilaus paviršiaus.
4. Prieš naudodami įsitikinkite, kad aplikatorius veikia tinkamai, atlikdami toliau nurodytus patikrinimus:
 - Pasukite sukimosi rankenėlę (5) 360° kampu į abi puses (II pav., C ir D), kad įsitikintumėte, jog velenas (7) sukasi sklandžiai, be pernelyg didelio pasipriešinimo
 - Pasukite lankstymo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę, kad patikrintumėte, ar aplikatoriaus antgalis lankstosi taip, kaip numatyta (II pav., A ir B).
 - Jei yra užrakto mechanizmas (neprivalomas), nustumkite užrakto jungiklį (9) žemyn į E padėtį (III pav.), kad įjungtumėte užraktą. Patikrinkite, ar šioje padėtyje rankenos nuleistuko (1) negalima nuspausti link rankeną (2), nebent užrakto gaidukas (3) būtų nuspaustas žemyn
 - Norėdami išjungti užraktą, perstumkite užrakto jungiklį (9) į padėtį F (III pav.). Patikrinkite, ar šioje padėtyje rankenos nuleistuką (1) galima lengvai nuspausti link rankenos (atsižvelgiant į 13 punkte pateiktą pastabą dėl M ir ML dydžių, kuriuose įrengta HERO™ sistema), ir kad žandikauliai (8) atsидaro ir užsidaro taip, kaip numatyta, nespaudžiant užrakto gaiduko (3).
- Patikrinkite žandikaulių suvedimą.
- Nenaudokite aplikatoriaus, jei kuris nors iš pirmiau nurodytų bandymų nepavyksta.



- Pasukdami lankstymo rankenėlę (4) įtaiso antgalį nustatykite į tiesią padėtį, kaip parodyta I paveikslėlyje.
- Suimkite aplikatorių aplink veleną (7). Toks suėmimas užtikrina, kad prietaiso žandikauliai liktų visiškai atviri, o tai būtina norint tinkamai įkelti spaustuką.
- Išlyginkite aplikatoriaus žandikaulius (8) vertikaliai ir skersai virš kasėtėje esančio spaustuvo ir įstumkite gaminio žandikaulius į spaustuvo kasėtės lizdą, kad jie būtų statmeni kasėtės paviršiui. 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 garsas spragtelėjimas. Nenaudokite jėgos stumdami aplikatorių. Pritaikymo įtaisas turi lengvai judėti lizdo viduje ir išorėje. Naudojant pernelyg didelę jėgą stumti aplikatorių, gali sulūžti spaustukas.
- Įspėjimas: Niekada nebandykite įkišti spaustuvo, jei jo galas nėra tiesioje padėtyje. Jei to nepadarysite, prietaisas gali būti negrįžtamai sugadintas, o tai nėra garantuojama. Klipai turi būti kraunami tik tada, kai antgalis yra tiesioje padėtyje.**
- Išimkite aplikatorių iš kasėtės. Gali prireikti kasėtę prilaikyti, kad būtų galima nuimti spaustuką. Patikrinkite, ar spaustukas patikimai pritvirtintas prie spaustuvo. Sąvaržos antgaliai turi būti įstatyti į aplikatoriaus žandikaulių įpjovą. 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 audinius. Užrakto prasiskverbimas į audinius turi įtakos uždarymo saugumui, gali deformuoti ar net sulaužyti spaustuką.
- Švelniai suspauskite aplikatoriaus rankenas (1 ir 2) (neužrakindami spaustuvo) ir įstumkite aplikatoriaus žandikaulius (8) ir veleną (7) į kaniulę. Jei užrakto jungiklis (neprivalomas) (9) yra žemesnėje padėtyje (III pav., E padėtis), reikia paspausti užrakto gaiduką (neprivalomas) (3), kad rankenos (1) gaiduką būtų galima pastumti rankenos (2) link. Aplikatoriaus rankenas spauskite tol, kol žandikauliai atsidurs už kaniulės, nes daugumos kaniulų vidinis skersmuo yra mažesnis už atidarytus aplikatoriaus žandikaulius. Aplikatoriaus rankenas gali tekti suspausti ir ištraukiant aplikatorių iš kaniulės. Jei rankenos nėra naudotojui vizualiai įsitikinti, kad rišama struktūra yra uždaryta, o spaustuvo fikсаторius yra laisvas nuo audinio
- Naudodami aplikatorių, sukite aplikatoriaus veleną (7) sukimo rankenėle (5) taip, kad vienas didelis spaustuvo užrakto dantis būtų nukreiptas žemyn ir matomas iš viršaus ir iš šono vienu metu. Tai leidžia naudotojui vizualiai įsitikinti, kad rišama struktūra yra uždaryta, o spaustuvo fikсаторius yra laisvas nuo audinio
- Jei reikia, naudokite lankstymo rankenėlę (4), kad reguliuotumėte aplikatoriaus antgalį norimu kampu ir lengviau pasiektumėte perrištą struktūrą.
- Uždėkite spaustuką aplink struktūrą, kurią ketinama surišti, taip, kad aiškiai matytųsi spaustuvo fiksavimo mechanizmas. Jei užraktas (neprivalomas) įjungtas, paspauskite užrakto gaiduką (neprivalomas) (3) žemyn arba išjunkite užraktą (neprivalomas) pakeldami užrakto jungiklį (neprivalomas) (9) aukštyn. Tinkama jėga visiškai uždarykite spaustuką, kol jis užsisifiksuos, ir įsitikinkite, kad jis tinkamai uždėtas. Atleidus rankenų (1 ir 2) spaudimą, aplikatoriaus žandikauliai atsidarys.
- Pastaba: Kai spaudžiate M ir ML dydžių fotoaparatus su HERO™ sistema gaiduką, pastebimas pasipriešinimas rodo, kad suveikė HERO™ mechanizmas. Toliau spauskite gaiduką, kad pasipriešinimas būtų panaikintas ir žandikauliai būtų veikiami didesne jėga. HERO™ mechanizmas NEleis viršyti didžiausios saugios jėgos, veikiančios audinius ir aplikatoriaus konstrukciją.**
- Pasukdami šarnyrinę rankenėlę (4) įstatykite aplikatoriaus antgalį į tiesią padėtį, kaip parodyta I paveikslėlyje.
- Išimkite aplikatorių iš operacijos vietos, kai žandikauliai yra uždaryti.

Suderinamumas:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ klipų dydis	Suderinamas OMNIFinger™ Artikuliacinis Click'aV® Ligating Clip aplikatorius su HERO™ mechanizmu	Ligatuotos struktūros dydis [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2-7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Nuo 3 iki 10
Click'aV® ir Click'aV Plus™ klipų dydis	Suderinamas "OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip aplikatorius be HERO™ mechanizmo	Ligatuotos struktūros dydis [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	Nuo 5 iki 13 metų
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	nuo 7 iki 16 metų
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	nuo 10 iki 22



Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- 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 sulgyjuoti, o ne pasislinkę. Prieš naudodami visada patikrinkite aplikatoriaus žandikaulių sulgyjimą. 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 apmokytai 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 gamintojo. 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.
- Click'aV® aplikatoriai yra suderinami tik su Click'aV® ir Click'aV Plus™ spaustukais ir nėra suderinami su Lig'aV® arba Vclip® spaustukais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas "Grena's" 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.
- Niekada nebandykite reguliuoti prietaiso antgalio kampo naudodami tiesioginę jėgą. Užtikrinkite, kad laikymo, transportavimo ar apdorojimo metu antgalis nebūtų veikiamas lenkimo ar tiesinimo jėga, nes dėl to gali būti negrįžtamai sugadintas aplikatorius, kuriam netaikoma garantija. Artikuliacijos rankenėlė yra vienintelis saugus ir priimtinas antgalio kampo reguliavimo būdas.**
- 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 žandikaulius nėra tinkamai įdėta sąvarža. Tuščiais žandikauliais uždarius kraujagyslę ar anatinę struktūrą, pacientas gali būti sužalotas.
- Nespauskite aplikatoriaus ant kitų chirurginių instrumentų sąvaržų, spaustukų, tulžies pūslelės akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes gali lūžti spaustukas.
- Įdėjus kiekvieną spaustuką, reikia visiškai uždaryti aplikatorių. Iš dalies suspaudus gali pasislinkti spaustukas ir dėl to gali būti netinkamai surištas.

12. Kad kraujagyslė ar audinys būtų tinkamai surištas, spaustukas turi būti patikimai užfiksuotas. Apžiūrėkite ligatavimo vietą po uždėjimo, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas spaustukas buvo uždėtas ir gerai užsidarė ant ligatuojamos struktūros. Tai reikėtų pakartoti po kitų chirurginių prietaisų naudojimo artimiausioje aplikacijos vietoje, kad netyčia nepastebėtumėte atsitiktinio klipo pasislinkimo.
13. Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūrinius spaustukus galima atidaryti naudojant specialiai sukurtą spausduką nuėmikli. 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 nenaudoti, net jei nėra jokių matomų pažeidimų. Klipe, atidarytame su nuimtuvu, gali atsirasti mikrotrūkumų ir toks klipas gali nutrukti arba nuslysti nuo kraujagyslės ir sukelti kraujavimą.
14. Dirbdami su Click'aV® aplikatoriumi, atidžiai laikykitės Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūrinių spausdukų naudojimo instrukcijų.
15. Jei gaminį reikia užtikrinti, tai reikia daryti laikantis visų galiojančių vietinių taisyklių, įskaitant, bet neapsiribojant, taisykles, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
16. Būkite atsargūs, kai yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginių drabužių ir įrangos naudojimo.

Ligating klipai Aplikatoriai garantija

Visiems "Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers suteikiama vienerių metų garantija. "Grena" nemokamai suremontuos bet kurį aplikatorių, jei jis naudojamas įprastiems chirurginiams tikslams su "Grena" ligatūriniais spaustukais, kuriems jis buvo sukurtas, ir jei jo nerenontavo neįgaliotas personalas. Jei apliatoriaus gedimas atsiranda dėl to, kad naudojami ne "Grena" klipai, garantija netaikoma.

Apdorojimo instrukcijos:

Tolesniuose skyriuose aprašyti veiksmai, reikalingi "Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers" tvarkymui.
Tai apima pirminį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, mašininį apdorojimą ir sterilizaciją garais frakcionuoto vakuomo procese.

ISPĖJIMAI	DĖMESIO: Plovimo kanalas yra ilgas ir siauras. Valant jį reikia ypatingo dėmesio, kad iš jo būtų pašalinti visi nešvarumai. Nenaudokite kietėjančių ploviklių, nes jie gali užkimšti praplovimo kanalo švytėjimą. DĖMESIO: Šalyse, kuriose apdorojimo reikalavimai yra griežtesni nei aprašyti šiame vadove, naudotojas ir (arba) apdorotojas turėtų laikytis vietos įstatymų ir potvarkių. Be to, būtina 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 visas 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 ženklimą. DĖMESIO: Nedėkite sunkių prietaisų ant jautrių prietaisų. Valant rankiniu būdu negalima naudoti metalinių šepetelių 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. Visi tolesni valymo ir sterilizacijos etapai palengvinami neleidžiant ant panaudotų prietaisų išdžiūti kraujui, kūno skysčiams, kaulų ir audinių liekanoms, fiziologiniam tirpalui ar dezinfekavimo priemonėms. 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; - trumpesnis 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.
	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 prietaisų. Reikėtų vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam skalavimui galima naudoti suminkštiną 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.
Sulaikymas 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 tolesnio valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Peršeikite instrumentus į apdorojimo patalpą ir įstatykite juos į baseiną su valymo tirpalu.
Paruošimas valymui	Prietaiso NEGALIMA išardyti valymui ar sterilizavimui. Visos valymo priemonės turi būti paruoštos naudojant gamintojo rekomenduojamą praskiedimą ir temperatūrą. Valymo priemonėms ruošti galima naudoti suminkštiną 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/ Dezinfekcija: 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 išlepkite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų valomi tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, 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 neperšlamią pačią servetėlę. 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 įsitikinkite, 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, ultragarsu vandens vonioje) ir dezinfekuoti. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizacijos jie turi būti laikomi sausiai ir apsaugoti nuo užteršimo.

Valymas/ Dezinfekcija: 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 / dezinfektorių 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 mikrobų 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 medicininiu 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. Reikėtų laikytis gamintojo nurodytų galiojimo terminų tiek atsargų, tiek valiklių ir dezinfekavimo priemonių, skirtų naudoti, koncentracijos.										
Patikrinimas ir veikimo bandymas:	Patikrinkite, ar prietaisais veikia - jei yra techninių trūkumų, prietaisais turi būti atmetas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandikaulių, vyrių, jungčių, rankenėlių ir kt.) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą visame numatytame judėjimo diapazone. Patikrinkite, ar žnyplės nėra pernelyg laisvos. Vizualiai apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandikaulių suregulavimą. Patikrinkite, ar velenas nėra iškraipytas. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalintas visas matomas užterštumas. Jei pastebėjote užteršimą, pakartokite valymo ir (arba) dezinfekavimo procesą. Pažeistus instrumentus išmeskite.										
Pakuotė:	<u>Pavienijui:</u> Galima naudoti standartinius prekyboje esančius medicininius sterilizavimo garais maišelius arba įvyniojimo medžiagą. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje tilptų aplikatorius, nepažeidžiant sandariklių. Nenaudokite per didelės pakuotės, kad instrumentai neslystų pakuotėje. <u>Rinkiniuose:</u> Aplikatoriai gali būti dedami į bendrosios paskirties sterilizavimo dėklus. 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 kg; instrumentų dėklai, kurių svoris viršija 11,4 kg/25 kg, turėtų būti padalyti į atskirus sterilizuojamus dėklus. Visi prietaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai prasiskverbėtų į visus instrumentų paviršius. Instrumentai neturėtų būti sukrauti vienas ant kito arba padėti arti vienas kito. Naudotojas 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⁽⁴⁶⁾ 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 fracinio vakuumo procesui patvirtinimą atliko "Grena" pagal EN ISO 17665-1 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 perdirbėjo 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), naudojimą 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 įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.										
Gamintojo kontaktinis asmuo:	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.										

 Įspėjima

 Laikykite sausiai

 Konsultuokitės su elektronine naudojimo instrukcijos

 Gamintojas

 Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje

 Katalogo numeris

 Partijos kodas

 Kiekis pakuotėje

 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 įsitikinkite, kad turite naujausią popierinę IFU versiją.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.*

