

OMNIFinger® Click'aV® Ligatūrinių kabučių aplikatoriai
Naudojimo instrukcijos

Kat. Nr. OMNIFinger® Artikuliuojantis:
 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX,
 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:
 0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38		LIT IFU-OMN-LIT_15
--	--	--	---	------------------------------



Svarbu:

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Appliers naudojimu, vadovas. Norint įsisavinti chirurgines technikas, būtina tiesiogiai susisiekti su mūsų įmone ar įgaliotu platintoju, kad būtų galima susipažinti su išsamiomis techninėmis instrukcijomis, pasikonsultuoti su profesionalia medicinine literatūra ir baigti reikiamą mokymą, kurį veda chirurgas, turintis patirties atliekant minimaliai invazines procedūras. Prieš pradėdant naudoti prietaisą, primygtinai rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šių gairių nesilaikymas gali sukelti rimtų chirurginių pasekmių, įskaitant paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžinę infekciją ar mirtį.

Indikacijos:

Grena OMNIFinger® Click'aV® spyglių tvirtinimo įtaisas skirtas naudoti kaip Grena Click'aV® ir Click'aV Plus™ polimerinių spyglių įvedimo įtaisas atliekant laparoskopines ir torakoskopines chirurgines procedūras. Siekiant užtikrinti optimalią veikimą ir saugumą, labai svarbu, kad užspaudžiamo audinio dydis ir pasirinktos spyglės būtų tinkamai suderinti.

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

Numatomi naudotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos:

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

NENAUDOKITE inkstų arterijų ligacijai atliekant laparoskopinę gyvo donoro nefrektomiją.

NENAUDOKITE klipų kaip audinių žymeklių.

Prietaiso aprašymas:

OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier yra daugkartinio naudojimo chirurginis instrumentas. Jis yra prieinamas tik endoskopinės chirurgijos versijoje. Kiekvieno dydžio spaustukas turi būti uždedamas naudojant atitinkamą ir suderinamą spaustuko uždėjimo įrankį. 360° sukiojamas kotas ir lankstus uždėjimo įrankio galiukas palengvina spaustuko uždėjimą sudėtingose ar sunkiai pasiekiamose vietose. Užsegimo įrankiai yra nesuardomos konstrukcijos ir turi integruotą praplovimo kanalą, kuris palengvina nešvarumų pašalinimą iš koto, užtikrinant optimalią higieną ir veikimą. Fiksavimo mechanizmas, susidedantis iš fiksavimo gaiduko ir fiksavimo jungiklio, yra pasirinktinis. Kai jis įjungiamas, jis užfiksuoja žandikaulius atviroje padėtyje. Prietaisus be fiksavimo mechanizmo galima atpažinti pagal „X“ simbolį gaminio numerio gale. Bariatinės versijos žymimos raide „B“ gaminio numeryje. OMNIFinger® SideFlex aplikatorius, pažymėtas „SF“ gaminio numeryje, turi šoninio lenkimo funkciją, o tai reiškia, kad lenkimo metu aplikatoriaus galvutė ir žandai lieka aplikatoriaus koto plokštumoje.

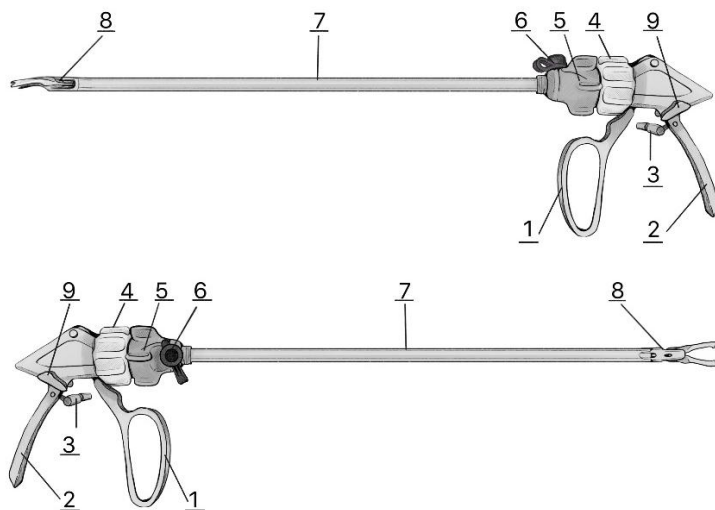
M ir **ML** dydžių uždėjimo įrankiai suderinami su 5 mm trokaro kanulėmis, o **L**, **XL** ir **XXL** dydžių įrankiai reikalauja 10 mm trokaro kanulių. Novatoriškas **HERO™ (High Energy Override)** mechanizmas riboja žandų daromą spaudimą iki iš anksto nustatyto lygio. Ši funkcija užtikrina, kad audiniai nebūtų pernelyg suspaudžiami, didina paciento saugumą ir prailgina prietaiso tarnavimo laiką, apsaugodama jo vidinius mechanizmus bei žandas.

Tik **M** ir **ML** dydžių OMNIFinger® Articulating Click'aV® ligatūrinių spaustukų aplikatoriai turi integruotą **HERO™ (High Energy Override)** mechanizmą, kuris riboja žandų daromą spaudimą iki iš anksto nustatyto lygio, siekiant išvengti pernelyg didelio audinių suspaudimo. Jis taip pat prailgina aplikatoriaus tarnavimo laiką, sumažindamas apkrovą vidiniams mechanizms ir žandoms.

OMNIFinger® Click'aV® aplikatoriaus iliustracija (pav. I)

1. Sparnelis
2. Rankena
3. Fiksavimo gaidukas (pasirenkamas)

4. Artikuliacijos rankenėlė
5. Pasukimo rankenėlė
6. Praplovimo anga
7. Velenas
8. Žandai
9. Fiksavimo jungiklis (pasirenkamas)

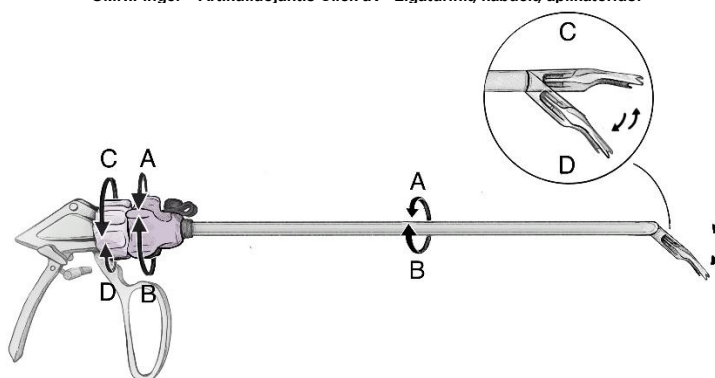


I pav.

Naudojimo instrukcijos:

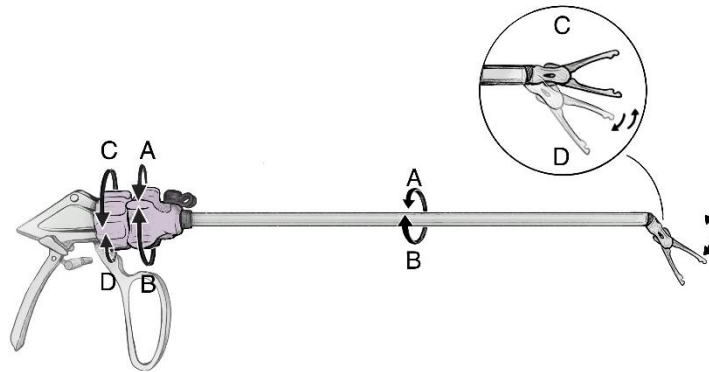
1. Pasirinkite tinkamo dydžio spaustuką ir suderinamą aplikatorių.
2. Prieš naudojimą patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Laikydami aseptinių procedūrų, išimkite klipų kasėtį iš sterilios pakuotės. Kad prietaisai nebūtų pažeisti, padėkite jį ant sterilios paviršiaus.
4. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad aplikatorius veikia tinkamai, atlikdami šiuos patikrinimus:
 - Pasukite sukimosi rankenėlę (5) 360° į abi puses (II ir III pav., A-B), kad įsitikintumėte, jog velenas (7) sukasi sklandžiai, be pernelyg didelio pasipriešinimo.
 - Pasukite sąnario rankenėlę (4) pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę, kad įsitikintumėte, jog aplikatoriaus galiukas lankstosi kaip numatyta (pav. II ir III, C-D).

OMNIFinger® Artikuliuojantis Click'aV® Ligatūrinių kabučių aplikatorius:



II pav.

III pav.



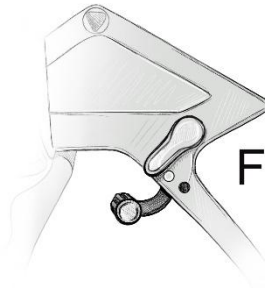
- Jei yra fiksavimo mechanizmas (pasirenkamas), perkeltkite fiksavimo jungiklį (9) žemyn į padėtį E (IV pav.), kad įjungtumėte fiksavimą. Patikrinkite, ar šioje padėtyje gaiduko (1) negalima paspausti link rankenos (2), jei nėra nuspaustas fiksavimo gaidukas (3).

IV pav.



- Pajudinkite fiksavimo jungiklį (9) į viršų į padėtį F (pav. V), kad išjungtumėte fiksavimą. Patikrinkite, ar šioje padėtyje gaiduką (1) galima lengvai nuspausti link rankenos (2) (atsižvelgiant į 13 punkte pateiktą pastabą dėl M ir ML dydžių, turinčių HERO™ sistemą) ir ar žandai (8) atsидaro ir užsidaro kaip tikėtasi, nereikia spausiti fiksavimo gaiduko (3).

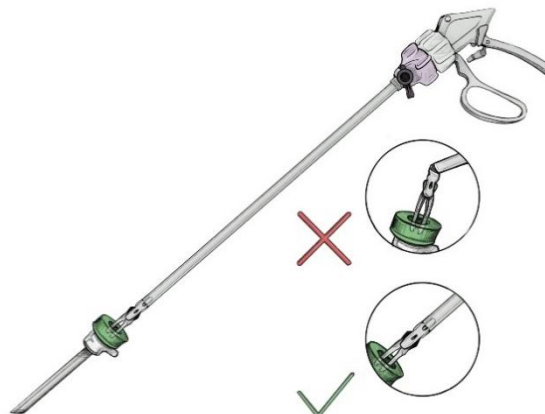
V pav.



- Patikrinkite žandų išlyginimą.
- Nenaudokite aplikatoriaus, jei kuris nors iš minėtų bandymų nepavyksta.

- Pasukdami sąnario rankenėlę (4), nustatykite įtaiso galiuką tiesioje padėtyje, kaip parodyta I paveiksle.
- Laikykite įtaiso korpusą už rankenos (7). Tokiu būdu užtikrinama, kad įtaiso spausdukai liktų visiškai atidaryti, o tai yra būtina, norint tinkamai įdėti sąvaržą.
- Išlyginkite įtaiso žandikaulius (8) vertikaliai ir šonine kryptimi virš spausduko kasetėje ir pastumkite įtaiso žandikaulius į spausduko kasetės angą, užtikrindami, kad jie būtų statmenai kasetės paviršiui. Netinkama žandikaulių padėtis įdėjimo metu gali lemti netinkamą spausduko įsitaisymą žandikauliuose, dėl ko gali būti neįmanoma saugiai uždaryti spausduko, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš įtaiso. Švelniai stumkite žandikaulius, kol išgirsite spragtelėjimą. Nenaudokite jėgos stumdami įtaiso. Įtaisas turi lengvai judėti į vidų ir į išorę iš angos. Naudojant per didelę jėgą stumiant įtaiso, spausdukas gali sulūžti.
- Išspėjimas: Niekada nebandykite įdėti spausduko, jei įtaiso galiukas nėra tiesioje padėtyje. Jei to nepadarysite, prietaisas gali būti negrįžtamai sugadintas, o tai nėra garantijos objektas. Spausdukai turi būti įdedami tik tada, kai galiukas yra tiesioje padėtyje.**
- Išimkite įtaiso įrankį iš kasetės. Gali prireikti palaikyti kasetę, kad būtų galima išimti spausduką. Patikrinkite, ar spausdukas yra tvirtai pritvirtintas spausduvose. Spausduko iškyšuliai turi įsiterpti į įtaiso spausduvų griovelius. Netinkamas spausduko įsiterpimas į spausduvus gali sukelti negalėjimą tvirtai uždaryti spausduko, jo įtrūkimą, deformaciją arba iškritimą iš įtaiso.
- Pakankamai atidengite ligatuotinę struktūrą, kad spausduko fiksavimo mechanizmas būtų laisvas nuo audinių ir kad fiksatorius neperduotų audinių. Fiksatoriaus įsiskverbimas į audinius paveikia uždarymo patikimumą, gali deformuoti ar net sulaužyti spausduką.
- Švelniai suspaudžiant aplikatoriaus rankenas (1 ir 2) (neužfiksuojant spausduko) įkiškite aplikatoriaus žandikaulius (8) į kotą (7) į kanulę. Jei fiksavimo jungiklis (9) yra žemyn nukreiptoje padėtyje (IV pav., padėtis E), būtina paspausti fiksavimo gaiduką (3), kad gaidukas (1) galėtų būti pastumtas link rankenos (2). Laikykite aplikatoriaus rankenas suspaustas, kol žandai išeis iš kanulės, nes daugumos kanulių vidinis skersmuo yra mažesnis nei atidaryti aplikatoriaus žandai. Aplikatoriaus rankenų suspaudimas taip pat gali būti reikalingas ištraukiant aplikatorių iš kanulės. Jei rankenos nėra pakankamai suspaustos, aplikatoriaus žandai gali nugramdyti medžiagą iš kanulės vidaus, o atsiskyrusios plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
- Naudojimo metu pasukite aplikatoriaus kotą (7) sukimo rankenėlę (5) taip, kad vienintelis didelis spausduko fiksatoriaus dantis būtų nukreiptas žemyn ir matomas iš viršaus bei iš šono vienu metu. Tai leidžia vartotojui vizualiai patvirtinti, kad susiuvama struktūra yra apgaubta, o spausduko fiksatorius nesiliečia su audiniu.
- Jei reikia, naudokite pasukimo rankenėlę (4), kad nustatytumėte aplikatoriaus galiuką į norimą kampą, kad būtų lengviau pasiekti susiuvamą struktūrą.
- Uždėkite spausduką aplink struktūrą, kurią ketinate susiūti, taip, kad būtų aiškiai matomas spausduko fiksavimo mechanizmas. Jei fiksatorius įjungtas, nuspaudkite fiksatoriaus gaiduką (3) arba išjunkite fiksatorių, pakeldami fiksatoriaus jungiklį (9) į viršų. Panaudokite tinkamą jėgą, kad spausdukas visiškai užsidarytų, kol jis užsifiksuos, įsitikindami, kad jis yra tinkamai uždėtas. Atleidus spaudimą ant rankenėlių (1 ir 2), aplikatoriaus žandai atsivers.
- Pastaba: Spaudžiant M ir ML dydžių, turinčių HERO™ sistemą, gaiduką, juntamas pasipriešinimas rodo, kad HERO™ mechanizmas yra aktyvuotas. Toliau spauskite gaiduką, kad įveiktumėte pasipriešinimą ir dantis pritaikytumėte didesnę jėgą. HERO™ mechanizmas NELEIS viršyti maksimalios saugios jėgos, taikomos audiniui ir aplikatoriaus konstrukcijai.**
- Pasukdami sąnario rankenėlę (4), nustatykite aplikatoriaus galiuką tiesioje padėtyje, kaip parodyta I paveiksle. Aplikatorių, likęs sąnario padėtyje, negali būti nuimtas nuo trokaro (VI pav.).

VI pav.



- Išimkite aplikatorių iš operacinės vietos, kai žandai yra uždaryti.

Suderinamumas:

Click'aV [®] ir Click'aV Plus [™] spaustukų dydis	Suderinamas su OMNIFinger [®] Šarnyrinis Click'aV [®] Ligavimo spaustuvo aplikatorius	Suderinamas OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] susegimo spaustuvo aplikatorius	Ligatūros struktūros dydis [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Netaikoma	2–7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Netaikoma	3–10
Click'aV [®] ir Click'aV Plus [™] spaustuvo dydis	Suderinamas su OMNIFinger [®] Artikuliuojantis Click'aV [®] Ligavimo spaustukų uždėjimo įtaisais	Suderinamas su OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] spynelių tvirtinimo įtaisais	Ligatūros struktūros dydis [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5–13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7–16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10–22



Ispėjimai ir atsargumo priemonės:

- Prieš kiekvieną naudojimą ir po jo atidžiai apžiūrėkite instrumentą, ar nėra pažeidimų. Nenaudokite pažeistų aplikatorių, nes tai gali sutrikdyti tinkamą spaustuvo uždėjimą. Uždaryti aplikatoriaus žandų galiukai turi būti tiesiai išlyginti, o ne pasislinkę. Prieš naudojimą visada patikrinkite aplikatoriaus žandų išlyginimą. Netinkamas žandų išlyginimas gali sukelti stiprų spaustuvo deformavimąsi uždarant, sutrukdyti tinkamą užfiksuojimą ir potencialiai sukelti paciento sužalojimą.
- Bet kokias chirurgines ir minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik asmenys, turintys tinkamą išsilavinimą ir susipažinę su technikomis. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su technikomis, komplikacijomis ir pavojais.
- Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Jei procedūros metu kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdant procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
- Click'aV[®] aplikatoriai suderinami tik su Click'aV[®] ir Click'aV Plus[™] spaustukais ir nėra suderinami su LigaV[®] ar Vclip[®] spaustukais. Prieš pradėdant procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas teisingas Grena aplikatoriaus tipas. Jei to nepadarysite, gali būti neįmanoma atlikti operacijos.
- Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamos chirurginės technikos pasirinkimą, audinių ir kraujagyslių, tinkamų ligavimui, tipo ir dydžio pasirinkimą, spaustuvo dydžio ir atitinkamo aplikatoriaus pasirinkimą, taip pat už reikalingų spaustukų skaičiaus nustatymą, kad būtų pasiektas patenkinamas hemostazės ir uždarymo saugumas.
- Niekada nebandykite reguliuoti prietaiso galiuko kampo, darydami tiesioginę jėgą. Užtikrinkite, kad laikymo, transportavimo ar apdorojimo metu ant galiuko nebūtų daroma jokių lenkimo ar tiesinimo jėgų, nes tai gali sukelti nuolatinę aplikatoriaus žalą, kuri nėra padengiama garantija. Reguliavimo rankenėlė yra vienintelis saugus ir priimtinas būdas reguliuoti galiuko kampą.**
- Nenaudokite į spaustuvus ar aplikatorių įdėtą spaustuvo kaip atskyrimo priemonės, nes spaustukas gali iškristi, o aplikatoriaus galiukai gali sužeisti audinius.
- Visada įsitikinkite, kad spaustukas tvirtai laikosi aplikatoriaus žanduose, kai aplikatorius ir spaustukas yra perkšti per kanulę.
- Nesistenkite uždaryti žandų ant bet kokios audinio struktūros, jei į žandas nėra tinkamai įdėta sąvaržėlė. Tuščių žandų uždarymas ant kraujagyslės ar anatominės struktūros gali sukelti paciento sužalojimą.
- Nespauskite aplikatoriaus ant kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, klipų, tulžies akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sukelti klipo lūžimą.
- Įdėjus kiekvieną spaustuką, reikia visiškai užspausti aplikatorių. Dalinis suspaudimas gali sukelti spaustuvo poslinkį, dėl kurio susidarys netinkama ligacija.
- Sąvaržėlė turi būti tvirtai užfiksuota, kad būtų užtikrintas tinkamas kraujagyslės ar audinio susiuvimas. Po naudojimo patikrinkite susiuvimo vietą, kad įsitikintumėte, jog kiekviena sąvaržėlė buvo įdėta ir gerai uždaryta ant susiuvimo struktūros. Tai reikėtų pakartoti po kitų chirurginių prietaisų naudojimo tiesioginėje naudojimo vietoje, kad nepastebėtumėte atsitiktinio sąvaržėlės pasislinkimo.
- Click'aV[®] ir Click'aV Plus[™] ligatūros spaustukai gali būti atidaryti naudojant specialiai tam sukurtą spaustuką nuėmiklį. Labai rekomenduojama, kad operacijos metu, kai naudojami Click'aV[®] ir Click'aV Plus[™] ligatūros spaustukai, nuėmiklis būtų po ranka. Atidarius spaustuką, jį būtina išmesti ir jo negalima naudoti pakartotinai, net jei matomų pažeidimų nėra. Spaustukas, atidarytas nuėmikliu, gali įtrūkti, o toks spaustukas gali sulūžti arba nuslysti nuo kraujagyslės, sukeldamas kraujavimą.
- Dirbant su Click'aV[®] taikikliu, atidžiai laikykitės Click'aV[®] ir Click'aV Plus[™] ligavimo spaustukų naudojimo instrukcijų.
- Jei reikia išmesti produktą, tai turi būti daroma laikantis visų taikomų vietinių teisės aktų, įskaitant, be apribojimų, susijusius su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
- Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.

Ligavimo spaustukų aplikatorių garantija

Visiems Grena Click'aV[®] ligatūrinių spaustukų aplikatoriams suteikiama vienerių metų garantija. Grena nemokamai remontuos bet kurį aplikatorių, jei jis buvo naudojamas įprastiniams chirurginiams tikslams su Grena ligatūriniais spaustukais, kuriems jis buvo sukurtas, ir nebuvo remontuotas neįgaliojusių asmenų. Jei aplikatoriaus gedimas atsiranda dėl ne Grena spaustukų naudojimo, garantija netaikoma.

Perdirbimo instrukcijos:

Toliau pateikiami Grena Click'aV[®] ligatūrinių spaustukų aplikatorių apdorojimo etapai.

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

ĮSPĖJIMAI	DĖMESIO: Praskalavimo kanalas yra ilgas ir siauras. Valant reikia skirti ypatingą dėmesį, kad iš jo būtų pašalinti visi nešvarumai. Nenaudokite kietėjančių ploviklių, nes jie gali užkimšti praskalavimo kanalo ertmę. DĖMESIO: Vartotojas/apdorotojas turi laikytis vietos įstatymų ir potvarkių tose šalyse, kuriose perdirbimo reikalavimai yra griežtesni nei nurodyta šiame vadove. Be to, būtina laikytis ligoninių higienos taisyklių bei atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų. DĖMESIO: Naudoti prietaisai prieš naudojimą turi būti kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas. DĖMESIO: Visi ligoninės darbuotojai, dirbantys su užterštais arba galimai užterštais mediciniais prietaisais, turi laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Siekiant išvengti sužalojimų, reikia elgtis atsargiai dirbant su prietaisais, turinčiais aštrių galiukų ar pjovimo briaunų. DĖMESIO: Atliekant visus apdorojimo etapus, dirbant su užterštais arba galimai užterštais medžiagomis, prietaisais ir įranga, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (AAP), kad būtų išvengta kryžminio užteršimo. AAP apima chalatus, kaukes, apsauginius akinius arba veido skydelius, pirštines ir batų užvalkalus. Laikykitės įprastų užterštų daiktų tvarkymo taisyklių ir šių atsargumo priemonių: - Liesti reikia dėvint apsaugines pirštines; - Izoliuokite užterštą medžiagą, naudodami tinkamą pakuotę ir ženklinimą. DĖMESIO: Nedėkite 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 minkštų šerių nailono šepetėlius ir vamzdžių valymo šepetėlius. DĖMESIO: Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš pakartotinį apdorojimą. Visi tolesni valymo ir sterilizavimo etapai bus lengvesni, jei neleisite, kad kraujas, kūno skysčiai, kaulų ir audinių likučiai, fiziologinis tirpalas ar dezinfekcinės medžiagos išdžiūtų ant naudotų prietaisų. Naudoti prietaisai turi būti transportuojami į centrinį tiekimo punktą uždaruose arba uždengtuose konteineriuose, siekiant išvengti nereikalingos užteršimo rizikos. DĖMESIO: Baigus procedūrą, visos dalys, kurios liečiasi su pacientu, turi būti nuvalytos ir dezinfekuotos. DĖMESIO: Naudokite tik medicinos prietaisų apdorojimui patvirtintus valymo / dezinfekavimo preparatus. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo / dezinfekavimo preparatų. Jei naudojami netinkami valymo ar dezinfekavimo tirpalai arba taikomos netinkamos valymo ar dezinfekavimo procedūros, tai gali turėti neigiamą pasekmių prietaisams: - Pažeidimai arba korozija; - Gamtinio spalvos pasikeitimas; - Metalų dalių korozija; - Sutrumpėjęs tarnavimo laikas; - Garantijos galiojimo pabaiga. DĖMESIO: „Grena Ltd.“ rekomenduoja automatiniam valymui / dezinfekavimui naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančius plovimo-dezinfekavimo aparatus. Rekomenduojama, jei įmanoma, mechaniniam apdorojimui teikti pirmenybę prieš rankinius apdorojimo metodus.
Apdorojimo apribojimai	Instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami. Pradinis valymas turėtų būti atliekamas naudojant ultragarso valymo įrenginį, kad nuo prietaiso būtų pašalinti bet kokie konservantai. Rekomenduojami parametrai: 3 min., 40 °C, 35 kHz. Intensyvus naudojimas arba pakartotinis apdorojimas gali turėti didelį poveikį instrumentams. Produkto tarnavimo laikas priklauso nuo nusidėvėjimo ir naudojimo metu patirtų pažeidimų. Nenaudokite pažeistų ar korozijos paveiktų instrumentų. Reikėtų vengti kieto vandens. Pradiniam skalavimui galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Galutiniam skalavimui reikėtų naudoti išgrynintą vandenį, kad būtų pašalinti kalkių nuosėdos nuo prietaisų. Vandeniui išgryninti galima naudoti vieną ar kelis iš šių procesų: ultrafiltravimą (UF), atvirkštinį osmosą (RO), dejonizavimą (DI) arba lygiavertį procesą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Naudojimo vieta:	Prietaisus reikia išvalyti iš karto po procedūros, atsižvelgiant į asmeninės apsaugos reikalavimus. Tai daroma siekiant užkirsti kelią organinių medžiagų ir cheminių likučių išdžiūvimui prietaisų viduje arba ant jų išorinių dalių bei užkirsti kelią aplinkos užteršimui. 1. Nuvalykite nešvarumus, kūno skysčius ir audinius vienkartinėmis šluostėmis ar popierine servetėle. 2. Iš karto po naudojimo panardinkite instrumentą į vandenį (temperatūra žemesnė nei 40 °C). 3. Nenaudokite kietėjančių ploviklių ar vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sukelti nešvarumų prilipimą ir turėti įtakos tolesniems apdorojimo etapams.
Saugojimas ir transportavimas	Rekomenduojama prietaisus apdoroti iškart, kai tai praktiškai įmanoma po naudojimo. Siekiant išvengti bet kokios žalos, prietaisai turi būti saugiai laikomi ir transportuojami į tolesnio apdorojimo vietą uždarame inde (pvz., vonelėje su dangčiu), kad būtų išvengta aplinkos užteršimo. Laikas nuo prietaiso pirminio valymo iki tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Pervežkite prietaisus į apdorojimo patalpą ir įdėkite juos į dubenį su valymo tirpalu.

Pasirengimas valymui	Prietaiso NEREIKIA išardyti valymo ar sterilizavimo tikslais. Visi valymo tirpalai turi būti paruošti pagal gamintojo rekomenduojamą koncentraciją ir temperatūrą. Valymo tirpalams paruošti galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Rekomenduojamų temperatūrų laikymasis yra svarbus, kad valymo tirpalai veiktų optimaliai. PASTABA: Naujus valymo tirpalus reikia paruošti, kai esami tirpalai tampa labai užteršti (kraujuoti ir (arba) drumzliniai).										
Valymas/ dezinfekcija: Rankinis	Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, „Steris 1B33B3“ minkštas šepetėlis arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Prietaisą 5 minutes mirkyti plovimo/dezinfekavimo tirpale. (Patvirtinimui naudotas 4 % „Sekusept Activ“, 30–35 °C) 2. Naudodami švelnių šerių šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, užtepkite plovimo ir dezinfekavimo tirpalą ant visų paviršių, užtikrindami, kad žandikauliai būtų nuvalyti tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, kad visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Praplaukite korpuso vidų tirpalu. 3. Nuplaukite instrumentą vandentiekio vandeniu (<40 °C), tuo pačiu metu veikdami prietaisą, kol ant prietaiso ar nuplovimo sraute nebeliks kraujo ar nešvarumų pėdsakų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudodami didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėginį pistoletą), intensyviai praplaukite korpuso vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą korpuso proksimaliniame gale, kol iš korpuso nebeliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: 1. Įdėkite prietaisą į ultragarso vonią, pripildytą plovimo/dezinfekavimo tirpalu, ir apdorokite ultragarsu 3 min., 40±1 °C, 35 kHz (patvirtinimui buvo naudojamas 2 % „Sekusept Activ“). 2. Išimkite prietaisą iš ultragarso vonios. 3. Naudodami minkštą šepetėlį, šveiskite prietaisą po tekančiu vandentiekio vandeniu, kurio temperatūra neviršija 40 °C, ne trumpiau kaip 1 minutę arba tol, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. 4. Naudodami valymo slėginį pistoletą arba didelio tūrio švirkštą, intensyviai praplaukite vidinę veleno dalį tekančiu vandeniu (žemesnės nei 40 °C temperatūros), kol iš veleno nebeliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Nuplaukite prietaisą po tekančiu švairu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą, tuo pačiu metu įjungdami prietaisą. Šiam žingsniui reikėtų naudoti UF, RO arba DI vandenį. 6. Nuvalykite prietaiso drėgmės perteklių švairu, sugeriančiu ir nepaliekančią pūkelių servetėlę. 7. Išdžiovinkite prietaisą suslėgtu medicininiu oru, įskaitant praplovimo kanalą. PASTABA: Reikia nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. Vizualiai patikrinkite švarumą, kad įsitikintumėte, jog pašalinti visi nešvarumai. Jei vizualiai nešvaru, kartokite apdorojimo etapus, kol prietaisas bus vizualiai švarus. PASTABA: Rekomenduojama, kad naudotos valymo šepetėlės būtų valomos po kiekvieno naudojimo (jei įmanoma, ultragarso vandens vonioje) ir tada dezinfekuojamos. Po valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos juos reikia laikyti sausus ir apsaugotus nuo užteršimo.										
Valymas/ dezinfekcija: Automatinė	Įranga – plovimo / dezinfekavimo aparatas, pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, „Steris 1B33B3“ minkštas šepetėlis arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalus, įtrūkimus ir smulkius sujungimus. Išdžiūvusius nešvarumus iš tokių vietų labai sunku pašalinti automatinio valymo. Siekiant veiksmingo valymo, prieš automatinį apdorojimą būtina pašalinti didelius nešvarumus, todėl „Grena Ltd.“ rekomenduoja rankinį išankstinį valymą. Ypač svarbu iš anksto nuvalyti kotą prieš valymą plovimo / dezinfekavimo aparate. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Pamerkti prietaisą į plovimo/dezinfekavimo tirpalą 5 minutėms. (Patvirtinimui buvo naudojamas 4 % „Sekusept Activ“, 30–35 °C) 2. Naudodami minkštą šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, užtepkite plovimo/dezinfekavimo tirpalą ant visų paviršių, užtikrindami, kad žandikauliai būtų išvalyti tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, kad visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Praplaukite veleno vidų tirpalu. 3. Nuplaukite prietaisą vandentiekio vandeniu (<40 °C), tuo pačiu metu judindami prietaisą, kol ant prietaiso ar nuplovimo sraute nebeliks kraujo ar nešvarumų pėdsakų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudodami didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėginį pistoletą), intensyviai praplaukite korpuso vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą korpuso proksimaliniame gale, kol iš korpuso nebeliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkantį valymo / dezinfekavimo įrenginį kartu su tinkamu krovinio laikikliu. Laikykites plovimo / dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijų. Įdėkite instrumentus į plovimo / dezinfekavimo aparatą pagal gamintojo instrukcijas. Prijunkite instrumentų praplovimo kanalus (jei yra) prie plovimo / dezinfekavimo aparato, kad jie būtų praplauti. Šie proceso parametrai tinka instrumentų apdorojimui: 1. Šaltas pirminis plovimas, vandens temperatūra <40 °C, 1 min. 2. Plovimas, karštas vanduo, 10 minučių, ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,7 % 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. Sklavimas, šaltas vanduo žemiau 40 °C, 1 min. 5. Terminė dezinfekcija >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 dezinfekcijos 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: Niekada nepalikite instrumentų drėgnų po apdorojimo. Tai gali sukelti koroziją ir mikrobo dauginimąsi. Jei prietaisai nėra visiškai išdžiūvę po automatinio apdorojimo, išdžiovinkite juos rankiniu būdu (žr. skyrį apie džiovinimą) ir laikykite pagal nurodymus.										
Džiovinimas:	Išdžiovinkite likusią drėgmę švairu, sugeriančiu, nepaliekančią pūkelių audiniu. Naudokite suspaustą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte praplovimo kanalą ir žandų vyrius, kol nebeliks drėgmės.										
Priežiūra:	Šarnyrai ir kitos judamosios dalys turi būti sutepamos vandenyje tirpiu produktu, skirtu chirurginiams instrumentams, kuriuos būtina sterilizuoti. Reikia laikytis gamintojo nurodytų galiojimo terminų tiek atsargoms, tiek naudojimui skirtoms valymo / dezinfekavimo priemonių koncentracijoms.										
Patikrinimas ir funkcionalumo bandymas:	Patikrinkite prietaiso veikimą – jei pastebite kokių nors techninių gedimų, prietaisą reikia atmesti. Patikrinkite judančių dalių (pvz., spaustuvų, vyrių, jungčių, rankenėlių ir pan.) veikimą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia sklandžiai per visą numatytą judesio amplitudę. Patikrinkite, ar spaustuvai neturi per didelio laisvumo. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandų išlyginimą. Patikrinkite, ar velenas nėra deformuotas. Atidžiai patikrinkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Sugadintus instrumentus išmeskite.										
Pakuotė:	<u>Atsirkrai:</u> Galima naudoti standartinius, komerciškai prieinamus medicininius garų sterilizavimo maišelius arba plėvelę. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų prietaisai, neapkraunant sandariklių. Nenaudokite per didelių pakuočių, kad instrumentai neslidintų pakuotėje. <u>Rinkiniais:</u> Aplikatoriai galima sudėti į universalios sterilizavimo padėkliukus. Padėkliukus ir dėklus su dangčiais galima suvynioti į standartinę medicininę garų sterilizavimo plėvelę. Įsitikinkite, kad žandai yra apsaugoti. Dėl personalo, dirbančio su instrumentų rinkiniais, saugos, įvyniojamo instrumentų dėklo ar dėžutės bendras svoris neturi viršyti 11,4 kg (25 svarų); instrumentų dėžutės, sveriančios daugiau nei 11,4 kg (25 svarų), turi būti padalytos į atskirus dėklus sterilizavimui. Visi prietaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai galėtų prasiskverbti į visas instrumentų paviršius. Instrumentai neturi būti sukrauti vienas ant kito ar glaudžiai susiliečiantys. Vartotojas turi užtikrinti, kad instrumentų dėklas nebūtų apverstas ar jo turinys nesusislinkęs, kai prietaisai jau išdėstyti dėkle. Prietaisams išlaikyti vietoje galima naudoti silikonines kilimėles. Prietaisai, skirti sterilizacijos procesui patvirtinti, buvo supakuoti į maišelius, atitinkančius EN ISO 11607-1 standartą.										
Sterilizavimas:	Įranga: „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti sterilizatorių, atitinkantį EN ISO 17665 arba EN 285 standartus. Sterilizavimas turi būti atliekamas sterilizavimo procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turi atitikti EN ISO 11607 standartą (pvz., popierius / laminuota plėvelė). Drėgnos šilumos / garų sterilizavimas yra pageidaujamas ir rekomenduojamas „Grena“ prietaisų sterilizavimo metodas. Ligoninė yra atsakinga už vidaus procedūras, susijusias su instrumentų patikrinimu 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 bet kokias aštrias ar potencialiai pavojingas instrumentų vietas. Reikia tiksliai laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų dėl veikimo ir pakrovimo konfigūracijos. Sterilizuojant kelis instrumentų rinkinius per vieną sterilizavimo ciklą, reikia užtikrinti, kad nebūtų viršytas gamintojo nurodytas maksimalus pakrovimas. Instrumentų rinkiniai turi būti tinkamai paruošti ir supakuoti į dėklus ir (arba) dėžutes, kurios leistų garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visomis paviršiais. ĮSPĖJIMAS: Negalima naudoti plazminės dujų sterilizacijos. DĖMESIO: Niekada nesterilizuokite nevalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnio valymo kokybės! Minimalūs patvirtinti garų sterilizavimo parametrai, reikalingi 10⁻⁶sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra tokie: <table><tr><td>Ciklo tipas</td><td>Temperatūra [°C]</td><td>Veikimo trukmė [min]</td><td>Slėgis [bar]</td><td>Džiovinimo trukmė [min]</td></tr><tr><td>Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> PASTABA: Reikia nepamiršti, kad bet koks sterilizavimo procesas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Minėtų parametrų tinkamumo dalinio vakuumo procesui patvirtinimą atliko „Grena“ pagal EN ISO 17665-1 reikalavimus. 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	15
Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]							
Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa	134	3	>3	15							
Laikymas:	Sterilūs, supakuoti instrumentai turi būti laikomi specialioje, riboto patekimo vietoje, kuri yra gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų bei ekstremalių temperatūrų ir drėgmės.										

Papildoma informacija:	Pateiktos instrukcijos yra medicinos prietaisų gamintojo rekomenduojamos kaip leidžiančios paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Apdorojimo įstaigos atstovas yra atsakingas už tai, kad apdorojimas, faktiškai atliekamas naudojant įstaigos įrangą, medžiagas ir personalą, duotų norimą rezultatą. Tai reikalauja proceso patvirtinimo ir nuolatinės stebėsenos. Taip pat bet koks apdorojimo įstaigos nukrypimas nuo pateiktų rekomendacijų turėtų būti tinkamai įvertintas, siekiant nustatyti jo veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes. Tada naudotojai turi nustatyti tinkamą valymo protokolą savo įstaigose naudojamiems pakartotinai naudojamiems medicinos prietaisams, remdamiesi prietaiso gamintojo ir valiklio gamintojo rekomendacijomis. Dėl daugybės sterilizavimo / dekontaminacijos veiksmų kiekviena medicinos įstaiga turėtų kalibruoti ir patikrinti sterilizavimo / dekontaminacijos procesą (pvz., temperatūrą, trukmę), naudojamą su savo įranga. Medicinos įstaiga yra atsakinga už tai, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o pakartotinio apdorojimo įstaigos personalas būtų tinkamai apmokytas, kad būtų pasiektas norimas rezultatas.
Pranešimas vartotojui ir (arba) pacientui:	Jeigu 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.



Įspėjimas



Laikyti sausoje vietoje



Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis



Gamintojas



Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje



Katalogo numeris



Partijos kodas



Kiekis pakuotėje



Medicinos prietaisas

Su „Grena“ produktais pateikiamos naudojimo instrukcijos spausdintos kopijos visada yra anglų kalba.

Jei norite gauti naudojimo instrukcijų spausdintą kopiją kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“ el. paštu ifu@grena.co.uk arba telefonu + 44 115 9704 800.

Prašome nuskaityti žemiau esantį QR kodą atitinkama programa.

Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti elektronines naudojimo instrukcijas pageidaujama kalba.

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

Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad turima popierinė naudojimo instrukcija yra naujausios redakcijos.

Visada naudokite naujausią naudojimo instrukcijos versiją.

