

Click'aV® Ligatūrinių kabučių aplikatorius
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos Nr.:

Atvirai operacijai:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Endochirurgijai, nenuimami:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Endochirurgijai, nuimami:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	 DUBLIN, Airija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 LIT IFU-045-LIT_23
--	--	--	--	---



Svarbu

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su Click'aV® Ligating Clip Appliers naudojimu, vadovas. Norint įvaldyti chirurgines technikas, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliotą platintoją, kad gautumėte išsamias technines instrukcijas, susipažintumėte su profesinė medicininė literatūra ir baigtumėte reikiamą mokymą, kurį veda minimaliai invazinių procedūrų srityje patyręs chirurgas. Prieš naudodami prietaisą, pritygtiniai rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šių gairių nesilaikymas gali sukelti sunkias chirurgines pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją ar mirtį.

Indikacijos:

Grena Click'aV® ligatūros klipų aplikatoriai yra skirti naudoti kaip Grena Click'aV® ir Click'aV Plus™ polimerinių ligatūros klipų pristatymo prietaisais laparoskopinių, torakoskopinių ir atvirų chirurginių procedūrų metu. Siekiant optimalaus veikimo ir saugumo, labai svarbu užtikrinti tinkamą užkimo audinio dydžio ir pasirinktų klipų suderinamumą.

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

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos:

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

NEVARTOKITE inkstų arterijų ligacijai laparoskopinės gyvo donoro nefrektomijos metu.

Nenaudokite spaustukų kaip audinių žymeklių.

Prietaiso aprašymas:

Click'aV® ligatavimo spaustukų aplikatoriai yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, skirti atvirai ir endoskopinei chirurgijai. Kiekvieno dydžio spaustukai turi būti tvirtinami naudojant atitinkamą suderinamą spaustukų aplikatorių. M ir ML endoskopiniai aplikatoriai gali praeiti per 5 mm trokaro kanulę, o L ir XL aplikatoriams reikalinga 10 mm trokaro kanulė.

Neatsiejami endoskopiniai įtaisymai turi įmontuotą praplovimo kanalą ir jų nereikia išardyti valymui. Tuo tarpu, nuimami įtaisai turi būti išardomi valymui, atsukant įdėklą nuo ketelių prieš laikrodžio rodyklę. Nuimamų įtaisų praplovimo kanalas palengvina nuolaužų pašalinimą iš ketelių po įdėklo nuėmimo. Endoskopinio įtaiso ketelių galima pasukti 360° kampų, palyginti su rankena.

M ir ML dydžio įdėklai yra suderinami su 5 mm rankenomis, o L ir XL įdėklai yra skirti 10 mm rankenoms. Bariatrijos versijos yra pažymėtos raide „B“ nuorodos numeryje.

Naudojimo instrukcijos:

- Pasirinkite tinkamo dydžio spaustuką ir suderinamą aplikatorių. Naudodami endoskopinį nuimamą aplikatorių, pasirinkite įdėklą, suderinamą su spaustuko dydžiu. Įdėkite jį į rankenos veleną ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą.
- Prieš naudojimą patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
- Laikydami aseptikos procedūrą, išimkite spaustukų kasetę iš sterilios pakuotės. Kad prietaisais nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterilios paviršiaus.
- Atvira chirurginį aplikatorių suimkite aplink varžą (kaip suimamas pieštukas). Endo aplikatorių suimkite aplink kotą. Toks suėmimas užtikrina, kad prietaiso žandai liktų visiškai atviri, o tai yra būtina tinkamam spaustuko uždėjimui.
- Išlyginkite aplikatoriaus žandikaulius vertikaliai ir šonine kryptimi virš kasetės spaustuko ir įstumkite produkto žandikaulius į spaustuko kasetės angą, užtikrindami, kad jie būtų statūs kasetės paviršiui. Netinkama žandikaulių padėtis įdedant gali lemti netinkamą spaustuko įtvirtinimą žandikauliuose, dėl ko spaustukas gali būti neįmanoma saugiai uždaryti, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus. Švelniai stumkite žandikaulius, kol išgirsite spragtelėjimą. Nenaudokite jėgos, stumdami aplikatorių. Aplikatorius turėtų lengvai judėti įdaro viduje ir išorėje. Naudojant pernelyg didelę jėgą, stumiant aplikatorių, spaustukas gali sulūžti.
- Išimkite aplikatorių iš kasetės. Gali būti būtina laikyti kasetę, kad būtų galima išimti spaustuką. Patikrinkite, ar spaustukas yra tvirtai pritvirtintas žandoose. Spaustuko iškyšuliai turi būti įtvirtinti aplikatoriaus žandų įpovose. Netinkamai įtvirtintas spaustukas žandoose gali būti neįmanoma tvirtai uždaryti spaustuko, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus.
- Pakankamai išskleiskite struktūrą, kurią reikia susieti, kad spaustuko fiksavimo mechanizmas nesilieštų su audiniu ir fiksatorius neperdurtų audinio. Fiksatoriaus perdūrimas audinio pažeidžia uždarymo saugumą, gali deformuoti ar net sulaužyti spaustuką.
- Jei naudojamas endoskopinis aplikatorius, švelniai suspaudžiate aplikatoriaus rankenas (neužfiksuojant spaustuko) ir įkišame aplikatoriaus žandikaulius ir kotą į kanulę. Laikome suspaudę aplikatoriaus rankenas, kol žandikauliai išlenda iš kanulės, nes daugumos kanulių vidinis skersmuo yra mažesnis nei atidaryti aplikatoriaus žandikauliai. Applier rankenas taip pat gali būti būtina suspausti, kai applier ištraukiate iš kanulės. Jei rankenos nėra pakankamai suspaustos, applier žandai gali nugramdyti medžiagą iš kanulės vidaus, o atsiskyrusios plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
- Naudojimo metu pasukite endoaplikatoriaus kotą taip, kad vienintelis didelis spaustuko fiksatoriaus dantis būtų nukreiptas žemyn ir matomas iš viršaus ir iš šono. Tai leidžia vartotojui vizualiai patvirtinti, kad struktūra yra uždaryta ir spaustuko fiksatorius nesiliečia su audiniu. Atviros operacijos atveju taip pat rekomenduojama, kad vienintelis didelis fiksatoriaus dantis būtų nukreiptas žemyn.
- Užfiksuokite spaustuką aplink struktūrą, skirtą ligavimui, taip, kad būtų aiškiai matomas fiksavimo mechanizmas. Taikykite tinkamą jėgą, kad spaustukas būtų visiškai uždarytas, kol jis užsifiksuos, ir įsitikinkite, kad jis yra tinkamai užfiksuotas. Atleisdami spaudimą ant rankenėlių, spaustuko žandai atsivers.
- Pašalinkite įtaiso laikiklį iš operacinės vietos.

Suderinamumas:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ spaustukų dydis	Suderinami Click'aV® ligavimo spaustukų įtaisymai	Sujungtos struktūros dydis [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2–7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3–10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5–13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7–16
XXL	0301-04XXL20	10–22



Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Prieš kiekvieną naudojimą ir po jo atidžiai patikrinkite instrumentą, ar nėra pažeidimų. Nenaudokite pažeistų aplikatorių, nes tai gali lemti netinkamą spaustuko uždėjimą. Uždaryti žandų galiukai turi būti tiesiai suderinti ir nesusikreipę. Prieš naudojimą visada patikrinkite aplikatoriaus žandų suderinimą. Netinkamas žandų suderinimas gali sukelti stiprų spaustuko deformaciją uždarymo metu, trukdydamas tinkamai užfiksuoti ir galimai sužeisti pacientą.
- Visas chirurgines ir minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik tinkamai apmokyti ir su techniskomis susipažinę asmenys. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
- Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali pririekti pereiti prie atviros operacijos.
- Click'aV® aplikatoriai yra suderinami tik su Click'aV® ir Click'aV Plus™ spaustukais, bet nesuderinami su LigaV® ar Vclip® spaustukais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinkote tinkamą Grena aplikatoriaus tipą. Jei to nepadarysite, operacijos atlikti gali būti neįmanoma.
- Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamos chirurginės technikos pasirinkimą, audinių ir kraujagyslių, tinkamų ligavimui, tipą ir dydį, spaustuko dydį ir atitinkamą aplikatorių, taip pat už reikalingų spaustukų skaičiaus, reikalingo patenkinamai hemostazei ir uždarymo saugumui pasiekti, nustatymą.
- Nenaudokite į žandikaulius įdėto spaustuko ar aplikatoriaus kaip atskyrimo instrumento, nes spaustukas gali nukristi, o aplikatoriaus galiukai gali sužeisti audinius.
- Atliekant endoskopinę procedūrą, visada įsitikinkite, kad spaustukas liko saugiai įtvirtintas aplikatoriaus žandoose, po to, kai aplikatorius ir spaustukas buvo perkelti per kanulę.
- Nesistenkite uždaryti žandų ant jokios audinio struktūros, jei į žandas nėra tinkamai įdėta spaustukė. Tuščių žandų uždarymas ant kraujagyslės ar anatominės struktūros gali sukelti paciento sužalojimą.
- Nespauskite aplikatoriaus ant kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, spaustukų, tulžies akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sugadinti spaustuką.

10. Po kiekvienos spausdymo užduoties reikia visiškai uždaryti aplikatorių. Dalinis suspaudimas gali sukelti spausdymo poslinkį, dėl kurio susiejimas bus netinkamas.
11. Spausdymas turi būti tvirtai užfiksuotas, kad būtų užtikrinta tinkama kraujagyslių ar audinio ligacija. Po uždėjimo patikrinkite ligacijos vietą, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas spausdymas buvo uždėtas ir gerai uždarytas ant liguotos struktūros. Tai turėtų būti pakartota po kitų chirurginių prietaisų naudojimo tiesioginėje uždėjimo vietoje, kad nebūtų praleistas atsistatymo spausdymo poslinkis.
12. Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spausdymai gali būti atidaryti specialiai suprojektuotu spausdymo nuėmikliu. Labai rekomenduojama, kad nuėmiklis būtų lengvai pasiekiamas operacijos metu, kai naudojami mikroįtūkimai, ir toks klipas gali sulūžti arba nuslysti nuo kraujagyslių, sukeldamas kraujavimą.
13. Dirbdami su Click'aV® aplikatoriumi, atidžiai laikykitės Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligavimo spausdymų naudojimo instrukcijų.
14. Jei reikia išmesti produktą, tai turi būti daroma laikantis visų galiojančių vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, taisykles, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
15. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su kraujais ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.

Ligating Clip Appliers garantija

Visiems „Grena Click'aV®“ ligatūrinių spausdymų aplikatoriams suteikiama vienerių metų garantija. „Grena“ nemokamai remontuos bet kurį aplikatorių, jei jis buvo naudojamas įprastinėms chirurginėms reikmėms su „Grena“ ligatūriniais spausdymais, kuriems jis buvo sukurtas, ir nebuvo remontuotas neautorizuoto personalo. Jei aplikatoriaus gedimas atsirado dėl ne „Grena“ spausdymų naudojimo, garantija netaikoma.

Perdirbimo instrukcijos:

Toliau pateiktose dalyse aprašomi „Grena Click'aV®“ ir „Click'aV Plus™“ ligatūrinių klipų aplikatorių perdirbimo etapai. Tai apima išankstinį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, apdorojimą mašina, taip pat garų sterilizavimą frakcionuoto vakuumo procese.

ĮSPĖJIMAI	DĖMESIO Praplovimo kanalas yra ilgas ir siauras. Valant reikia skirti ypatingą dėmesį, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Nenaudokite kietėjančių ploviklių, nes jie gali užkimšti praplovimo kanalo liumeną. DĖMESIO Vartotojas/apdorotojas turi laikytis vietinių įstatymų ir potvarkių šalyse, kuriose perdirbimo reikalavimai yra griežtesni nei nurodyta šiame vadove. Be to, turi būti laikomasi ligoninių higienos taisyklių ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų. DĖMESIO Prieš naudojant, naudoti prietaisai turi būti kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas. DĖMESIO Visi ligoninės darbuotojai, dirbantys su užterštais arba galimai užterštais medicininiais prietaisais, turi laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Siekiant išvengti sužalojimų, reikia elgtis atsargiai dirbant su aštriais arba pjaunančiais prietaisais. DĖMESIO: Vykdant visus perdirbimo etapus, dirbant su užterštais arba potencialiai užterštais medžiagomis, prietaisais ir įranga, siekiant išvengti kryžminio užteršimo, reikia dėti asmenines apsaugos priemones (AAP). AAP apima chalatus, kaukes, apsauginius akinius arba veido skydelius, pirštines ir batų užvalkalus. Laikykitės įprastų užterštų daiktų tvarkymo taisyklių ir šių atsargumo priemonių: - Liesti daiktus naudokite apsaugines pirštines. - Izoliuokite užterštą medžiagą, naudodami tinkamą pakuotę ir ženklinimą. DĖMESIO: Nekeikite sunkių instrumentų ant trapios įrangos. Rankinio valymo metu negalima naudoti metalinių šepetėlių ar šveitimo kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Reikia naudoti minkštus nailono šepetėlius ir vamzdžių valiklius. DĖMESIO: Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš perdirbimą. Visi tolesni valymo ir sterilizavimo etapai yra lengvesni, jei neleidžiama kraujui, kūno skysčiams, kaulų ir audinių likučiams, fiziologiniam tirpalui ar dezinfekantams išdžiūti ant naudotų prietaisų. Naudoti prietaisai turi būti transportuojami į centrinę tiekimo vietą uždaruose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingos užteršimo rizikos. DĖMESIO: Baigus gydymą, visos dalys, kurios buvo sąlytyje su pacientu, turi būti išvalytos ir dezinfekuotos. DĖMESIO: Naudokite tik valymo priemones / dezinfekantus, patvirtintus medicinos prietaisų perdirbimui. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo / dezinfekavimo priemonių. Jei naudojami netinkami valymo ar dezinfekavimo tirpalai arba taikomos netinkamos valymo ar dezinfekavimo procedūros, tai gali turėti neigiamų pasekmių prietaisams: - Pažeidimai arba korozija - Produkto spalvos pasikeitimas - Metalų dalių korozija - Sutrumpėjęs tarnavimo laikas - Garantijos galiojimo pabaiga DĖMESIO: „Grena Ltd.“ rekomenduoja automatiniam valymui / dezinfekavimui naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančius plovimo ir dezinfekavimo aparatus. Jei įmanoma, mechaninis apdorojimas turėtų būti teikiamas pirmenybė prieš rankinį apdorojimą.
Perdirbimo apribojimai:	Prietaisai tiekiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami. Endoskopinius prietaisus pirmą kartą reikia valyti ultragarsiniu valikliu, kad būtų pašalinti visi konservantai. Rekomenduojami parametrai: 3 min., 40 °C, 35 kHz. Dažnas naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali turėti didelį poveikį instrumentams. Produkto tarnavimo laiką lemia nusidėvėjimo ir naudojimo žymės. Nenaudokite pažeistų ar korozijos paveiktų instrumentų. Reikėtų vengti naudoti kietą vandenį. Pirminiam skalavimui galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Galutiniam skalavimui reikėtų naudoti išgrynintą vandenį, kad būtų pašalinti kalkių nuosėdos ant prietaisų. Vandeniui išgryninti galima naudoti vieną ar kelis iš šių procesų: ultrafiltravimą (UF), atvirkštinį osmosą (RO), dejonizavimą (DI) arba lygiavertį procesą.
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	
Naudojimo vieta:	Iš karto po gydymo reikia atlikti prietaisų pirminį valymą, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Tikslas – užkirsti kelią organinių medžiagų ir cheminių likučių išdžiūvimui prietaisų viduje arba išorėje ir užkirsti kelią aplinkos užteršimui. 1. Pašalinkite nešvarumus, kūno skysčius ir audinius vienkartinėmis servetėlėmis/popierinėmis servetėlėmis. 2. Iš karto po naudojimo panardinkite prietaisą 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.
Laikymas ir transportavimas:	Rekomenduojama prietaisus perdirbti kuo greičiau po naudojimo, kai tai yra praktiškai įmanoma. Siekiant išvengti bet kokių žalos, prietaisai turi būti saugiai laikomi ir transportuojami į tolesnio perdirbimo vietą uždareme inde (pvz., vonioje su dangčiu), kad būtų išvengta aplinkos užteršimo. Maksimalus laikas tarp prietaiso pirminio valymo ir tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Pervežkite prietaisus į apdorojimo patalpą ir padėkite juos į dubenį su valymo tirpalu.
Pasirengimas valymui:	Išardyti reikia tik nuimamus endoskopinius aplikatorius, kuriuos galima atpažinti pagal „HS“ ženklą, esantį ant rankenos išspausdintoje nuorodos numerio dalyje. Norėdami išardyti, suimkite distalinę veleno dalį dviem pirštais ir pasukite sukimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte įdėklą. Nuimkite įdėklą nuo veleno. Norėdami surinkti, atlikite veiksmus atvirkštine tvarka. Išardymo / surinkimo procedūros metu nebandykite laikyti aplikatoriaus už žandų, o laikykite tiesiai už jų, už šarnyro, kitaip gali būti pažeistas tinkamas žandų išlyginimas. Tinkamas žandų išlyginimas yra būtinas, kad klipų aplikatoriai veiktų tinkamai. Visi valymo priemonės turi būti ruošiamos pagal gamintojo rekomenduojamą naudojimo koncentraciją ir temperatūrą. Valymo priemonėmis ruošti galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Norint pasiekti optimalų valymo priemonių veikimą, svarbu naudoti rekomenduojamas temperatūras. PASTABA: Esami tirpalai turi būti pakeisti šviežiais, jei jie yra labai užteršti (kraujuoti ir (arba) drumsti).

Valymas/dezinfekavimas: Rankinis	Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkšta šerių šepetėlė arba panašus įrankis, valymo slėginis pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinis vandens vonia. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Prietaisą 5 minutes mirkyti plovimo/dezinfekavimo tirpale. (Patvirtinimui buvo naudojamas 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Naudojami minkštą šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, užtepkite plovimo/dezinfekavimo tirpalą ant visų paviršių, užtikrindami, kad žandikauliai būtų išvalyti tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, kad visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Išskalaukite veleno vidų tirpalu. 3. Nuplaukite instrumentą vandentiekio vandeniu (<40 °C), veikdami prietaisą, kol ant prietaiso ar nuplaunamame sraute nebeliks kraujo ar nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudokite didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėginį pistoletą), kad intensyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą (endoskopiniams prietaisams) veleno artimiausiam gale, kol iš veleno nebeliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: 1. Įdėkite prietaisą į ultragarsinį vandens vonią, pripildytą plovimo/dezinfekavimo tirpalu, ir valykite ultragarsu 3 minutes, 40±1°C, 35 kHz (patvirtinimui buvo naudojamas 2 % Sekusept Activ). 2. Išimkite prietaisą iš ultragarsinio vandens vonios. 3. Naudodami minkštą šepetėlį, šveiskite prietaisą po tekančiu vandeniu iš čiaupo, kurio temperatūra yra mažesnė nei 40 °C, ne trumpiau kaip 1 minutę arba tol, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. 4. Naudodami valymo slėginį pistoletą arba didelio tūrio švirkštą, intensyviai praplaukite vidinę veleno dalį (endoskopiniams prietaisams) vandentiekio vandeniu (žemesnės nei 40 °C temperatūros), kol iš veleno nebeliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Nuplaukite prietaisą po tekančiu švariu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą (endoskopiniams prietaisams), tuo pačiu metu įjungdami prietaisą. Šiam žingsniui turėtų būti naudojamas UF, RO arba DI vanduo. 6. Pašalinkite perteklinę drėgmę nuo prietaiso švari, sugeriančiu ir nepaliekančiu pėdsakų servetėle. 7. Išdžiovinkite prietaisą suspaustu medicininio oru, įskaitant praplovimo kanalą. PASTABA: Reikia nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. Vizualiai patikrinkite švarumą, kad įsitikintumėte, jog visi nešvarumai buvo pašalinti. Jei vizualiai nėra švaru, pakartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisas bus vizualiai švarus. PASTABA: Rekomenduojama, kad naudoti valymo šepetėliai būtų valomi po kiekvieno naudojimo (jei įmanoma, ultragarsiniame vandens vonioje) ir dezinfekuojami. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausi ir apsaugoti nuo užteršimo.										
Valymas/dezinfekavimas: automatizuotas	Įranga – plovimo/dezinfekavimo aparatas, pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkšto šerių šepetys arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalus, įtrūkimus ir smulkias jungtis. Išdžiūvusius nešvarumus iš tokių vietų labai sunku pašalinti automatinio valymo. Siekiant veiksmingo valymo, prieš automatinį apdorojimą būtina pašalinti didelius nešvarumus, todėl „Grena Ltd.“ rekomenduoja atlikti rankinį išankstinį valymą. Ypač svarbu išvalyti kotą prieš valymą plovimo / dezinfekavimo aparate. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Pamerkti prietaisą į plovimo/dezinfekavimo tirpalą 5 minutėms. (Patvirtinimui buvo naudojamas 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Naudojami minkštą šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, nuplaukite / dezinfekuokite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų nuvalyti tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, kad visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Išskalaukite veleno vidų tirpalu. 3. Nuplaukite instrumentą vandentiekio vandeniu (<40 °C), tuo pačiu valydami prietaisą, kol ant prietaiso ar nuplaunamame vandenyje nebeliks kraujo ar nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudodami didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėginį pistoletą) intensyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą veleno artimiausiam gale, kol velenas bus visiškai švarus, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkantį valymo / dezinfekavimo įrenginį kartu su tinkamu krovinių nešikliu. Laikykites plovimo / dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijų. Įdėkite instrumentus į plovimo / dezinfekavimo įrenginį pagal gamintojo instrukcijas. Prijunkite instrumentų praplovimo kanalus (jei yra) prie plovimo / dezinfekavimo įrenginio, kad jie būtų praplauti. Instrumentų apdorojimui tinka šie proceso parametrai: 1. Šaltas pirminis plovimas, vandens temperatūra <40 °C, 1 min. 2. Plovimas, karštas vanduo, 10 min., ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,7 % 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. Skalbimas, šaltas vanduo, žemesnė nei 40 °C temperatūra, 1 min. 5. Terminis dezinfekavimas >2,5 min., >93 °C su UF, RO arba DI vandeniu, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų). 6. Džiovinimas 110 °C, 6 min. PASTABA: Reikia nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. PASTABA: Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė yra > 3000s. „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė yra > 3000s. PASTABA: Po apdorojimo niekada nepalikite instrumentų drėgnų. Tai gali sukelti koroziją ir mikrobu augimą. Jei po apdorojimo mašina prietaisais nėra visiškai išdžiūvę, išdžiovinkite instrumentus rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrių) ir laikykite pagal nurodymus.										
Džiovinimas:	Likusią drėgmę nusausinkite švari, sugeriančiu, nepaliekančiu pūkeliu audiniu. Naudokite suspaustą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte praplovimo kanalą ir žandikaulių sąvaras, kol nebeliks drėgmės.										
Priežiūra:	Vyrįs ir kitas judančias dalis reikia tepti vandenyje tirpiu produktu, skirtu chirurginiams instrumentams, kuriuos reikia sterilizuoti. Reikia laikytis gamintojo nurodytų galiojimo terminų tiek atsargų, tiek naudojamų tirpalų koncentracijų atžvilgiu.										
Patikrinimas ir funkcionalumo bandymas:	Patikrinkite prietaiso funkcionalumą – jei yra kokių nors techninių gedimų, prietaisas turi būti atmestas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandų, vyrų, jungčių ir kt.) veikimą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia sklandžiai visame numatyta judesio diapazone. Patikrinkite, ar žandų judesiai nėra pernelyg dideli. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandų išlyginimą. Patikrinkite, ar velenas nėra deformuotas. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog visi matomi nešvarumai yra pašalinti. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Sugadintus instrumentus išmeskite. Patikrinkite nuimamų aplikatorių sriegius, ar nėra pažeidimų ir pasipriešinimo montuojant / išmontuojant produktą. Pažeidimų ar pasipriešinimo požymiai reiškia, kad prietaisas turi būti pašalintas iš naudojimo.										
Pakuotė:	<u>Atsirkai:</u> galima naudoti standartinius, komerciškai prieinamus, medicinines kokybės garų sterilizavimo maišelius arba įvyniojimus. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų prietaisas, neapkraunant sandariklių. Nenaudokite per didelių pakuočių, kad instrumentai neslidintų pakuotėje. <u>Rinkiniai:</u> Instrumentai gali būti sudėti į bendrosios paskirties sterilizavimo dėklus. Dėklai ir dėžutės su dangčiais gali būti suvynioti į standartinę medicininę garų sterilizavimo plėvelę. Įsitikinkite, kad žandikauliai yra apsaugoti. Dėl personalo, dirbančio su instrumentų rinkiniais, saugos, supakuoto instrumentų dėklo ar dėžės bendras svoris neturi viršyti 11,4 kg/25 svarų; instrumentų dėžės, kurių svoris viršija 11,4 kg/25 svarus, turi būti padalytos į atskirus dėklus sterilizavimui. Visi prietaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai galėtų prasiskverbti į visus instrumentų paviršius. Instrumentai neturi būti sukrasti vienas ant kito ar glaudžiai vienas prie kito. Vartotojas turi užtikrinti, kad instrumentų dėklas nebūtų apverstas ir kad prietaisais, išdėstyti dėkle, nesusimaišytų. Prietaisams išlaikyti vietoje galima naudoti silikonines kilimėles. Sterilizacijos proceso patvirtinimo prietaisais buvo supakuoti į maišelius, atitinkančius EN ISO 11607-1 standartą.										
Sterilizacija:	Įranga: „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti sterilizatorių, atitinkantį EN ISO 17665 arba EN 285 standartus. Sterilizacija turi būti atliekama sterilizacijos procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turi atitikti EN ISO 11607 standartą (pvz., popierius / laminuota plėvelė). Drėgnas karštis / garų sterilizavimas yra pageidaujamas ir rekomenduojamas Grena prietaisų sterilizavimo metodas. Ligoninė yra atsakinga už vidaus procedūras, susijusias su instrumentų tikrinimu ir pakavimu po to, kai jie yra kruopščiai išvalomi taip, kad būtų užtikrintas garų įsiskverbimas ir tinkamas džiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti priemones, skirtas apsaugoti aštrius ar potencialiai pavojingus instrumentų paviršius. Reikia tiksliai laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų dėl veikimo ir apkrovos konfigūracijos. Sterilizuojant kelis instrumentų rinkinius per vieną sterilizavimo ciklą, reikia užtikrinti, kad nebūtų viršyta gamintojo nurodyta maksimali apkrova. Instrumentų rinkiniai turi būti tinkamai paruošti ir supakuoti į padėklus ir (arba) dėklus, kurie leidžia garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais. Rekomenduojama sterilizuoti nuimamus aplikatorius išardytus, kad būtų išvengta įdėklo užstrigimo, jei jis buvo pernelyg tvirtai pritvirtintas prie rankenos. ĮSPĖJIMAS: Negalima naudoti plazminio dujų sterilizavimo. DĖMESIO: Niekada nesterilizuokite nevalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnio valymo būklės! Minimalūs patvirtinti garų sterilizavimo parametrai, reikalingi 10⁶steriliumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra tokie: <table><tr><th>Ciklo tipas</th><th>Temperatūra [°C]</th><th>Veikimo trukmė [min]</th><th>Slėgis [bar]</th><th>Džiovinimo trukmė [min]</th></tr><tr><td>Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> PASTABA: Reikia nepamiršti, kad prieš naudojant bet kokį sterilizavimo procesą, jį reikia patvirtinti. Grena patvirtino, kad minėti parametrai yra tinkami dalinio vakuomo procesui, laikydamasi EN ISO 17665-1 reikalavimų. Vartotojas yra atsakingas už sterilizatoriaus tinkamo veikimo patvirtinimą.	Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]	Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa	134	3	>3	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 prieinamumo vietoje, kuri yra gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų bei ekstremalių temperatūrų ir drėgmės.
Papildoma informacija:	Pateiktos instrukcijos yra medicinos prietaisų gamintojo rekomendacijos, kaip galima paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Apdorojimo įrangos, medžiagų ir personalo naudojimas apdorojimo įrenginiuose, siekiant užtikrinti norimą rezultatą, yra apdorojimo įrangos naudotojo atsakomybė. Tai reikalauja proceso patvirtinimo ir nuolatinės stebėsenos. Taip pat bet koks apdorojimo įrangos naudotojo nukrypimas nuo pateiktų rekomendacijų turėtų būti tinkamai įvertintas, siekiant nustatyti jo veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes. Vartotojai turi nustatyti tinkamą valymo protokolą savo įstaigose naudojamiems pakartotinai naudojamiems medicinos prietaisams, remdamiesi prietaisų gamintojo ir valiklio gamintojo rekomendacijomis. Dėl daugybės sterilizacijos / dekontaminacijos procesų veikiančių kintamųjų, kiekviena medicinos įstaiga turėtų kalibruoti ir patikrinti savo įrangoje naudojamą sterilizacijos / dekontaminacijos procesą (pvz., temperatūrą, trukmę). Medicinos įstaiga yra atsakinga už tai, kad perdirbimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o perdirbimo įstaigos personalas būtų tinkamai apmokytas, kad būtų pasiektas norimas rezultatas.
Pranešimas vartotojui ir (arba)	Jei įvyko kokių nors rimtų incidentų, susijusių su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas.
Gamintojo kontaktiniai duomenys:	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.



Atsargiai



Laikyti
sausoje vietoje



Susipažinkite su
elektroninėmis
naudojimo
instrukcijomis



Gamintojas



Igalios atstovas
Europos Sąjungoje



Katalogo numeris



Partijos kodas



Kiekis pakuotėje



Medicinos
prietaisas

*Grena produktų naudojimo instrukcijų spausdintos kopijos visada yra anglų kalba.
Jei jums reikalingas naudojimo instrukcijų spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“
el. paštu ifu@grena.co.uk arba telefonu + 44 115 9704 800.*

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

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

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

