

Click'aV® Ligating Clip nuimamas nuimtuvas
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos numeris:

Atvirai operacijai:

0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Endochirurgijai, nenuimami:

5 mm:

0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm:

0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Endochirurgijai, nuimami:

Idėklai:

5 mm:

0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm:

0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Rankena su vėleniu:

5 mm:

0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm:

0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	 LIT IFU-R45-LIT_15
--	--	--	--



Svarbu:

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su **Click'aV®** ligatūrų klipų nuėmiklių naudojimui, vadovas. Norint įvaldyti chirurgines technikas, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliotą platintoją, kad gautumėte išsamias technines instrukcijas, susipažintumėte su profesine medicinine literatūra ir baigtumėte reikiamą mokymą, kurį veda minimaliai invazinių procedūrų srityje patyręs chirurgas. Prieš naudodami prietaisą, prilygtinai 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® ligatūrų klipų nuėmikliai yra skirti saugiai atidaryti ir pašalinti Grena Click'aV® ir Click'aV Plus™ polimerinius ligatūrų klipus iš audinių, kai juos reikia pašalinti.

Dėl saugaus Click'aV® ligavimo spaustukų fiksavimo mechanizmo, juos labai sunku atidaryti standartiniais chirurginiais instrumentais. Todėl prilygtinai rekomenduojama, kad bet kokios procedūros, kurioje naudojami Click'aV® arba Click'aV Plus™ ligavimo spausťukai, metu būtų lengvai prieinamas šalinimo įtaisas.

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

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos:

Nėra žinomų prietaiso kontraindikacijų.

Prietaiso aprašymas:

„Click'aV®“ ligatūrų klipų šalinimo įrankiai yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, skirti atvirai ir endoskopinei chirurgijai. Kiekvieno dydžio klipai turi būti šalinami naudojant atitinkamą ir suderinamą klipų šalinimo įrankį. MLL endoskopiniai šalinimo įrankiai gali praeiti per 5 mm trokaro kanulę, o LXL šalinimo įrankiai reikalauja 10 mm trokaro kanulės.

Neatsiejami endoskopiniai nuėmikliai turi įmontuotą praplovimo kanalą ir juos valyti nereikia išardyti. Tuo tarpu nuimamus nuėmiklius valyti reikia išardyti, atsukant idėklą nuo kotelių prieš laikrodžio rodyklę. Nuimamų nuėmiklių praplovimo kanalas palengvina nuolaužų pašalinimą iš kotelių po idėklo nuėmimo. Endoskopinio nuėmiklio kotelių galima pasukti 360° kampų, palyginti su rankena.

MLL idėklai yra suderinami su 5 mm rankenomis, o LXL idėklai yra skirti 10 mm rankenoms. Bariatrijos versijos yra pažymėtos raide „B“ nuorodos numeryje.

Naudojimo instrukcijos:

- Prieš naudojimą patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
- Pasirinkite tinkamą tipo ir dydžio nuėmiklį, suderinamą su atidaromu spausťuku. Jei naudojate endoskopinį nuimamą nuėmiklį, pasirinkite idėklą ir rankeną, atitinkančius spausťuko dydį. Idėkite jį į rankenos vėleną ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą.
- Atvirą chirurginį nuėmiklį laikykite už rankenų kaip įprastą šio tipo instrumentą ir žandikaulius padėkite prie atidaromo spausťuko. Endoskopinių nuėmiklių atveju suspaudžiamė rankenas, įkišdami nuėmiklio žandikaulius ir kotą per kanulę. Laikome suspaudę, kol žandikauliai visiškai išlenda iš kanulės. Šis žingsnis yra būtinas, nes daugumos kanalų vidinis skersmuo yra mažesnis nei atidarytų nuėmiklio žandikaulių išorinis plotis. Nuėmiklio rankenas taip pat gali tecti suspausti, kai instrumentą ištraukiame iš kanulės.
- Prie spausťuko artėkite iš šarnyro pusės, o ne iš fiksavimo mechanizmo pusės.**
- Pastatykite nuėmiklį ant sąvaržos audinyje ir pasukite jį taip, kad žandai būtų tiesiai suderinti su sąvaržos kojelėmis.
- Stumkite nuėmiklį, kol aiškiai matysite, kad sąvaržos šarnyras yra nuėmiklio žandų gale. Norint sėkmingai atjungti sąvaržos kojeles, būtina užtikrinti, kad šarnyras būtų tinkamai išdėstytas žandų gale.
- Švelniai uždarykite nuėmiklį ant spausťuko, užtikrindami, kad tarp spausťuko ir instrumento žandų neatsidurtų audinys. Kiekviena spausťuko kojelė turi liestis su atitinkama žanda. Taikykite tinkamą jėgą, kad visiškai uždarytumėte instrumentą, kol pajusite lengvą spragtelėjimą, rodantį, kad spausťuko kojelės sėkmingai atsikabino.
- Atidarykite nuėmiklio rankenas, kad išlaisvintumėte spausťuką. Vizualiai įsitinkinkite, kad spausťukas yra pakankamai atidarytas ir kad jo dantys nėra užsikimšę audiniais.
- Nuėmiklis gali būti naudojamas kaip griebtuvas, norint ištraukti atidarytą spausťuką. Sugriebkite spausťuką ir ištraukite jį iš operacinės vietos, išlaikydami tvirtą sukibimą. Atliekant endoskopines procedūras, atidarytas spausťukas turi būti suimamas už šarnyro, kad būtų užtikrintas tinkamas ištraukimas per kanulę.

Suderinamumas:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ spausťukų dydis	Suderinami Click'aV® endoskopinės chirurgijos klipų nuėmikliai	Suderinami Click'aV® atviros chirurgijos klipų nuėmikliai
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – labiausiai rekomenduojami	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Visi nuėmikliai taip pat suderinami su kitų gamintojų polimerinių spausťukų, turinčių tokio paties tipo ir dydžio fiksavimo mechanizmą, su sąlyga, kad spausťuko dydis atitinka nuėmiklio dydį. Norint pasiekti optimalų našumą, labai rekomenduojama naudoti „Grena“ nuėmiklius, specialiai sukurčius „Click'aV®“ ir „Click'aV Plus™“ ligavimo spausťukams.



Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Prieš kiekvieną naudojimą ir po jo atidžiai patikrinkite instrumentą, ar nėra pažeidimų. Nenaudokite pažeistų nuėmiklių, nes tai gali sutrukdyti atidaryti spausťuką arba sužaloti audinius. Uždaryti spausťukai turi būti tiesiai išlyginti, o ne pasislinkę. Prieš naudojimą visada patikrinkite nuėmiklio spausťukų išlyginimą. Netinkamas spausťukų išlyginimas gali sukelti spausťuko lūžimą uždarant, dėl ko kūno ertmėje liks spausťuko lūžusių dalių, o tai gali sukelti paciento sužalojimą.
- 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 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® nuėmikliai yra suderinami tik su Click'aV® ir Click'aV Plus™ spausťukais ir **nėra** suderinami su LigaV® arba Vclip® spausťukais. Prieš pradėdant procedūrą visada įsitinkinkite, kad pasirinkote tinkamą Grena nuėmiklio tipą. To nepadarius, operacijos atlikti gali būti neįmanoma.
- Nenaudokite nuėmiklio kaip pjovimo ar bendrojo griebtuvo instrumento, išskyrus atidaryto spausťuko ištraukimą, nes jis nėra skirtas šioms procedūroms ir bus neveiksmingas.
- Nespauskite nuėmiklio ant kitų chirurginių instrumentų, nes tai gali sugadinti tiek nuėmiklį, tiek kitus instrumentus.
- Pašalinus spausťuką, būtina patikrinti ligavimo vietą, kad įsitikintumėte, jog nėra klinikinės reikšmės audinių pažeidimų. Jei aptinkama kokių nors pažeidimų, reikia taikyti atitinkamą taisymo techniką.
- Prieš baigiant procedūrą, visada patikrinkite, ar kraujavimas sustabdytas. Kraujavimas turi būti sustabdytas tinkamais chirurginiais metodais.
- Atidaryta sąvaržėlė turi būti išmesta ir negali būti naudojama pakartotinai, net jei nėra matomų pažeidimų. Sąvaržėlė, atidaryta nuėmikliu, gali susidaryti mikrotrūkimai, dėl kurių sąvaržėlė gali lūžti arba nuslysti nuo kraujagyslės, o tai gali sukelti kraujavimą.
- 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.
- Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykites liginės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.

Klipsų nuėmiklių garantija

Visiems „Grena“, „Click'aV®“ ligatūrinių spausťukų nuėmikams suteikiama vienerių metų garantija. „Grena“ nemokamai remontuos bet kurį nuėmiką, jei jis buvo naudojamas įprastinėms chirurginėms reikmėms su „Grena“ ligatūriniais spausťukais, kuriems jis buvo sukurťas, ir nebuvo remontuotas neautorizuoto personalo. Jei nuėmikas sugedo dėl to, kad buvo naudojami ne „Grena“ spausťukai, garantija netaikoma.

Perdirbimo instrukcijos:

Toliau pateiktose dalyse aprašomi „Grena Click’aV®“ ir „Click’aV Plus^(TM)“ ligatūrų klipų nuėmiklių perdirbimo etapai. Tai apima išankstinį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, apdorojimą mašina, taip pat garų sterilizavimą frakcionuoto vakuumo procese.

ISPĖJIMAI	DĖMESIO Praplovimo kanalas yra ilgas ir siauras. Valant reikia skirti ypatingą dėmesį, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Nenaudokite kietėjančių ploviklių. DĖMESIO: Vartotojas/apdorotojas turi laikytis vietinių įstatymų ir potvarkių šalyse, kuriose perdirbimo reikalavimai yra griežtesni nei nurodyta šiame vadove. Be to, turi būti laikomasi ligoninių higienos taisyklių ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų. DĖMESIO: Prieš naudojant, naudoti prietaisai turi būti kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas. DĖMESIO Visi ligoninės darbuotojai, dirbantys su užterštais arba galimai užterštais mediciniais prietaisais, turi laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Būtina elgtis atsargiai dirbant su aštriais arba pjaunančiais prietaisais. DĖMESIO: Vykdamt visus perdirbimo etapus, dirbant su užterštais arba potencialiai užterštais medžiagomis, prietaisais ir įranga, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (AAP). AAP apima chalatus, kaukes, apsauginius akinius arba veido skydelius, pirštines ir batų užvalkalus. Laikykites įprastų užterštų daiktų tvarkymo taisyklių ir šių atsargumo priemonių: - Liesti reikia naudoti apsaugines pirštines. - Užterštas medžiagas izoliuokite naudodami tinkamą pakuotę ir ženklšinimą. DĖMESIO: Nekelkite sunkių instrumentų ant trapių prietaisų. 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. Laikykites 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, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Endoskopinius prietaisus pirmą kartą reikia valyti ultragarsiniu valikliu, kad būtų pašalintas iš prietaiso konservantas. Rekomenduojami parametrai: 3 min., 40 °C, 35 kHz. Dažnas naudojimas arba pakartotinis apdorojimas gali turėti didelį poveikį instrumentams. Produkto tarnavimo laiką lemia nusidėvėjimo ir naudojimo žymės. Nenaudokite pažeistų arba korozijos paveiktų instrumentų. Reikėtų vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam skalavimui galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Galutiniam skalavimui reikėtų naudoti išgrynintą vandenį, kad būtų pašalinti kalkių nuosėdos 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:	Prieš valymą prietaisus reikia išvalyti iš karto po procedūros, 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 vienkartinę servetėlę ar popierinę servetėlę. 2. Iš karto po naudojimo įmerkite instrumentą į vandenį (temperatūra žemesnė nei 40 °C). 3. Nenaudokite kietėjančių ploviklių ar vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sukelti nešvarumų sukibimą ir turėti įtakos tolesniems perdribo etapams.
Laikymas ir transportavimas:	Rekomenduojama prietaisus perdirti kuo greičiau po naudojimo, kai tai yra praktiškai įmanoma. Siekiant išvengti bet kokių pažeidimų, prietaisai turėtų būti saugiai laikomi ir transportuojami į tolesnio perdribo 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. Prietaisus nugabenkite į apdorojimo patalpą ir padėkite į dubenį su valymo tirpalu.
Pasirengimas valymui:	Išardyti reikia tik nuimamus endoskopinius šalinimo įtaisus. Juos galima atpažinti pagal „HS“ ženklą, kuris yra nurodytas ant rankenos. 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 šalinimo įrankio už žandų, o laikykite jį 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 priemonėms ruošti galima naudoti suminkštintą vandentiekio vandenį. Norint pasiekti optimalų valymo priemonių veikimą, svarbu naudoti rekomenduojamas temperatūras. PASTABA: Esami tirpalai turi būti paruoštos iš naujo, kai jie tampa 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. 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. 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 artimiausiame gale, kol velenas bus visiškai švarus, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: 1. Įdėkite prietaisą į ultragarsinį vandens vonią, pripildytą plovimo/dezinfekavimo tirpalu, ir sonikuokite 3 minutes, 40±1°C, 35 kHz (patvirtinimui buvo naudojamas 2 % Sekusept Activ). 2. Išimkite prietaisą iš ultragarsinio vandens vonios. 3. 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 veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnės nei 40 °C temperatūros) tol, kol iš veleno nebeliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Nuplaukite prietaisą po tekančiu švariu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą, tuo pačiu metu įjungdami prietaisą. Šiam žingsniui turėtų būti naudojamas UF, RO arba DI vanduo. 6. Pašalinkite perteklinę drėgmę iš prietaiso švariui, sugeriančiu ir nepaliekančiu pėdsakų servetėle. 7. Išdžiovinkite prietaisą suspaustu medicininiu oru, įskaitant praplovimo kanalą. PASTABA: Reikia prisiminti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. Vizualiai patikrinkite švarumą, jog visi nešvarumai buvo pašalinti. Jei vizualiai nėra švaru, pakartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisas bus vizualiai švarus. PASTABA: Rekomenduojama naudotas valymo šepetėlius po kiekvieno naudojimo išvalyti (jei įmanoma, ultragarsiniame vandens vonioje) ir dezinfekuoti. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausi ir apsaugoti nuo užteršimo.
Valymas/dezinfekavimas: Automatinis	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. Naudodami 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 metu 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 artimiausiame gale, kol velenas bus visiškai švarus, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkantį valymo / dezinfekavimo įrenginį kartu su tinkamu krovinių nešikliu. 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. Skalbinimas, šaltas vanduo, žemesnė nei 40 °C temperatūra, 1 min. 5. Terminis dezinfekavimas >2,5 min., >93 °C su UF, RO arba DI vandeniu, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų). 6. Džiovinimas 110 °C, 6 min. PASTABA: Reikia nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. PASTABA: Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė yra > 3000s. „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė yra > 3000s. PASTABA: Po apdorojimo niekada nepalikite instrumentų drėgnų. Tai gali sukelti koroziją ir bakterijų dauginimąsi. Jei po apdorojimo mašina prietaisai nėra visiškai išdžiūvę, išdžiovininkite juos rankiniu būdu (žr. skyrį „Džiovinimas“) ir laikykite atitinkamai.												
Džiovinimas:	Likusių drėgmę nusausinkite švari, sugeriančiu, nepaliekiančiu pūkelių audiniu. Naudokite suspaustą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte praplovimo kanalą ir žandikaulių sąvaras, kol nebeliks drėgmės.												
Priežiūra:	Šarnyrai ir kitos judamosios dalys turi būti sutepamos vandenyje tirpiu produktu, skirtu chirurginiams instrumentams, kurie turi būti sterilizuojami. Turi būti laikomasi gamintojo nurodytų galiojimo datų tiek atsargų, tiek naudojamų tirpalų koncentracijų atžvilgiu.												
Tikrinimas ir funkcionalumo bandymas:	Patikrinkite prietaiso funkcionalumą – jei yra techninių gedimų, instrumentas turi būti atmetas.	Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandų, vyrių, jungčių ir kt.) veikimą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia sklandžiai visame numatytame judesio diapazone. Patikrinkite, ar žandai nėra pernelyg laisvi. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandų išlyginimą.	Patikrinkite, ar 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.										
Pakuotė:	Atsiraizai: galima naudoti standartinius, komerciškai prieinamus, medicinines kokybės garų sterilizavimo maišelius arba įvyniojimus. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų prietaisai, neapkraunant sandariklių. Nenaudokite per didelių pakuočių, kad instrumentai neslidintų pakuotėje. Komplektai: Instrumentai gali būti sudėti į universalius sterilizavimo padėkliukus. Padėkliukai ir dėklai su dangčiais gali būti suvynioti į standartinę medicininę garų sterilizavimo plėvelę. Užtikrinkite, kad žandikauliai būtų 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 prietaisai, išdėstyti dėkle, nesusimaišytų. Prietaisams išlaikyti vietoje galima naudoti silikones kilimėles. Sterilizacijos proceso patvirtinimo prietaisai buvo supakuoti į maišelius, atitinkančius EN ISO 11607-1 standartą.												
Sterilizacija:	Įranga: „Grena Ltd.“ rekomenduoja naudoti sterilizatorių, atitinkantį EN ISO 17665 arba EN 285 standartus. Sterilizacija turi būti atliekama sterilizavimo procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turi atitikti EN ISO 11607 standartą (pvz., popierius / laminuota plėvelė). Drėgnas karštis / garų sterilizavimas yra pageidaujamas ir rekomenduojamas Grena prietaisų sterilizavimo metodas. 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 plotus. 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 padėklius ir (arba) dėklus, kurie leidžia garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais. ĮSPĖJIMAS: Negalima naudoti plazminio dujų sterilizavimo. DĖMESIO: Niekada nesterilizuokite nevalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnio valymo būklės! Minimalūs patvirtinti garų sterilizavimo parametrai, reikalingi 10⁶ steriliumo 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 frakciniam vakuumui, 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 procesą 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) pacientui:	Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai.												
Gamintojo kontaktiniai duomenys:	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.												



Atsargiai, susipažinkite su priedamais dokumentais



Laikyti usoje toje



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijoms

Gamintojas

EU

REP

Ilgiausias atstovas Europos Sąjungoje

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas



Kiekis pakuotėje

MD

Medicinos prietaisai

Grena produktų naudojimo instrukcijų spausdintos kopijos visada yra anglų kalba. Jei jums reikalingas IFU 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.

