

OMNIFinger™ Daugkartinės artikuluojamos endoskopinės žirklys
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos Nr.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW9 9HH, United Kingdom	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	 0197	LIT IFU-OMNRS-LIT_08
--	--	---	---	---	--------------------------------



Svarbu

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ sąnarinėmis endoskopinėmis žirkimis, 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, primygtinai 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:

Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ lankstūs endoskopiniai žirklys yra skirti audinių įpjautimui laparoskopinėse ir torakoskopinėse chirurginėse procedūrose.

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

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos:

Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ lankstūs endoskopinės žirklys yra kontraindikuotinas, kai endoskopinės chirurginės technikos yra kontraindikuotinos dėl bet kokios priežasties.

Prietaiso aprašymas:

OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai. Jie yra prieinami tik endoskopinės chirurgijos versijoje. Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors yra neatsiejami, todėl yra įrengti praplovimo kanalu ir jų nereikia išardyti valymui. Praplovimo kanalas leidžia išplauti nešvarumus iš kotelių. Bariatrijos versija pažymėta indeksu „B“ nuorodos numeryje. Yra dviejų tipų peiliai – išlenkti (RS01) ir tiesūs (RS02). Žirklys suderinamas su 5 mm trokarų kanulėmis.

Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ lankstūs endoskopinių žirklių iliustracija (nuotr. I)

- | | | | |
|-------------|-----------------------|--------------------|------------|
| 1. Gaidukas | 3. Jungties rankenėlė | 5. Praplovimo anga | 7. Peiliai |
| 2. Rankena | 4. Sukimosi rankenėlė | 6. Velenas | |

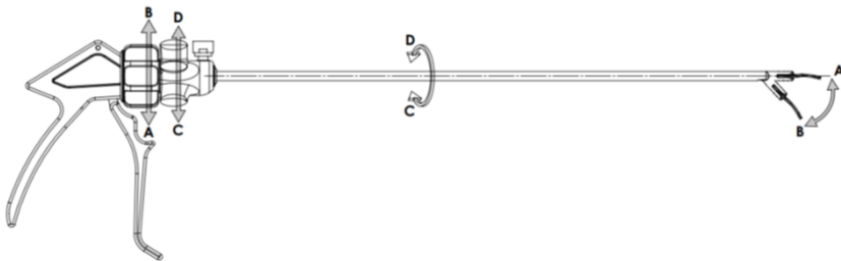
I



Naudojimo instrukcijos:

- Prieš naudodami „OMNIFinger™“ lankstūs endoskopinės žirklys, patikrinkite, ar jos veikia tinkamai. Norėdami tai padaryti, pasukite sukimosi rankenėlę (4) 360° abiem kryptimis (II, C ir D pav.), kad įsitikintumėte, jog velenas (6) sukasi be pernelyg didelio pasipriešinimo. Pasukite sujungimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę, kad įsitikintumėte, jog daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ lankstūs endoskopinės žirklys gali lankstytis (II, A ir B pav.). Nenaudokite produkto, jei kuris nors iš minėtų bandymų nepavyksta.

II



- Pasukdami sąnario rankenėlę (3), nustatykite daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ sąnario endoskopinių žirklių galiuką tiesioje padėtyje, kaip parodyta I paveiksle.
- Suspaudžiant daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ lankstūs endoskopinių žirklių rankenas, įkiškite instrumentų ašmenis (7) ir kotą (6) į kanulę.
Įspėjimas: Niekada nemėginkite įkišti žirklių per trokarą, jei jų galas nėra tiesus, o žirklys uždarytas, nes tai gali sukelti nuolatinį instrumento pažeidimą, kuris nėra padengiamas garantija.
- Naudokite pasukimo rankenėlę (4), kad pasuktumėte instrumento žandikaulius (7) bet kuria kryptimi (II paveikslas).
- Jei reikia, naudokite sujungimo rankenėlę (3), kad nustatytumėte daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ Artikuluojamų endoskopinių žirklių galiuką į norimą kampą, kad būtų lengviau pasiekti įpjaujamą struktūrą.
- Padėkite peilius (7) ant struktūros, kurią norite nupjauti. Suspaudžiant OMNIFinger™ Artikuluojamų endoskopinių žirklių rankenas (1), nupjaukite audinį.
- Pasukdami sąnario rankenėlę (3), nustatykite instrumento galiuką tiesiai, kaip parodyta I paveiksle.
- Išimkite daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ lankstūs endoskopinės žirklys iš operacinės vietos, kai peiliai yra uždaryti.
Įspėjimas: Niekada nemėginkite ištraukti žirklių per trokarą, jei jų galiukai nėra tiesioje padėtyje, nes tai gali sukelti nuolatinį instrumento pažeidimą, kuris nėra padengiamas garantija.



Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su technikomis susipažinusiems asmenims. 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 nepadarę, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
- Siekiant išvengti vidaus organų sužalojimo, naudojant daugkartinio naudojimo endoskopinius instrumentus būtina išlaikyti pneumoperitoneumą.
- Niekada nebandykite reguliuoti prietaiso galiuko kampo, tiesiogiai jį spaudžiant. Užtikrinkite, kad laikant, transportuojant ar perdirdant prietaisą, jo galiukas nebūtų lenkiamas ar tiesinamas, nes tai gali sukelti nuolatinį prietaiso pažeidimą, kuris nėra padengiamas garantija.**
- Nenaudokite pažeisto instrumento. Pažeistų daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ lankstūs endoskopinių žirklių naudojimas gali sukelti netinkamą audinių įpjovimą. Prieš naudojimą visada patikrinkite instrumento ašmenų išlyginimą. Jei to nepadarysite, pacientas gali būti sužeistas.
- Kai elektrochirurginis instrumentas yra įjungtas, žirklys neturi tiesiogiai ar netiesiogiai (pvz., per praplovimo skystį) liestis su elektrochirurginiais instrumentais. Toks sąlytis gali sukelti nenumatytus paciento nudegimus.
- Jei įterpiant ar išimant instrumentą iš plastikinės kanulės jo žandai nėra uždaryti, gali būti nugramdyta medžiaga nuo kanulės vidinio paviršiaus, o atsiskyrusios plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
- Negalima įpjautyti kietų struktūrų, pvz., sąvaržų, sąvaržėlių ir pan., nes tai paspartins peilių nudilimą, o tai nėra garantijos objektas.
- Prieš baigdami procedūrą, visada patikrinkite hemostazę.
- „Grena“ nerekomenduoja ir nereklamuoja jokių konkrečių chirurginių metodų. Chirurgas yra atsakingas už chirurginę techniką, audinių ir kraujagyslių tipus ir dydžius, tinkamus įpjautyti naudojant „OMNIFinger™“ sąnarių endoskopines žirkles.
- 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. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.

Daugkartinio naudojimo „OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors“ garantija Daugkartinio naudojimo „OMNIFinger™“ lankščiosios endoskopinės žirklys yra garantuojamos vienerius metus. „Grena“ nemokamai remontois bet kokias „“ daugkartinio naudojimo „OMNIFinger™“ lankščiąsias endoskopines žirkles , jei jos buvo naudojamos įprastinėms chirurginėms reikmėms ir nebuvo remontuotos neautorizuotų asmenų. Garantija neapima pjovimo briaunų aštrumo laipsniško praradimo dėl įprasto naudojimo. Perdirbimo instrukcijos: Toliau pateiktose dalyse aprašomi „Grena“ daugkartinio naudojimo „OMNIFinger™“ lankščių endoskopinių žirklių 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 mediciniais prietaisais, turi laikytis bendrųjų atsargumo priemonių. Siekiant išvengti sužalojimų, reikia elgtis atsargiai, dirbant su aštriais arba pjaunančiais prietaisais. DĖMESIO Vykdam visi apdorojimo etapus, dirbant su užterštais arba potencialiai užterštais medžiagomis, prietaisais ir įranga, siekiant išvengti kryžminio užteršimo, 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 daiktus naudokite apsaugines pirštines; - Izoliuokite užterštas medžiagas, naudodami tinkamą pakuotę ir ženklimą. DĖMESIO: Nekelkite sunkių instrumentų ant trapių prietaisų. Rankinio valymo procedūrų metu negalima naudoti metalinių šepetėlių ar šveitimo kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršius ir apdailą. Reikia naudoti minkštus šerius, nailono šepetėlius ir vamzdžių valiklius. DĖMESIO Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš pakartotinį apdorojimą. Visi tolesni valymo ir sterilizavimo etapai bus lengvesni, jei neleisite 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 medicininiams prietaisams perdirbti patvirtintas valymo / dezinfekavimo priemones. 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 pasikeitimai; - 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:	Instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš kiekvieną naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami. Pirminis valymas turi būti atliekamas naudojant ultragarso valymo įrenginį, kad būtų pašalinti visi konservantai iš prietaiso. 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. 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 vienkartinėmis servetėlėmis ar popierinėmis servetėlėmis. 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 apdorojimo etapams.
Laikymas ir transportavimas:	Rekomenduojama prietaisus perdirbti kuo greičiau po naudojimo, kai tai yra praktiškai įmanoma. Siekiant išvengti bet kokių pažeidimų, prietaisai turėtų būti saugiai laikomi ir transportuojami į tolesnio perdirbimo vietą uždaramame inde (pvz., vonioje su dangčiu), kad būtų išvengta aplinkos užteršimo. Maksimalus laikas tarp prietaiso pirminio valymo ir tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Prieš valymą:
Pasirengimas valymui:	Prietaisai neturi būti išardomas valymui ar sterilizavimui. Visi valymo priemonės turi būti paruošti pagal gamintojo rekomenduojamą naudojimo koncentraciją ir temperatūrą. Valymo priemonės paruošti galima naudoti minkštą vandentiekio vandenį. Norint pasiekti optimalų valymo priemonių veikimą, svarbu naudoti rekomenduojamas temperatūras. PASTABA: Esant dideliam esamų tirpalų užteršimui (krauju ir (arba) drumstis), reikia paruošti naujus valymo tirpalus.
Valymas/Dezinfekcija: 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. Naudokite valymo slėginį pistoletą arba didelio tūrio švirkštą, kad intensyviai praplautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnės nei 40 °C temperatūros), kol iš veleno nebeliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Praskalaukite prietaisą po tekančiu švairu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą, tuo pačiu metu įjungdami prietaisą. Šiam veiksmui atlikti reikėtų naudoti UF, RO arba DI vandenį. 6. Nuvalykite prietaisą nuo drėgmės švairu, sugeriančių ir nepaliekančių 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, kad įsitikintumėte, jog visi nešvarumai buvo pašalinti. Jei vizualiai nėra švaru, pakartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisai bus vizualiai švarūs. 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/ Dezinfekcija: Automatinė	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. Įsitinkite, 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 nebels 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 atitinkančių valymo / dezinfekavimo įrenginį kartu su tinkamu krovinių nešikliu. Laikykitės 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 nepaliekite instrumentų drėgnų. Tai gali sukelti koroziją ir mikrobu augimą. Jei po apdorojimo mašina prietaisai nėra visiškai išdžiūvę, išdžiovinkite instrumentus rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrių) ir laikykite pagal nurodymus.										
Džiovinimas:	Likusią drėgmę nusausinkite švari, sugeriančiu, nepaliekančiu pūkelių audiniu. Naudokite suspaustą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte praplovimo kanalą ir žandikaulių sąvaras, kol nebels drėgmės.										
Priežiūra	Šarnyrai ir kitos judamosios dalys turi būti suteptos 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 atmestas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandų, šarnyrų, jungčių, rankenėlių ir kt.) veikimą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia sklandžiai visame numatyta 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 patikrinkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog visi matomi nešvarumai buvo pašalinti. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Sugadintus instrumentus išmeskite.										
Pakuotė	Atskirai: Galima naudoti standartinius, komerciškai prieinamus, medicinines kokybės garų sterilizavimo maišelius arba įvyniojimus. Įsitinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad tilptų prietaisai, neapkraunant sandariklių. Nenaudokite per didelių pakuočių, kad instrumentai neslidintų pakuotėje. Rinkiniai: Instrumentai gali būti sudėti į bendrosios paskirties sterilizavimo dėklus. Dėklai ir dėžutės su dangčiais gali būti suvynioti į standartinę medicininę garų sterilizavimo plėvelę. Įsitinkite, kad žandai 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 sukruti 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 silikonines 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. Rinkiniai: Instrumentai gali būti sudėti į bendrosios paskirties sterilizavimo dėklus. Dėklai ir dėžutės su dangčiais gali būti suvynioti į standartinę medicininę garų sterilizavimo plėvelę. Įsitinkite, kad žandai 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 sukruti 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 silikonines kilimėles. Sterilizacijos proceso patvirtinimo prietaisai buvo supakuoti į maišelius, atitinkančius EN ISO 11607-1 standartą. ISPĖJIMAS: Negalima naudoti plazminio dujų sterilizavimo. DĖMESIO: Niekada nesterilizuokite nevalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnio valymo būklės! Minimalūs patvirtinti garų sterilizavimo parametrai, reikalingi 10⁻⁶steriliumo 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 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 (arba) pacientui:	Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs 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.										

**Atsargiai**

**Laikyti sausoje vietoje**

**eIFU indicator**
www.grena.co.uk/IFU

**Gamintojas**

**EU REP** Igaliotas atstovas Europos Sąjungoje

**REF** Katalogo numeris

**LOT** Partijos kodas

**Kiekis pakuotėje**

**MD** Medicinos prietaisai

*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.
Visada naudokite naujausią naudojimo instrukcijos versiją.*

