

LigaV® ligavimo spausstukų aplikatoriai
Naudojimo instrukcijos

Nuoroda: nr.:

Atvirosios chirurgijos:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Endochirurginiam gydymui:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 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	 0197	LIT IFU-041-LIT_20
--	---	---	---	------------------------------



Svarbu:

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos naudoti kaip išsamus chirurginių metodų, susijusių su LigaV® Ligating Clips Appliers naudojimu, vadovas. Norint įgyti chirurgijos technikos žinių, būtina tiesiogiai bendrauti su mūsų įmone ar įgaliotu platintoju, kad būtų galima gauti išsamias technines instrukcijas, susipažinti su profesionalia medicinos literatūra ir baigti būtina mokymą prižiūrint chirurgui, turinčiam minimalių invazinių procedūrų įgūdžių. Prieš naudodami prietaisą, primygtinai rekomenduojame išsamiai peržiūrėti visą šiame vadove pateiktą informaciją. Nesilaikant šių rekomendacijų, gali pasireikšti sunkios chirurginės pasekmės, įskaitant paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją arba mirtį.

Indikacijos:

Grena LigaV® Ligating Clips Aplikatoriai yra skirti naudoti kaip Grena LigaV® titano ligatūrinių spausstukų pristatymo prietaisai laparoskopinių ir torakoskopinių chirurginių procedūrų metu, taip pat atviros operacijos metu. Labai svarbu užtikrinti tinkamą uždengto audinio dydžio ir pasirinktų spausstukų suderinamumą, kad būtų pasiektas optimalus našumas ir sauga. Tikslinė pacientų grupė - visų lyčių suaugusieji ir paaugliai.

Numatomi naudotojai: produktą gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai.

Kontraindikacijos:

NENAUDOKITE kiaušintakių perrišimo kaip kontracepcijos metodo, nes nepakanka duomenų apie veiksmingumą ir saugumą naudojant šiuos preparatus.

NENAUDOKITE konstrukcijų, kuriose netinka naudoti metalinius spausstukus.

NENAUDOKITE, jei tik įtariate alergiją titanui.

Įtaiso aprašymas:

LigaV® Ligating Clip Appliers yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, prieinami versijomis tiek atvirosios, tiek endoskopinės operacijos metu. Kiekvienas klipo dydis turi būti taikomas naudojant atitinkamą ir suderinamą klipo aplikatorių.

Endoskopiniuose prietaisuose yra įmontuotas praplovimo kanalas, kad būtų lengviau pašalinti šiuškes iš veleno. Endoskopinių aplikatorių M, ML ir L dydžiai yra skirti praeiti per 10 mm trocar kaniulę. Be to, prietaiso velenas gali sukurti 360° kampų, palyginti su rankena, kad būtų užtikrintas geresnis manevringumas. Bariatinės versijos nuorodos numerį žymimos raidės "B".

Vartojimo instrukcija:

1. Pasirinkite tinkamą klipo dydį ir suderinamą aplikatorių.
2. Prieš naudodami patikrinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Laikydami aseptinių procedūrų, nuimkite spausstukų užtaisą iš jo sterilios pakuotės. Kad įtaisas nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterilaus paviršiaus.
4. Atvirą chirurginį aplikatorių suimkite aplink varžtą (panašus pieštukas yra suspaustas). Endo aplikatoriams sukibkite aplikatorių aplink veleną. Laikant prietaisą už rankenos, kol įkeliamas spausstukas, gali netyčia užsidaryti žandikauliai, todėl spausstukas iškrenta iš prietaiso.
5. Aplikatoriaus žandikauliai vertikalai ir skersai sulygiuojami virš kasetės spausstuko, o preparato žandikauliai įkišami į spausstuko kasetės plyšį, užtikrinant, kad jie būtų statmeni kasetės paviršiui. Dėl netinkamos kojų padėties (keliant gali būti neteisingai pasodintas spausstukas į kojeles, dėl to gali nepavykti saugiai uždaryti spausstuko, jis gali deformuotis arba iškristi iš prietaiso. Švelniai stumkite žandikaulius, kol jie sustos. Nenaudokite jėgos, kad paspaustumėte prietaisą. Aplikatorius turi lengvai judėti lizde ir už jo ribų.
6. Išimkite aplikatorių iš užtaiso. Klipas turėtų saugiai tilpti į žandikaulius.
7. Užtikrinkite, kad spausstukas būtų visiškai įkištas į aplikatoriaus žandikaulius ir kad jo kojos neišsikištų už žandikaulio galų. Jei spausstukas netinkamai priglundą arba kojos išsikiša, tai gali rodyti, kad įkrova buvo netinkamai atlikta arba gali būti pažeistas naudotojas. Dėl tokių problemų gali būti netinkamai uždarymas spausstukas, jis gali būti suskaldomas arba klipas gali iškristi iš prietaiso.
8. Su prietaisu reikia elgtis atsargiai, kad per anksti neužsidarytų žandikaulis. Net ir šiek tiek per anksti užsidarius žandikauliams, spausstukas gali iškristi iš prietaiso.
9. Paspauskite spausstuką aplink konstrukciją, skirtą apkabinti arba pažymėti. Taikykite atitinkamą jėgą, kad visiškai uždarytumėte spausstuką, naudodami lygų, tvirtą ir tolydų judesį, užtikrinant tinkamą išdėstymą. Paleidus rankenas, prietaiso žandikauliai galės pavasariškai atsiverti. Atleisus prietaiso rankeną iki galo uždarančią spausstuką, spausstukas gali būti iš dalies atidarytas, todėl padidėja kraujavimo ar spausstuko išstūmimo iš indo rizika.
10. Atsargiai išimkite prietaisą iš chirurginės vietos.

Suderinamumas:

LigaV® klipo dydis	Suderinami LigaV® klipų aplikatoriai	Pasukamos konstrukcijos dydis mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	nuo 0,3 iki 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	nuo 1,0 iki 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	nuo 2,5 iki 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	nuo 3,5 iki 7,5



Išpėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Po kiekvieno naudojimo ir prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar nėra pažeidimų požymių. Nenaudokite pažeistų aplikatorių, nes tai gali sukelti apkabų nesutapimą ar išnirimą. Prieš naudojimą visada apžiūrėkite prietaiso žandikaulius, kad įsitikintumėte, jog jie tinkamai sulygiuoti. Nesulygiuotos žandikauliai gali sukelti apkabų deformaciją arba žirkles, dėl kurių gali būti sužeistas laivas, įskaitant nenumatytą laivo įpjovimą.
2. Chirurgines ir minimaliai invazines procedūras gali atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipažinę su šia technika. Prieš atlikdami bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su technika, komplikacijomis ir pavojais.
3. Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą, patikrinkite suderinamumą. To nepadarius gali paigėti procedūros laikas, atsirasti negalėjimas atlikti operacijos arba gali pririnkti pereiti prie atviros operacijos.
4. LigaV® aplikacijos yra suderinamos tik su LigaV® aplikacijomis ir nėra suderinamos su Vclip® arba Click-aV® aplikacijomis. Visada įsitikinkite, kad prieš pradėdami procedūrą buvo pasirinktas tinkamas Grena prietaiso tipas. To nepadarius, gali būti neįmanoma atlikti operacijos.
5. Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamą chirurginę techniką, audinio ar kraujagyslių tipą ir dydį, tinkamą perrišimui, spausstuko dydį ir atitinkamą prietaisą, taip pat už klipų skaičių, reikalingo norint pasiekti patenkinamą hemostazę ir užsidarymo saugumą, nustatymą.
6. Nenaudokite spausstuko, kuris įkištas tik į žandikaulius arba prietaisą, kaip dezaktyvuojančio prietaiso, nes spausstukas gali nukristi ir prietaiso galiukai gali sužeisti audinius.
7. Jei atliekama endoskopinė procedūra, visada įsitikinkite, kad klipas saugiai lieka prietaiso žandikauliuose po to, kai praleidžia prietaisą ir klįjuoja per kaniulę.
8. Nemėginkite uždaryti žandikaulių ant bet kokios audinių struktūros be spausstuko, tinkamai įkelti į žandikaulius. Tuščių žandikaulių užsidarymas ant indo ar anatominės konstrukcijos gali sukelti paciento sužalojimą.
9. Nespauskite prietaiso ant kitų chirurginių instrumentų, sąvaržėlių, apkabų, tulžies akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sukelti kraujavimą ir (arba) padaryti apkabą neveiksmingą.
10. Po kiekvieno spausstuko įdėjimo reikia visiškai uždaryti prietaisą. Dėl dalinio suspaudimo spausstukas gali būti perkeltas ir dėl to gali būti netinkamai užlydytas.
11. Spausstukas turi būti tvirtai uždarytas, kad būtų užtikrintas tinkamas indo ar audinio išlyginimas. Po naudojimo apžiūrėkite klįjavimo vietą, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas klipas buvo tinkamai padėtas ir uždarytas ant ligatūrinės struktūros. Tai reikia pakartoti po kitų chirurginių priemonių naudojimo artimiausioje srityje, kad nepraleistumėte atsitiktinio spausstuko poslinkio.
12. Dirbdami su LigaV® prietaisu, atidžiai laikykitės LigaV® ligatūrinių spausstukų naudojimo instrukcijų.
13. Jei būtina pašalinti produktą, tai turi būti daroma laikantis visų taikomų vietinių taisyklių, įskaitant, be apribojimų, tas, kurios susijusios su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
14. Būkite atsargūs, jei yra kraujo ar organizmo skysčių poveikio galimybė. Laikytis ligoninės protokolų dėl apsauginių drabužių ir įrangos naudojimo

Ligating Clips Aplikatorių garantija

Visiems Grena's LigaV® Ligating Clips Pritaikiškiams taikoma vienerių metų garantija. "Grena" nemokamai remontuos bet kurį prietaisą, jei jis bus naudojamas įprastinei chirurginei paskirčiai su "Grena" ligatūriniais spausstukais, kuriems jis buvo skirtas, ir nebuvo remontuotas pašalinių darbuotojų. Jei įvyksta prietaiso gedimas, kurį sukelia ne Grena spausstukai, garantija netaikoma.



Perdirbimo instrukcijos:

Tolimesniuose skirsniuose aprašomi veiksmai, reikalingi Grena LigaV® Ligating Clips Appliers perdirbimui.

Tai apima išankstinį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, apdorojimą mašinomis ir sterilizavimą garais frakcionuoto vakuumo procese.

ĮSPĖJIMAI	DĖMESIO: Vandentiekio kanalas yra ilgas ir siauras. Valant reikia atkreipti ypatingą dėmesį, kad iš jo būtų pašalintas visas dirvožemis. Nenaudokite kietinančių ploviklių, nes jie gali užkimšti praplovimo kanalo spindį. DĖMESIO: Naudojotojas (duomenų tvarkytojas) turėtų laikytis šalių, kuriose pakartotinio perdirbimo reikalavimai yra griežtesni nei nurodyti šiame vadove, vietos įstatymų ir potvarkių. Be to, turi būti laikomasi ligoninės higienos reikalavimų ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų. DĖMESIO: Prieš naudojimą naudoti prietaisai turi būti kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas.
------------------	---

	DĖMESIO: Visi ligoninės darbuotojai, dirbantys su užterštais ar galimai užterštais medicinos prietaisais, turi laikytis visuotinių atsargumo priemonių. Siekiant išvengti sužeidimų, naudojant įtaisus su aštriais taškais ar pjovimo briaunomis, reikia laikytis atsargumo priemonių. DĖMESIO: Visais perdirbimo etapais asmeninės apsaugos priemonės (AAP) turėtų būti dėvimos tvarkant ar dirbant su užterštomis ar galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga. AAP apima chalatus, kaukes, akinius ar veido skydus, pirštines ir batų dangtelius. Laikykites įprastų taisyklių, kaip elgtis su užterštais objektais, ir šių atsargumo priemonių: - Liečiant reikia mūvėti apsaugines pirštines. - Užteršta medžiaga izoliuojama naudojant tinkamą pakuotę ir ženklinimą. DĖMESIO: Ant jautrių įrenginių nedėkite sunkių instrumentų. Rankinio valymo metu negalima naudoti metalinių šepetėlių ar šveitimo pagalvėlių. Šios medžiagos sugadins prietaisų paviršių ir apdailą. Reikia naudoti minkštus šepetčius, nailoninius šepetėlius ir vamzdžių valiklius. DĖMESIO: Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš perdirbimą. Visus tolesnius valymo ir sterilizavimo etapus palengvina tai, kad panaudotuose prietaisuose neleidžiamas išdžiūti kraujas, kūno skystis, kaulų ir audinių liekanos, druskų tirpalas ar dezinfekantai. Naudotos priemonės turi būti gabenamos į centrinę tiekimo sistemą uždarose arba uždengtose talpyklose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus. DĖMESIO: Pasibaigus gydymui, visos su pacientu kontaktuojančios dalys turi būti išvalytos ir dezinfekuotos. DĖMESIO: Naudoti tik patvirtintas valymo priemones / dezinfekantus medicinos prietaisams perdirbti. 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: - Pažeidimas arba korozija - Produkto spalvos pasikeitimas - Metalinių dalių korozija - Sutrumpintas dėvėjimo laikas - Garantijos galiojimo pabaiga DĖMESIO: Grena Ltd. rekomenduoja automatiniam valymui ir (arba) dezinfekcijai naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkančius plovimo ir dezinfekavimo įrenginius. Rekomenduojama, kad, jei įmanoma, pirmenybė būtų teikiama mechaniniam perdirbimui, o ne rankiniams perdirbimo metodams.
Perdirbimo apribojimai:	Prietaisai tiekiami nesterilūs, prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Jei tai endoskopiniai prietaisai, pradinis valymas turi būti atliekamas ultragarsiniu valikliu, kad iš prietaiso būtų pašalinti visi konservantai. Rekomenduojami parametrai yra 3 min, 40 °C, 35 kHz. Platus naudojimas arba pakartotinis perdirbimas gali turėti didelį poveikį prietaisams. Produkto naudojimo trukmė nustatoma pagal nusidėvėjimo ir žalos dėl naudojimo atspaudus. Nenaudokite pažeistų ar korozijos pažeistų instrumentų. Reikia vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam skalavimui gali būti naudojamas minkštas vandentiekio vanduo. Galutiniam skalavimui turi būti naudojamas išgrynintas vanduo, kad ant prietaisų nesusidarytų kalkių nuosėdų. Vandeniui valyti gali būti naudojamas vienas ar keli iš šių procesų; ultrafiltras (UF), atvirkštinis osmosas (RO), dejonizuotas (DI) arba lygiavertis.
INSTRUKCIJOS	
Naudojimo vieta:	Prietaisai turėtų būti valomi iš anksto iš karto po gydymo, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Tikslas - neleisti organinėms medžiagoms ir cheminėms liekanoms nudžiūti ant spintos arba ant instrumentų išorinių dalių ir neleisti užteršti aplinkinės srities. 1. Pašalinkite dirvožemio, kūno skysčių ir audinių perteklių vienkartinė servetėlė su audiniu/popierine servetėlė. 2. Panardinkite instrumentą į vandenį (žemesnė nei 40°C temperatūra) iš karto po naudojimo. 3. Nenaudokite kietinančių ploviklių arba vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sulipdyti dirvožemį ir paveikti tolesnius perdirbimo etapus.
Izoliavimas ir transportavimas:	Rekomenduojama, kad prietaisai būtų pakartotinai apdorojami iš karto, kai tai yra pagrįstai praktiška po naudojimo. Siekiant išvengti bet kokių pažeidimų, prietaisai turėtų būti saugiai laikomi ir vežami į tolesnio perdirbimo vietą uždarose talpyklose (pvz., vonioje su dangčiu), kad nebūtų užteršta aplinkinė teritorija. Ilgiausias laikas nuo prietaiso išankstinio valymo iki tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Vežti instrumentus į perdirbimo patalpą ir įdėti į baseiną su valymo tirpalu.
Pasiruošimas valymui:	Prietaisas NETURĖTŲ būti išmontuojamas valymui arba sterilizavimui. Visos valymo priemonės turėtų būti ruošiamos naudojant gamintojo rekomenduojamą skiedimą ir temperatūrą. Valikliams paruošti gali būti naudojamas minkštas vandentiekio vanduo. Siekiant užtikrinti optimalų valymo priemonių veiksmingumą, svarbu naudoti rekomenduojamą temperatūrą. PASTABA: Švieži valymo tirpalai turėtų būti ruošiami, kai esami tirpalai tampa labai užteršti (kruvini ir (arba) drumsti).
Valymas / dezinfekavimas: Rankinis	Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolizinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštas šepetys ar panašus, valymo slėgio pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Prietaisas mirkomas plovimo/dezinfekavimo tirpale 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C buvo naudojamas patvirtinimui) 2. Minkštu šepetėliu ir prietaisą laikant mirkymo tirpale, plovimo/dezinfekavimo tirpalas taikomas visiems paviršiams, užtikrinant, kad kojos būtų valomos tiek atidarytose, tiek uždarytose vietose. Įsitikinkite, kad pašalinta visa matoma tarša. Praplaukite šachtos vidų tirpalu. 3. Prietaisą praskalaukite vandentiekio vandeniu (< 40 °C), įjungdami prietaisą tol, kol ant prietaiso arba skalavimo srovėje neliks kraujo arba dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudokite didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėgio pistoletą), kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (< 40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: 1. Įdėkite prietaisą į ultragarsinę vandens vonią, pripildytą plovimo/dezinfekavimo tirpalo ir sonikato 3 min., 40 ± 1 °C, 35 kHz (patvirtinimui buvo naudojamas 2 % Sekusept Activ). 2. Ištraukite prietaisą iš ultragarsinės vandens vonios. 3. Minkštu šepetčiu nušveiskite prietaisą tekančiu žemesnės kaip 40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę arba kol bus pašalintos visos matomos liekanos. 4. Naudokite valymo slėgio pistoletą arba didelio tūrio švirkštą, kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnėje kaip 40 °C temperatūroje), kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Įrenginys plaunamas po švarių tekančiu vandeniu, įskaitant nuplovimo kanalą, įjungiant įrenginį. Šiam etapui turėtų būti naudojamas UF, RO arba DI vanduo. 6. Drėgmės perteklius iš prietaiso pašalinamas švaria, sugeriančia ir netampančia servetėle. 7. Prietaisą išdžiovinkite suslėgtu medicininiu oru, įskaitant nuplaunamąjį kanalą. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turėtų būti patvirtintas. Patikrinkite, ar nėra švaros, kad įsitikintumėte, jog pašalintos visos nuolaužos. Jei jis nėra vizualiai švarus, pakartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisas bus vizualiai švarus. PASTABA: Rekomenduojama, kad naudoti valymo šepetčiai po kiekvieno naudojimo būtų išvalomi (jei įmanoma, ultragarsinėje vandens vonelėje) ir tada dezinfekuojami. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausiai ir apsaugoti nuo užteršimo.

Valymas/dezinfekavimas: Automatizuota	Jranga - Plovimo / dezinfekcijos priemonė, pH neutralus arba šarminis proteolizinis enziminis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštas šepetys ar panašus, valymo slėgio pistoletas arba didelio tūrio švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalus, plyšius ir smulkias jungtis. Džiovinimą dirvožemį labai sunku pašalinti iš tokių vietų automatizuotu valymu. Norint efektyviai išvalyti, prieš automatizuotą perdirbimą būtina pašalinti masines priemaišas, todėl Grena Ltd. rekomenduoja rankinių būdu iš anksto išvalyti. Visų pirma, prieš valydami skalbiklyje / dezinfektoriuje, įsitikinkite, kad velenas iš anksto išvalytas. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 1. Prietaisas mirkomas plovimo/dezinfekavimo tirpale 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C buvo naudojamas patvirtinimui) 2. Minkštu šepetėliu ir prietaisą laikant mirkymo tirpale, plovimo/dezinfekavimo tirpalas taikomas visiems paviršiams, užtikrinant, kad kojos būtų valomos tiek atidarytose, tiek uždarytose vietose. Įsitikinkite, kad pašalinta visa matoma tarša. Praplaukite šachtos vidų tirpalu. 3. Prietaisą praskalaukite vandentiekio vandeniu (< 40 °C), įjungdami prietaisą tol, kol ant prietaiso arba skalavimo srovėje neliks kraujo arba dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Naudokite didelio tūrio švirkštą (arba valymo slėgio pistoletą), kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (< 40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: "Grena Ltd." rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkantį valymo / dezinfekavimo prietaisą kartu su tinkamu kroviniu nešikliu. Vadovaukitės plautuvo / dezinfekavimo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijomis. Pripildykite prietaisus į poveržlę / dezinfekavimo priemonę pagal gamintojo instrukcijas. Prietaisų praplovimo kanalus (jei jie įrengti) prijunkite prie plovimo / dezinfekavimo įrenginio taip, kad jie būtų praskalauti. Šie proceso parametrai tinka prietaisams perdirbti: 1. Šaltas išankstinis skalbimas, vanduo <40°C, 1 min. 2. Skalbimas, karštas vanduo, 10 minučių, ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizavimo, neutralizavimo agento koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Nuplaukite šaltu vandeniu žemiau 40°C, 1 min. 5. Šiluminė dezinfekcija > 2,5 min., > 93 °C naudojant UF, RO arba DI vandenį, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų). 6. Džiovinimas 110°C, 6 min. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turėtų būti patvirtintas. PASTABA: Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė yra > 3000 s. Grena Ltd. rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė > 3000 s. PASTABA: Niekada nepalikite instrumentų šlapių po perdirbimo. Tai gali sukelti koroziją ir mikrobu augimą. Jei įrenginiai nėra visiškai sausi po to, kai buvo baigtas jų apdorojimas mašina, prietaisą išdžiovininkite rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrį) ir laikykite kaip nurodyta.										
Džiovinimas:	Likusią drėgmę nusausinkite švari, absorbuojančiu, nepuščiančiu skudurėliu. Naudokite suslėgtą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte praplovimo kanalą ir žandikaulių vyrius, kol daugiau drėgmės neišsiskirs.										
Palaikomasis gydymas:	Vyriai ir kitos judančios dalys turi būti sutepti vandenyje tirpiu produktu, skirtu chirurginiams instrumentams, kurie turi būti sterilizuoti. Turėtų būti laikomasi gamintojo nustatytų galiojimo pabaigos datų, taikomų ir praskiedimo koncentracijai, ir praskiedimo naudojimui koncentracijoms.										
Patikrinimas ir funkcijos tikrinimas:	Apžiūrėkite prietaiso funkcionalumą - esant bet kokiai techniniam sutrikimui, prietaisas turi būti atvestas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandikaulių, vyrių, jungčių ir kt.) veikimą, kad užtikrintumėte sklاندų veikimą per visą numatytą judesio diapazoną. Patikrinkite, ar žandikauliai nėra per daug žaisti. Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir susidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandikaulių išsirikiavimą. Patikrinkite, ar velenas neiškreiptas. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog buvo pašalinta visa matoma tarša. Jei nustatomas užteršimas, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Išmeskite pažeistus instrumentus.										
Pakuotė:	<u>Atsirkrai:</u> Galima naudoti standartinius rinkoje parduodamus medicinines kokybės sterilizacijos garais maišelius arba įvyniojimo medžiagą. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje būtų įtaisas, nesukeliant plybių. Nenaudokite pakuotės, kuri yra per didelė, kad joje neslankiotų instrumentai. <u>Rinkiniuose:</u> Svarstyklės gali būti sukrautos į bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Padėklai ir dėklai su dangteliais gali būti įvynioti į standartinę medicininę klasę, sterilizavimo garais pakuotę. Užtikrinkite, kad kojos būtų apsaugotos. Bendras suvynioto instrumento dėklo arba dėklo svoris neturėtų viršyti 11,4 kg/25 lbs, kad būtų užtikrinta darbuotojų, tvarkančių instrumentų rinkinius, sauga; Prietaisų dėklai, didesni kaip 11,4 kg/25 lbs, turi būti padalinți į atskirus padėklus sterilizavimui. Visi įtaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai prasiskverbtų į visus prietaisų paviršius. Prietaisai neturėtų būti sukrauti į krūvas ar artimai kontaktuoti. Naudotojas turi užtikrinti, kad, sumontavus prietaisus, prietaiso dėklas nebūtų išverčiamas arba jo turinys nepasislinktų. Prietaisams laikyti gali būti naudojami silikoniiniai kilimėliai.										
Sterilizavimas:	Jranga: Grena Ltd. rekomenduoja naudoti sterilizatorių pagal EN ISO 17665 arba EN 285. Sterilizavimas turi būti atliekamas sterilizavimo procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turėtų atitikti EN ISO 11607 (pvz., popieriaus/laminato plėvelė) reikalavimus. Grana prietaisams tinkamiausias ir rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas drėgnu karščiu ir (arba) garu. Ligoninė atsakinga už vidines tikrinimo procedūras ir prietaisų pakavimą po to, kai jie kruopščiai išvalomi taip, kad būtų užtikrintas garų prasiskverbimas ir tinkamas džiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti nuostatas, užtikrinančias bet kokių aštrių ar potencialiai pavojingų instrumentų vietų apsaugą. Sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų ir aprovos konfigūracijos turėtų būti aiškiai laikomasi. Kai sterilizuojami keli prietaisų rinkiniai per vieną sterilizavimo ciklą, įsitikinkite, kad gamintojo didžiausia apkrova neviršijama. Prietaisų komplektai turėtų būti tinkamai paruošti ir supakuoti į dėklus ir (arba) dėklus, kurie leis garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais. ĮSPĖJIMAS: Plazmos dujų sterilizacija neturėtų būti naudojama. DĖMESIO: Niekada nesterilizuokite neišvalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnės valymo būklės! Mažiausi patvirtinti sterilizavimo garais parametrai, reikalingi 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra šie: <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>Frakcinis prevakuumas 10 kPa</td><td>134 straipsnis</td><td>3</td><td>>3</td><td>15 mg</td></tr></table> PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad prieš naudojimą bet koks sterilizavimo procesas turi būti patvirtintas. Pirmiau nurodytų parametų tinkamumo frakciniam vakuuminiam procesui patvirtinimą Grena atliko pagal EN ISO 17665-1 reikalavimus. Vartotojas atsako už tinkamo sterilizatoriaus veikimo patvirtinimą.	Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]	Frakcinis prevakuumas 10 kPa	134 straipsnis	3	>3	15 mg
Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Veikimo trukmė [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo trukmė [min]							
Frakcinis prevakuumas 10 kPa	134 straipsnis	3	>3	15 mg							
Laikymas:	Sterilūs, supakuoti instrumentai turėtų būti laikomi nustatytoje, ribotoje, gerai vėdinamoje patalpoje, kuri apsaugotų nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų ir temperatūros/drėgmės kraštutinumų.										
Papildoma informacija:	Anksčiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas rekomendavo kaip tinkamas paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Perdirbėjas lieka atsakingas už tai, kad perdirbimo įmonėje naudojant įrangą, medžiagas ir personalą iš tikrųjų būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam reikia proceso patvirtinimo ir nuolatinės stebėsenos. Be to, bet koks perdirbėjo nukrypimas nuo pateiktų rekomendacijų turėtų būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių. Naudotojai, vadovaudamiesi prietaiso gamintojo ir valytuvo gamintojo rekomendacijomis, turi parengti atitinkamą jų vietose naudojamų daugkartinių medicinos prietaisų valymo protokolą. Dėl daugelio sterilizavimo / nukekšminimo kintamųjų, kiekviena medicinos įstaiga turėtų kalibruoti ir tikrinti sterilizavimo / nukekšminimo procesą (pvz., temperatūrą, laiką), naudojamą su savo įranga. Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad pakartotinis perdirbimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas ir kad perdirbimo įmonės darbuotojai būtų tinkamai parengti, kad būtų pasiektas norimas rezultatas.										
Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui:	Jei su priemone susijęs rimtas incidentas įvyko, apie jį turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.										
Gamintojo kontaktas:	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.										



Įspėjimas



Laikyti sausi



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Elektroninė konsultacija naudojimo instrukcijos



Gamintojas

EU REP

Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje

REF

Katalogo numeris

LOT

Paketo kodas



Kiekis pakuotėje

MD

Medicinos prietaisais

Su Grena produktais pateikiamos spausdintinės naudojimo instrukcijos visada yra anglų kalba.

Jei jums reikia spausdintinės IFU kopijos kita kalba, galite kreiptis į Grena Ltd.

ifu@grena.co.uk arba + 44 115 9704 800.

Jūs galite patekti į svetainę tiesiogiai, įvesdami www.grena.co.uk/IFU savo naršyklėje.

*Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad jūsų turima IFU popierinė versija yra naujausioje pataisoje.
Visada naudokite IFU naujausioje versijoje.*

