

Vclip® ligavimo spaustukų aplikatoriai
Naudojimo instrukcijos

Nuorodos Nr:

Atvirai chirurgijai:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Endochirurgijai:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 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-043-LIT_20
--	--	---	---	------------------------------



Svarbu:

Čia pateiktos instrukcijos nėra išsami chirurginių metodų, susijusių su "Vclip® Ligating Clips Appliers" naudojimu, instrukcija. Norint įgyti chirurginės technikos įgūdžių, reikia tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliojati platintoją, kad būtų galima susipažinti su išsamiomis techninėmis instrukcijomis, peržiūrėti profesionalią medicininę literatūrą ir baigti reikiamus mokymus vadovaujant minimaliai invazines procedūras išmanančiam chirurgui. Prieš pradėdant naudoti prietaisą, primygtinai rekomenduojame atidžiai peržiūrėti visą šiame vadove pateiktą informaciją. Šių nurodymų nesilaikymas gali lemti sunkias chirurgines operacijas pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžminę infekciją arba mirtį.

Indikacijos:

"Grena Vclip® Ligating Clips" aplikatoriai skirti naudoti kaip "Grena Vclip®" titaniinių ligatūrinių klipų pristatymo įtaisai atliekant laparoskopines ir torakoskopines chirurgines procedūras, taip pat atvirąsias operacijas. Labai svarbu užtikrinti tinkamą užspaudžiamo audinio dydžio ir pasirinktų klipų suderinamumą, kad būtų pasiektas optimalus veikimas ir saugumas.

Tikslinė pacientų grupė - visų lyčių suaugę ir paaugliai pacientai.

Numatomi naudotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos:

NENAUDOKITE kiaušintakių perrišimui kaip kontracepcijos metodo, nes nėra pakankamai duomenų apie veiksmingumą ir saugumą šiais atvejais.

NENAUDOKITE struktūroms, kuriose metalinių spaustukų naudojimas yra netinkamas.

NENAUDOKITE, jei tik įtariama alergija titaniu.

Prietaiso aprašymas:

Vclip® Ligating Clip Appliers yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, skirti tiek atvirai, tiek endoskopinei chirurgijai. Kiekvieno dydžio klipai turi būti uždedami naudojant atitinkamą ir suderinamą klipų aplikatorių.

Endoskopiniai aplikatoriai turi įmontuotą praplovimo kanalą, kuris palengvina šiukšlių pašalinimą iš veleno. M ir ML dydžių endoskopiniai aplikatoriai yra skirti naudoti per 10 mm trokaro kaniulę, o L dydžiui reikia 12 mm trokaro kaniulės. Be to, siekiant pagerinti manevringumą, aplikatoriaus kotas gali pasisukti 360° kampu rankenos atžvilgiu. Bariatrinės versijos žymimos "B" raide nuorodos numerįje.

Naudojimo instrukcijos:

- Pasirinkite tinkamo dydžio spaustuką ir suderinamą aplikatorių.
- Prieš naudodami įsitikinkite visų prietaisų suderinamumu.
- Laikydami aseptinių procedūrų, išimkite klipų kasetę iš sterilios pakuotės. Kad prietaisas nebūtų pažeistas, padėkite jį ant steriliaus paviršiaus.
- Suimkite atviros chirurgijos aplikatorių aplink varžą (panašiai kaip pieštukas). Endo chirurgijos aplikatorių laikykite aplink stiebą. Laikydami aplikatorių už rankenos, kai kraunate spaustuką, galite netyčia iš dalies uždaryti žandikaulius, todėl spaustukas gali iškristi iš aplikatoriaus.
- Išlyginkite aplikatoriaus žandikaulius vertikaliai ir šonine kryptimi virš kasetėje esančio spaustuko ir įstumkite gaminio žandikaulius į spaustuko kasetės lizdą, kad jie būtų statmeni kasetės paviršiui. Dėl neteisingos žandikaulių padėties pakrovimo metu spaustukas gali neteisingai įsitvirtinti žandikauliuose, todėl gali nepavykti saugiai uždaryti spaustuko, jis gali deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus. Švelniai stumkite žandikaulius, kol jie sustos. Nenaudokite jėgos stumdami aplikatorių. Pritaikymo įtaisais turi lengvai judėti liudo viduje ir išorėje.
- Išimkite aplikatorių iš kasetės. Aparatas turi tvirtai priglusti prie žnyplių.
- Įsitikinkite, kad spaustukas visiškai įkištas į aplikatoriaus žandikaulius ir kad jo kojelės neišsikiša už žandikaulių galų. Jei spaustukas netinkamai priglunda arba jo kojelės išsikiša, tai gali reikšti neteisingą įkrovimo procedūrą arba galimą aplikatoriaus pažeidimą. Dėl tokių problemų klipas gali būti netinkamai uždarytas, nuskilti arba iškristi iš aplikatoriaus.
- Su aplikatoriumi elkitės atsargiai, kad žandikaulis neužsidarytų per anksti. Net ir šiek tiek per anksti užsidarius žandikauliams, spaustukas gali iškristi iš aplikatoriaus.
- Uždėkite spaustuką aplink struktūrą, kurią ketinama risti arba žymėti. Sklandžiai, tvirtais ir nepertraukiamais judesiais su tinkama jėga visiškai uždarykite spaustuką, užtikrindami, kad jis būtų tinkamai uždėtas. Atleisus rankenų spaudimą, aplikatoriaus žandikauliai atsidarys. Atleisus spaudimą į aplikatoriaus rankeną, kol klipas dar nėra visiškai uždarytas, klipas gali likti iš dalies atidarytas, todėl padidėja kraujavimo arba klipo iškritimo iš kraujagyslės rizika.
- Atsargiai nuimkite aplikatorių nuo operacijos vietos.

Suderinamumas:

Vclip® klipo dydis	Suderinami "Vclip®" klipų aplikatoriai	Ligatuotos struktūros dydis mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	nuo 0,15 iki 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	nuo 0,3 iki 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	nuo 0,5 iki 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	nuo 1,0 iki 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	nuo 2,5 iki 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	nuo 3,5 iki 7,5



Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Po kiekvieno naudojimo ir prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar nėra pažeidimų požymių. Nenaudokite pažeistų aplikatorių, nes dėl to gali būti neteisingai sureguliuotos ar išjudintos sąvaržos. Prieš naudodami visada apžiūrėkite aplikatoriaus žandikaulius, kad įsitikintumėte, jog jie tinkamai sulgyti. Dėl netinkamai sulgytų žandikaulių spaustukas gali deformuotis arba susipjaustyti, todėl gali būti sužalota kraujagyslė, įskaitant netyčinį kraujagyslės perpjovimą.
- Bet kokias chirurgines ir minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai apmokyti ir su metodais susipažinę asmenys. Prieš atlikdami bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
- Chirurginės priemonės gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdant procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, gali pailgėti procedūros laikas, nepavykti atlikti operacijos arba gali tekti pereiti prie atviros operacijos.
- Vclip® aplikatoriai yra suderinami tik su Vclip® spaustukais ir nėra suderinami su LigaV® arba Click'aV® spaustukais. Prieš pradėdami procedūrą visada įsitikinkite, kad pasirinktas tinkamas "Grena's" aplikatoriaus tipas. To nepadarius, gali nepavykti atlikti operacijos.
- Chirurgas yra visiškai atsakingas už tinkamos chirurginės technikos pasirinkimą, tinkamo ligatūrai audinio ar kraujagyslių tipą ir dydį, klipo ir atitinkamo aplikatoriaus dydį, taip pat už klipų skaičių, reikalingo norint pasiekti pakankamą hemostazę ir uždarymo saugumą, nustatymą.
- Nenaudokite į žandikaulius įdėtos klipsos ar aplikatoriaus vien tik kaip pjaunamojo instrumento, nes klipsas gali nukristi, o aplikatoriaus antgaliai gali sužaloti audinius.
- Jei atliekama endoskopinė procedūra, visada įsitikinkite, kad, perleisus aplikatorių ir klipą per kaniulę, klipas saugiai laikosi aplikatoriaus žandikauliuose.
- Nebandykite uždaryti žandikaulių ant bet kokios audinio struktūros, jei žandikauliuose nėra tinkamai įdėto spaustuko. Tuščių žandikaulių uždarymas ant kraujagyslės ar anatominės struktūros gali sužaloti pacientą.
- Nepauskite aplikatoriaus ant kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, klipų, tulžies akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes tai gali sukelti kraujavimą ir (arba) klipas gali būti neveiksmingas.
- Įdėjus kiekvieną spaustuką, reikia visiškai uždaryti aplikatorių. Iš dalies suspaudus gali pasislinkti spaustukas ir dėl to gali būti netinkamai surištas.
- Kad kraujagyslė ar audinys būtų tinkamai surištas, klipas turi būti tvirtai uždarytas. Po aplikacijos apžiūrėkite ligatavimo vietą, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas klipas buvo uždėtas ir gerai uždarytas ant ligatuojamos struktūros. Tai reikėtų pakartoti po to, kai artimiausioje taikymo vietoje naudojami kiti chirurginiai prietaisai, kad klipas netyčia nepasislinktų.
- Dirbdami su "Vclip®" aplikatoriumi, atidžiai laikykitės "Vclip®" ligatūrinių klipų naudojimo instrukcijų.
- Jei gaminių būtina užliuzuoti, tai reikia daryti laikantis visų galiojančių vietinių taisyklių, įskaitant, bet neapsiribojant taisyklėmis, susijusiomis su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
- Būkite atsargūs, kai yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginių drabužių ir įrangos naudojimo.

Ligating Clips Appliers garantija

Viesiems "Grena's Vclip®" Ligating Clips Appliers suteikiama vienerių metų garantija. "Grena" nemokamai suremontuos bet kurį aplikatorių, jei jis naudojamas įprastems chirurginiams tikslams su "Grena" ligatūriniais spaustukais, kuriems jis buvo sukurtas, ir jei jo neremontavo neįgalotas personalas. Jei apliatoriaus gedimas atsiranda dėl to, kad naudojami ne "Grena" klipai, garantija netaikoma.



Apdorojimo instrukcijos:

Toliau pateikiami veiksmai, reikalingi "Vclip® Ligating Clips" aplikatoriams pakartotinai apdoroti.

Tai apima pirminį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, mašininį apdorojimą, taip pat sterilizaciją garais frakcionuotame vakuume.

SPĖJIMAI	DĖMESIO: Plovimo kanalas yra ilgas ir siauras. Valant jį reikia ypatingo dėmesio, kad iš jo būtų pašalinti visi nešvarumai. Nenaudokite kietėjančių ploviklių, nes jie gali užkimšti praplovimo kanalo liumeną. DĖMESIO: Šalyse, kuriose apdorojimo reikalavimai yra griežtesni nei aprašyti šiame vadove, naudotojas ir (arba) apdorotojas turėtų laikytis vietos įstatymų ir potvarkių. Be to, būtina laikytis ligoninių higienos taisyklių ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų. DĖMESIO: Prieš naudojant panaudotus prietaisus, jie turi būti kruopščiai apdoroti pagal šią instrukciją. DĖMESIO: Visiems ligoninės darbuotojams, dirbantiems su užterštais arba galimai užterštais medicinos prietaisais, reikia laikytis universalių atsargumo priemonių. Siekiant išvengti sužalojimų, reikia būti atsargiems dirbant su prietaisais, turinčiais aštrius galus ar pjaunančias briaunas. DĖMESIO: Per visus apdorojimo etapus, kai dirbama su užterštomis arba galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (AAP), kad būtų išvengta kryžminės taršos. Asmeninėms apsaugos priemonėms priskiriami chalatai, kaukės, akiniai arba veido skydeliai, pirštinės ir batų užvalkalai. Laikykites įprastinių užterštų objektų tvarkymo taisyklių ir toliau nurodytų atsargumo priemonių: - Liečiant naudokite apsaugines pirštines. - Užterštą medžiagą izoliuoti naudojant tinkamą pakuotę ir ženklinimą. DĖMESIO: Nedėkite sunkių prietaisų ant jautrių prietaisų. Valant rankiniu būdu negalima naudoti metalinių šepetelių ar šveitimo trinkelėlių. Šios medžiagos pažeis prietaisų paviršių ir apdailą. Reikėtų naudoti minkštus nailoninius šepetėlius ir vamzdžių valiklius. DĖMESIO: Neleiskite užterštiems prietaisams išdžiūti prieš apdorojimą. Neleidami kraujui, kūno skysčiams, kaulų ir audinių liekanoms, fiziologiniam tirpalui ar dezinfekuojamosioms medžiagoms išdžiūti ant naudotų prietaisų, palengvinsite visus tolesnius valymo ir sterilizacijos veiksmus. Panaudotus prietaisus į centrinį tiekimą reikia gabenti uždarytuose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus. DĖMESIO: Baigus gydymą, visos dalys, kurios liečiasi su pacientu, turi būti išvalytos ir dezinfekuotos. DĖMESIO: Naudokite tik valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, patvirtintas medicinos prietaisams apdoroti. 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: - sugadinimas arba korozija - gaminio spalvos pasikeitimas - Metalinių dalių korozija - sutrumpėjęs tarnavimo laikas - Garantijos galiojimo pabaiga DĖMESIO: "Grena Ltd." rekomenduoja automatiniam valymui ir (arba) dezinfekcijai naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančius plovimo ir dezinfekavimo įrenginius. Rekomenduojama, jei įmanoma, pirmenybę teikti mechaniniam apdorojimui, o ne rankiniams apdorojimo metodams.
Apribojimai, susiję su pakartotiniu apdorojimu:	Instrumentai tiekiami sterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Endoskopinius prietaisus iš pradžių reikia valyti ultragarsiniu valytuvu, kad iš prietaiso būtų pašalinti visi konservantai. Rekomenduojami parametrai: 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intensyvus naudojimas arba pakartotinis apdorojimas gali turėti didelį poveikį instrumentams. Gaminio tarnavimo laiką lemia nusidėvėjimo ir pažeidimų dėl naudojimo atspaudai. Nenaudokite pažeistų ar surūdijusių prietaisų. Reikėtų vengti naudoti kietą vandenį. Pradiniam skalavimui galima naudoti suminkštiną vandentiekio vandenį. Galutiniam skalavimui reikėtų naudoti išgrynintą vandenį, kad ant prietaisų neliktų kalkių nuosėdų. Vandeniui valyti gali būti naudojamas vienas ar keli iš šių procesų: ultrafiltras (UF), atvirkštinės osmozės (RO), dejonizuotas (DI) arba lygiavertis.
INSTRUKCIJOS	
Naudojimo vieta:	Įrenginiai turi būti išvalomi iš karto po valymo, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Tikslas - neleisti organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti prietaisų liumenyje arba ant išorinių dalių ir neužteršti aplinkinės teritorijos. 1. Pašalinkite dirvožemio, kūno skysčių ir audinių perteklių vienkartinę šluoste / popierinę servetėlę. 2. Iš karto po naudojimo instrumentą panardinkite į vandenį (žemesnės nei 40 °C temperatūros). 3. Nenaudokite kietėjančių ploviklių arba vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sulipsti ir turėti įtakos tolesniems apdorojimo etapams.
Apsauga ir transportavimas:	Rekomenduojama, kad prietaisai būtų apdorojami iš karto po naudojimo, kai tik tai tampa praktiškai įmanoma. Siekiant išvengti bet kokių žalos, prietaisai turėtų būti saugiai laikomi ir gabenami į tolesnio apdorojimo vietą uždaroje talpykloje (pvz., vonioje su dangčiu), kad nebūtų užteršta aplinka. Didžiausias laikas tarp išankstinio prietaiso valymo ir tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Gabenkite instrumentus į apdorojimo patalpą ir įdėkite juos į baseiną su valymo tirpalu.
Pasiruošimas valymui:	Prietaiso NEGALIMA įsardyti valymui ar sterilizacijai. Visos valymo priemonės turi būti paruoštos pagal gamintojo rekomenduojamą naudojimo praskiedimą ir temperatūrą. Valymo priemonėms ruošti galima naudoti suminkštiną vandentiekio vandenį. Norint, kad valymo priemonės veiktų optimaliai, svarbu naudoti rekomenduojamą temperatūrą. PASTABA: švieži valymo tirpalai turėtų būti ruošiami, kai esami tirpalai yra labai užteršti (kraujingi ir (arba) drumsti).
Valymas ir dezinfekavimas: Rankinis	Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, "Steris 1B33B3" minkštųjų šerių šepetys arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelės talpos švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Patvirtinta pirminio valymo procedūra: 1. (4 % "Sekusept Aktiv", 30-35 °C temperatūra, buvo naudojamas patvirtinimui). 2. Minkštu šerių šepetėliu, laikydamas prietaisą mirkymo tirpale, plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpalu ištepkite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų valomi tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, kad pašalintas visas matomas užterštumas. Tirpalu nuplaukite veleno vidų. 3. Skalaukite prietaisą vandentiekio vandeniu (<40 °C), įjungdami prietaisą, kol ant prietaiso ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar nešvarumų požymių, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Didelės talpos švirkštu (arba valymo slėginiu pistoletu) agresyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks jokių matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: 1. Įdėkite prietaisą į ultragarsinę vandens vonelę, pripildytą plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpalu, ir 3 min. veikite ultragarsu, 40±1 °C, 35 kHz (patvirtinimui naudotas 2 % "Sekusept Aktiv"). 2. Išimkite prietaisą iš ultragarsinės vandens vonelės. 3. Naudodami minkštą šerių šepetėlį šveiskite prietaisą po tekančiu vandentiekio vandeniu, kurio temperatūra žemesnė nei 40 °C, mažiausiai 1 minutę arba kol pašalinsite visus matomus likučius. 4. Valymo slėginio pistoleto arba didelės talpos švirkšto pagalba agresyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnėje nei 40 °C temperatūroje), kol iš veleno neliks jokių matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. 5. Paleisdami prietaisą skalaukite jį po švairiu tekančiu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą. Šiam veiksmui reikėtų naudoti UF, RO arba DI vandenį. 6. Drėgmės perteklių nuo prietaiso pašalinkite švaria, sugeriančia ir neperšlaminančia servetėle. 7. Nusausinkite prietaisą suslėgtu medicininiu oru, įskaitant praplovimo kanalą. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turėtų būti patvirtintas. Vizualiai patikrinkite švarą įsitikinkite, kad pašalintos visos šiuikšlės. Jei prietaisas vizualiai nėra švarus, kartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisas bus vizualiai švarus. PASTABA: Rekomenduojama, kad panaudoti valymo šepetėliai būtų valomi po kiekvieno naudojimo (jei įmanoma, ultragarsinėje vandens vonioje) ir po to dezinfekuojami. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizacijos jie turi būti laikomi sausi ir apsaugoti nuo užteršimo.

Valymas ir dezinfekavimas: Automatizuotas	Įranga - plovimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginys, pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, "Steris 1B33B3" minkštųjų šerių šepetėlis arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelės talpos švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalų, plyšių ir smulkias jungtis. Išdžiovčius nešvarumus iš tokių vietų labai sunku pašalinti automatinio valymo būdu. Norint veiksmingai išvalyti, prieš automatizuotą apdorojimą būtina pašalinti masinius nešvarumus, todėl "Grena Ltd." rekomenduoja rankiniu būdu atlikti pirminį valymą. Ypač įsitikinkite, kad prieš valydami ploviklyje / dezinfektoriuje iš anksto nuvalykite veleną. Patvirtinta pirminio valymo procedūra: 1. (4 % "Sekusept Activ", 30-35 °C temperatūroje). 2. Naudodami minkštą šerių šepetėlį ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpalu ištepkite visus paviršius, užtikrindami, kad žandikauliai būtų valomi tiek atidarytoje, tiek uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, kad pašalintas visas matomas užterštumas. Tirpalu nuplaukite veleno vidų. 3. Skalaukite prietaisą vandentiekio vandeniu (<40 °C), įjungdami prietaisą, kol ant prietaiso ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar nešvarumų požymių, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. 4. Didelės talpos švirkštu (arba valymo slėginiu pistoletu) agresyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks jokių matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: "Grena Ltd." rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančių valymo ir (arba) dezinfekavimo įrenginį kartu su tinkamu kroviniu laikikliu. Vadovaukitės plovimo / dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijomis. Į skalbyklę / dezinfekatorių instrumentus įkelkite pagal gamintojo instrukcijas. Prijunkite instrumentų praplovimo kanalus (jei įrengti) prie plovimo / dezinfekavimo įrenginio taip, kad jie būtų praplauti. Instrumentams apdoroti tinka toliau nurodyti proceso parametrai: 1. Šaltas pirminis plovimas, vanduo <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, neutralizuojančiosios medžiagos koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendaciją (procesas patvirtintas su 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Skalavimas, šaltas vanduo, žemesnė nei 40 °C temperatūra, 1 min. 5. Terminis dezinfekavimas > 2,5 min, > 93°C, naudojant UF, RO arba DI vandenį, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendaciją (procesas patvirtintas be jokio priedo). 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 > 3000 s. Grena Ltd. Rekomenduoja naudoti tik tuos procesus, kurių A0 vertė > 3000s. PASTABA: Niekada nepalikite instrumentų šlapių po apdorojimo. Tai gali sukelti koroziją ir mikrobu augimą. Jei baigus mašininį apdorojimą prietaisai nėra visiškai sausi, išdžiovinkite prietaisą rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrį) ir laikykite taip, kaip nurodyta.										
Džiovinimas:	Likusią drėgmę išdžiovinkite švaria, sugeriančia, neperšlampačia šluoste. Suspaustu medicininio oru arba didelio tūrio švirkštu prapūskite praplovimo kanalą ir žandikaulių lankstą, kol nebeliks drėgmės.										
Priežiūra:	Vyrius ir kitas judančias dalis reikia tepti vandenyje tirpiu produktu, skirtu sterilizuojamiems chirurginiams instrumentams. Reikėtų laikytis gamintojo nurodytų galiojimo terminų tiek atsargų, tiek naudojimo skiedimo koncentracijoms.										
Patikrinimas ir veikimo bandymas:	Patikrinkite, ar prietaisais veikia - jei yra kokių nors techninių trūkumų, prietaisais turi būti atmetas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandikaulių, vyrių, jungčių ir kt.) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą visame numatyta judėjimo diapazone. Patikrinkite, ar žnyplės nėra pernelyg laisvos. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandikaulių išlyginimą. Patikrinkite, ar velenas nėra iškraipytas. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalintas visas matomas užterštumas. Jei pastebėta teršalų, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Pažeistus prietaisus išmeskite.										
Pakuotė:	<u>Vienkartinis:</u> Galima naudoti standartinius prekyboje esančius medicinines paskirties sterilizavimo garais maišelius arba įvyniojimo medžiagą. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje tilptų prietaisai, neapsunkinant sandariklių. Nenaudokite per didelių pakuočių, kad instrumentai neslystų pakuotėje. <u>Komplektuose:</u> Instrumentai gali būti dedami į bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Padėklai ir dėklai su dangteliais gali būti suvynioti į standartinę medicininę sterilizavimo garais plėvelę. Užtikrinkite, kad žandikauliai būtų apsaugoti. Siekiant užtikrinti instrumentų rinkinio tvarkančio personalo saugumą, bendras suvyniotų instrumentų dėklo ar dėklo svoris neturėtų viršyti 11,4 kg/25 svarų; instrumentų dėklai, kurių svoris viršija 11,4 kg/25 svarų, turėtų būti padalyti į atskirus sterilizavimo dėklus. Visi prietaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai prasiskverbtų į visus instrumentų paviršius. Instrumentai neturėtų būti sukrauti vienas ant kito arba padėti arti vienas kito. Naudotojas turi užtikrinti, kad instrumentų dėklas nebūtų apverstas ir jo turinys nebūtų perkeltas, kai prietaisai yra sudėti į dėklą. Prietaisams išlaikyti vietoje galima naudoti silikoniinius kilimėlius. Sterilizacijos proceso patvirtinimui skirti prietaisai buvo supakuoti į paketėlius, atitinkančius EN ISO 11607-1 standarto reikalavimus.										
Sterilizacija:	Įranga: Grena Ltd. rekomenduoja naudoti sterilizatorių pagal EN ISO 17665 arba EN 285. Sterilizacija turi būti atliekama sterilizacijos procesui tinkamoje pakuotėje. Pakuotė turėtų atitikti EN ISO 11607 reikalavimus (pvz., popierius / laminuota plėvelė). Drėgnas karštis ir (arba) sterilizacija garais yra pageidaujamas ir rekomenduojamas "Grena" prietaisų sterilizacijos metodas. Ligoninė yra atsakinga už vidaus procedūras, susijusias su instrumentų tikrinimu, ir jų pakavimą po to, kai jie kruopščiai išvalomi taip, kad būtų užtikrintas garų prasiskverbimas ir tinkamas išdžiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti priemones, skirtas aštrių ar potencialiai pavojingų instrumentų vietų apsaugai. Turėtų būti aiškiai laikomasi sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų dėl veikimo ir apkrovos konfigūracijos. Sterilizuojant kelis instrumentų rinkinius per vieną sterilizavimo ciklą, įsitikinkite, kad neviršijama gamintojo nurodyta didžiausia apkrova. Instrumentų rinkiniai turėtų būti tinkamai paruošti ir supakuoti į padėklus ir (arba) dėklus, kad garai galėtų prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais. ĮSPĖJIMAS: negalima sterilizuoti plazmos dujomis. DĖMESIO: niekada nesterilizuokite neišvalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnio valymo būklės! Minimalūs patvirtinti sterilizacijos garais parametrai, reikalingi 10⁽⁶⁾ sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra šie: <table><tr><th>Ciklo tipas</th><th>Temperatūra [°C]</th><th>Ekspozicijos laikas [min]</th><th>Slėgis [bar]</th><th>Džiovinimo laikas [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: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks sterilizacijos procesas turi būti patvirtintas prieš naudojimą. Pirmiau nurodytų parametų tinkamumo fracinio vakuumo procesui patvirtinimą atliko "Grena" pagal EN ISO 17665-1 reikalavimus. Naudotojas yra atsakingas už tinkamo sterilizatoriaus veikimo patvirtinimą.	Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Ekspozicijos laikas [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo laikas [min]	Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklo tipas	Temperatūra [°C]	Ekspozicijos laikas [min]	Slėgis [bar]	Džiovinimo laikas [min]							
Dalinis išankstinis vakuumas 10 kPa	134	3	>3	15							
Laikymas: - laikykite sterilizatorių, kad jis būtų tinkamas	Sterilūs supakuoti instrumentai turi būti laikomi tam skirtoje, ribotos prieigos vietoje, gerai vėdinamoje ir apsaugotoje nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų ir ekstremalios temperatūros ir drėgmės.										
Papildoma informacija:	Aukščiau pateiktos instrukcijos buvo rekomenduotos medicinos prietaiso gamintojo kaip GALINČIOS paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Perdirbėjas atsako už tai, kad apdorojimas, kuris faktiškai atliekamas naudojant apdorojimo įrenginius, medžiagas ir darbuotojus, duotų pageidaujamą rezultatą. Tam reikia patvirtinti ir nuolat stebėti procesą. Taip pat bet koks perdirbėjo nukrypimas nuo pateiktų rekomendacijų turėtų būti tinkamai įvertintas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių. Tuomet naudotojai, remdamiesi prietaiso gamintojo ir valiklio gamintojo rekomendacijomis, turi nustatyti tinkamą valymo protokolą savo vietose naudojamiems daugkartinio naudojimo medicinos prietaisams. Dėl daugybės kintamųjų, susijusių su sterilizacija ir (arba) nuklenksminimu, kiekviena medicinos įstaiga turėtų kalibruoti ir patikrinti sterilizacijos ir (arba) nuklenksminimo procesą (pvz., temperatūrą, laiką), naudojamą su savo įranga. Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o apdorojimo įstaigos personalas būtų tinkamai apmokytas, kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas.										
Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui:	Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie jį turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.										
Kreipkitės į gamintoją:	Žr. naudojimo instrukcijos antraštę.										



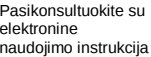
Įspėjimas



Laikykite sausiai



Patikrinkite saugumą
www.grena.co.uk/IFU



Pasikonsultuokite su elektronine naudojimo instrukcija



Gamintojas

EU

REP

Igliausiai atstovas Europos bendrijoje

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas



Kiekis pakuotėje

MD

Medicinos prietaisai

Kartu su "Grena" gaminiais 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.

Toliau pateiktą QR kodą nuskaitykite naudodami atitinkamą programą.
Jis jus sujungs su "Grena Ltd." interneto svetaine, kurioje galite pasirinkti e. IFU pageidaujama kalba.

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

Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad jūsų turima popierinė IFU versija yra naujausios redakcijos.
Visada naudokite naujausios redakcijos IFU.

