



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė

Kontaktinė informacija:

Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800



MDML International Unit 7, Argus House
Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin
6W, DUBLIN, D6W PP38 Airijos Respublika



LIT
IFU-U045-LIT_06



Svarbu:

Šioje instrukcijoje pateiktos instrukcijos nėra išsami chirurginių metodų, susijusių su universalų Click`aV® Ligating Clips aplikatorių naudojimu, instrukcija. Norint įgyti chirurginių technikų įgūdžių, reikia tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliojantį platintoją, kad būtų galima susipažinti su išsamiomis techninėmis instrukcijomis, peržiūrėti profesionalią medicininę literatūrą ir baigti reikiamus mokymus vadovaujant minimaliai invazines procedūras išmanančiam chirurgui. Prieš pradėdami naudoti prietaisą, primygtinai rekomenduojame atidžiai peržiūrėti visą šiam vadove pateiktą informaciją. Šių nurodymų nesilaikymas gali lemti sunkias chirurginės operacijos pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžminę infekciją arba mirtį.

Indikacijos:

"Grena Click`aV® Universal Ligating Clips" aplikatoriai skirti naudoti kaip "Grena Click`aV®" ir "Grena Click`aV Plus™" polimerinių ligatūrinių klipų L ir XL dydžių pristatymo įtaisai laparoskopinių ir torakoskopinių chirurginių procedūrų metu. 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.

Numatyti naudotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Kontraindikacijos:

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

NENAUDOKITE instktų arterijos perrišimui laparoskopinės gyvo donoro nefrektomijos metu

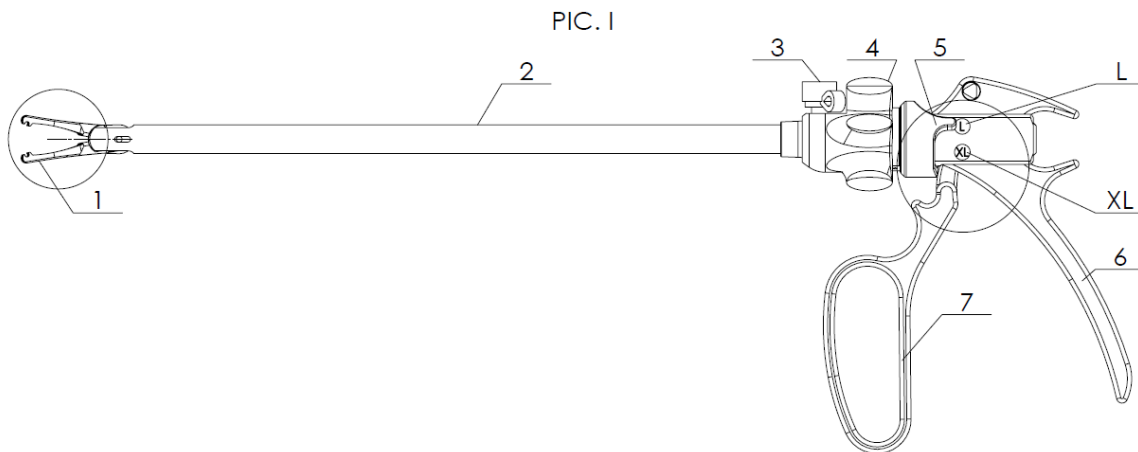
NENAUDOKITE klipams klijuoti kaip audinio žymeklio.

Irenginio aprašymas:

"Click`aV® Universal Ligating Clip Applier" yra daugkartinio naudojimo chirurginis instrumentas, skirtas endoskopiniam naudojimui. Jame yra klipų dydžio jungiklis, kuriuo reguliuojama žandikaulio anga, todėl tą patį instrumentą galima naudoti ir su L, ir su XL dydžio klipais. Šiame neišimamame aplikatoriuje yra įmontuotas praplovimo kanalas, todėl valant jį nereikia išardyti. Norint jį naudoti, reikia 10 mm prieigos angos. Aplikatoriaus veleną galima pasukti 360° kampu rankenos atžvilgiu.

Irankio iliustracija:

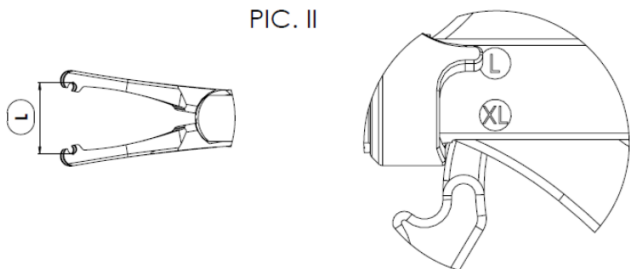
1. Žandikauliai
2. Velenas
3. Plovimo anga
4. Sukimo rankenėlė
5. Spaustuko dydžio jungiklis
6. Galinė rankena
7. Šaudymo rankena



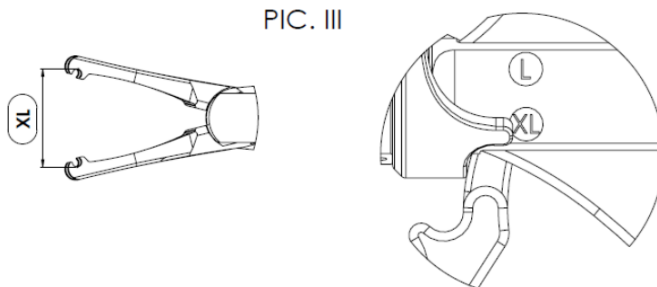
Naudojimo instrukcijos:

1. Pasirinkite klipo dydį, tinkamą perrišamam audiniui
2. Prieš naudodami įsitikinkite visų prietaisų suderinamumą.
3. Nustatykite klipo dydžio jungiklį (5) į atitinkamą padėtį L arba XL, atitinkančią pasirinktą klipo dydį (I, II ir III pav.). Neteisingas nustatymas gali lemti netinkamą spaustuko įkrovimą, dėl kurio gali kilti sunkumų saugiai uždaryti spaustuką, taip pat galimas spaustuko įtrūkimas, deformacija arba jo iškritimas iš aplikatoriaus. PASTABA: pakeisti spaustuko dydžio jungiklio (5) padėtį, ypač iš XL į L, lengviau, kai reguliuojant šiek tiek patraukiamas gaidukas (7).
4. Laikydami aseptinių procedūrų, išimkite klipų kasetę iš sterilios pakuotės. Kad prietaisas nebūtų pažeistas, padėkite jį ant sterlaus paviršiaus.
5. Suimkite aplikatorių aplink veleną (2). Toks suėmimas užtikrina, kad prietaiso žandikauliai liktų visiškai atviri, o tai būtina norint tinkamai įkelti spaustuką.
6. Išlyginkite aplikatoriaus žandikaulius (1) vertikaliai ir skersai virš kasetės 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 įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus. Švelniai pristumkite žandikaulius, kol pasigirs garsus spragtelėjimas. Nenaudokite jėgos stumdami aplikatorių. Pritaikymo įtaisas turi lengvai judėti lizdo viduje ir išorėje. Naudojant pernelyg didelę jėgą stumti aplikatorių, gali sulūžti spaustukas.
7. Išimkite aplikatorių iš kasetės. Gali prireikti kasetę prilaikyti, kad būtų galima nuimti spaustuką. Patikrinkite, ar spaustukas patikimai pritvirtintas prie spaustuko. Sąvaržos antgaliai turi būti įstatyti į aplikatoriaus žandikaulių įprovas. Netinkamai pritvirtinus spaustuką prie žandikaulių, gali nepavykti saugiai uždaryti spaustuko, jis gali įtrūkti, deformuotis arba iškristi iš aplikatoriaus.
8. Pakankamai sutvirtinkite perrišamą struktūrą, kad spaustuko fiksavimo mechanizmas būtų laisvas nuo audinio, kad užraktas nepraeitų pro audinį. Užrakto prasiskverbimas į audinį turi įtakos uždarymo saugumui, gali deformuoti ar net sulaužyti spaustuką.
9. Švelniai suspauskite aplikatoriaus rankenas (6 ir 7) (neužrakindami spaustuko) ir įstumkite aplikatoriaus žandikaulius (1) ir veleną (2) į kaniulę. Toliau spauskite aplikatoriaus rankenas (6 ir 7), kol žandikauliai išlįs iš kaniulės, nes daugumos kaniulės vidinis skersmuo yra mažesnis už atidarytus aplikatoriaus žandikaulius. Aplikatoriaus rankenų (6 ir 7) gali prireikti suspausti ir ištraukiant aplikatorių iš kaniulės. Jei rankenos nėra pakankamai suspaudžiamos, aplikatoriaus žandikauliai gali nubraukti medžiagą nuo kaniulės vidaus ir atskirtos plastiko dalelės gali patekti į kūno ertmes.
10. Taikydami sukite endoaplikatoriaus veleną (2) sukamąją rankenėlę (4) taip, kad vienas didelis spaustuko užrakto dantis nukreiptas žemyn ir matomas iš viršaus ir šono vienu . Tai leidžia naudotojui vizualiai įsitikinti, kad ligatuojiama struktūra yra uždaryta ir kad spaustuko fiksatorius yra laisvas nuo audinio
11. Uždėkite spaustuką aplink struktūrą, kurią ketinama surišti, taip, kad būtų aiškiai matomas užrakto mechanizmas. Tinkama jėga visiškai uždarykite spaustuką, kol jis , ir įsitikinkite, kad jis tinkamai uždėtas. Atleisus rankenų (6 ir 7) spaudimą, aplikatoriaus žandikauliai (1) atsidarys.
12. Nuimkite aplikatorių nuo chirurginės operacijos vietos.

PIC. II



PIC. III



Suderinamumas:

Click'aV® ir Click'aV Plus™ klipų dydžiai	Suderinami Click'aV® spaustukų aplikatoriai	Ligatuotos struktūros dydis, mm
L	0301-04LXLUNE	Nuo 5 iki 13 metų
XL		nuo 7 iki 16 metų



Įspėjimai ir atsargumo :

- Po kiekvieno naudojimo ir prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite prietaisą, ar nėra pažeidimų požymių. Nenaudokite pažeistų aplikatorių, nes dėl to gali būti neteisingai uždėti spausdukai. Uždaryti žandikaulių antgaliai turi būti tiesiogiai sulgyuoti, o ne pasislinkę. Prieš naudodami visada patikrinkite aplikatoriaus žandikaulių sulgyjimą. Dėl netinkamo žandikaulių išlyginimo uždaranč gali stipriai deformuoti spausdukus, dėl to nebus galima tinkamai užfiksuoti ir pacientas gali susižeisti.
- Bet kokias chirurgines ir minimaliai invazines procedūras turėtų 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.
- Chirurgijos instrumentai gali skirtis priklausomai nuo . Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. Jei to nepadarysite, gali užsistoti procedūros laikas, dėl kurio nepavyks atlikti operacijos, arba gali tekti pereiti prie atviros operacijos.
- Universalus aplikatorius Click'aV® yra suderinami tik su Click'aV® ir Click'aV Plus™ spaustukais ir nėra suderinami su LigaV® arba Vclip® 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 ir kraujagyslių tipą ir dydį, klipsų dydį ir atitinkamą aplikatorių, taip pat už klipsų skaičiaus, reikalingo pakankamam hemostazės ir uždarymo saugumui pasiekti, nustatymą.
- Nenaudokite vien tik į žandikaulius įdėto spausduko ar aplikatoriaus kaip skrodimo instrumento, nes spausdukas gali nukristi, o aplikatoriaus antgaliai gali sužaloti audinius.
- Visada įsitikinkite, kad spausdukas tvirtai aplikatoriaus žandikauliuose, kai aplikatorius ir spausdukas prakišami pro kaniulę.
- Nebandykite uždaryti žandikaulių ant bet kokios audinio struktūros, jei į žandikaulius nėra tinkamai įdėta sąvarža. Tuščiais žandikauliais uždarius kraujagyslę ar anatinę struktūrą, pacientas gali būti sužalotas.
- Nespauskite aplikatoriaus prie kitų chirurginių instrumentų, sąvaržų, klipsų, tužies pūslių akmenų ar kitų kietų struktūrų, nes klipas gali sulūžti.
- Įdėjus kiekvieną spausduką, reikia visiškai uždaryti aplikatorių. Iš dalies suspaudus gali pasislinkti spausdukas ir dėl to gali būti netinkamai surištas.
- Kad kraujagyslė ar audinys būtų tinkamai surištas, spausdukas turi būti patikimai užfiksuotas. Apžiūrėkite ligatavimo vietą po uždėjimo, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas spausdukas buvo uždėtas ir gerai užsidarė ant ligatuojamos struktūros. Tai reikėtų pakartoti po kitų chirurginių prietaisų naudojimo artimiausioje aplikacijos vietoje, kad netyčia nepastebėtumėte klipo pasislinkimo.
- Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūrinius spausdukus galima atidaryti naudojant specialiai sukurtą spausdukų nuėmiklį. Labai rekomenduojama, kad operacijos, kurios metu naudojami Click'aV® Click'aV Plus™ ligatūriniai klipai, metu būtų lengvai prieinamas nuėmiklis. Atidarius klipsą, jį reikia išmesti ir jo negalima vėl uždėti, net jei nėra jokių matomų pažeidimų. Klipe, atidarytame su nuimtuvu, gali atsirasti mikrotrūkumų ir toks klipas gali nutrūkti arba nuslysti nuo kraujagyslės, sukeldamas kraujavimą.
- Dirbdami su Click'aV® aplikatoriumi, atidžiai laikykitės Click'aV® ir Click'aV Plus™ ligatūrinių spausdukų naudojimo instrukcijų.
- Jei gaminį reikia utilizuoti, tai reikia daryti laikantis visų galiojančių vietinių taisyklių, įskaitant, bet neapsiribojant, taisykles, susijusias 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 klipai Aplikatoriai garantija

Visiems "Grena's Click'aV®" Ligating Clips Appliers suteikiama vienerių metų garantija. "Grena" nemokamai suremontuos bet kurį aplikatorių, jei jis naudojamas įprastiems 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.



Apdoravimo instrukcijos:

Tolesniuose skyriuose aprašyti veiksmai, reikalingi "Grena Click'aV®" ir "Click'aV Plus™" Ligating Clips aplikatoriams pakartotinai apdoroti. Tai apima pirminį apdorojimą naudojimo vietoje, rankinį valymą ir dezinfekavimą, mašininį apdorojimą ir sterilizaciją garais frakcionuoto vakuumo procese.

ĮSPĖJIMAI	DĖMESIO: Plovimo kanalas yra ilgas ir siauras. Jį valant reikia ypatingo dėmesio, kad iš jo būtų pašalintas visas purvas. Nenaudokite kietėjančių ploviklių, nes jie gali užkimšti praplovimo kanalo švytėjimą. DĖMESIO: Šalyse, kuriose apdoravimo reikalavimai yra griežtesni nei aprašyti šiame vadove, naudotojas ir (arba) apdorotojas turėtų laikytis vietos įstatymų ir potvarkių. Be to, reikia laikytis ligoninių higienos taisyklių ir atitinkamų profesinių asociacijų rekomendacijų. DĖMESIO: Prieš naudojant naudotus prietaisus reikia kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas. DĖMESIO: Universalų atsargumo priemonių turėtų laikytis visos ligoninės personalas, dirbantis su užterštais arba galimai užterštais medicinos prietaisais. Siekiant išvengti sužeidimų, reikia būti atsargiems dirbant su prietaisais, turinčiais aštrius smailius ar pjaunančius kraštus. DĖMESIO: Per visus apdoravimo etapus, kai tvarkomos arba 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. Laikykitės įprastinių užterštų objektų tvarkymo taisyklių ir toliau nurodytų atsargumo priemonių: - Liečiant naudokite apsaugines pirštines. - Užterštą medžiagą izoliuoti naudojant tinkamą pakuotę ir ženklinaimą. DĖMESIO: Nedėkite sunkių prietaisų ant trapių 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. Visi tolesni valymo ir sterilizacijos etapai palengvinami neleidžiant ant panaudotų prietaisų išdžiūti kraujui, kūno skysčiams, kaulų ir audinių liekanoms, fiziologiniam tirpalui ar dezinfekavimo priemonėms. Panaudoti prietaisai į apdoravimo vietą turi būti gabenami uždaroje arba uždengtoje talpyklose, 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. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo ir (arba) 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; - Metalinių dalių korozija; - trumpesnis tarnavimo laikas; - garantijos galiojimo pabaiga. DĖMESIO: "Grena Ltd." rekomenduoja automatiniam valymui ir dezinfekacijai naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkančius plovimo-dezinfekavimo įrenginius. Rekomenduojama, jei įmanoma, pirmenybę teikti mechaniniam apdorojimui, o ne rankiniams apdoravimo metodams.
apdoravimo apribojimai	Instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Pirminis valymas turėtų būti atliekamas naudojant ultragarsinį valytuvą, kad iš prietaiso būtų pašalintas konservantas. 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 instrumentų. 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:	Iškart po apdoravimo prietaisus reikia išvalyti iš anksto, atsižvelgiant į asmens apsaugą. Tikslas - neleisti organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti prietaisų liumenyje arba ant išorinių dalių ir neužteršti aplinkinių patalpų. 1. Vienkartine servetėle / popierine servetėle pašalinkite dirvožemio, kūno skysčių ir audinių perteklių. 2. Iš karto po naudojimo prietaisą panardinkite į vandenį (žemesnės nei 40°C temperatūros). 3. Nenaudokite kietėjančių ploviklių arba vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sulipdyti dirvožemį ir turėti įtakos tolesniems apdoravimo etapams.
Sulaikymas ir gabenimas:	Rekomenduojama, kad prietaisai būtų pakartotinai apdorojami iš karto, kai tik tai praktiškai įmanoma po naudojimo. Siekiant išvengti bet kokios žalos, prietaisai turi būti saugiai laikomi ir gabenami į tolesnio apdoravimo vietą uždaroje talpykloje (pvz., vonioje su dangčiu), kad nebūtų užteršta aplinkinė aplinka. Maksimalus laikas tarp išankstinio prietaiso valymo ir tolesnių valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Perneškite instrumentus į apdoravimo patalpą ir įdėkite juos į baseiną su valymo tirpalu.
Paruošimas valymui:	Prietaiso NEGALIMA išardyti valymui ar sterilizavimui. Visos valymo priemonės turi būti paruoštos naudojant gamintojo rekomenduojamą praskiedimą ir temperatūrą. Valymo priemonėms ruošti galima naudoti suminkštiną vandentiekio vandenį. Norint, kad valymo priemonės veiktų optimaliai, svarbu naudoti rekomenduojamą temperatūrą. DĖMESIO: Kai esami tirpalai labai užteršti (kraujingi ir (arba) drumsti), reikia ruošti naujus valymo tirpalus.

Valymas ir dezinfekavimas: Rankinis	Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštų šerių šepetėlis arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelės talpos švirkštas, ultragarsinė vandens vonia Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 5 min. pamirkykite prietaisą plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpale (patikrinimui naudotas 4 % "Sekusept Activ", 30-35 °C). - 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. Įsitinkite, kad pašalintas visas matomas užterštumas. Tirpalu išplaukite veleno vidų. - Skalaukite prietaisą vandentiekio vandeniu (<40 °C), kol ant prietaiso ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar dirvožemio pėdsakų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. - Didelės talpos švirkštu (arba valomuoju slėginiu pistoletu) agresyviai plaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą, esančią veleno proksimaliniame gale, kol iš veleno neliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta rankinio valymo procedūra: - Įdėkite prietaisą į ultragarsinę vandens vonelę, pripildytą plovimo ir dezinfekavimo tirpalu, ir 3 min. veikite ultragarsu, 40±1 °C, 35 kHz dažniu (patvirtinimui naudotas 2 % "Sekusept Activ"). - Išimkite prietaisą iš ultragarsinės vandens vonios. - Minkštu šerių šepėčiu šveiskite prietaisą po tekančiu vandentiekio vandeniu žemesnėje nei 40 °C temperatūroje mažiausiai 1 minutę arba tol, kol pašalinsite visus matomus likučius. - Valymo pistoletu arba didelės talpos švirkštu agresyviai praplaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnės nei 40 °C temperatūros), kol iš veleno neliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. - Paleisdami prietaisą skalaukite jį po švarių tekančiu vandeniu, įskaitant praplovimo kanalą. Šiam veiksmui reikėtų naudoti UF, RO arba DI vandenį. - Pašalinkite drėgmės perteklių nuo prietaiso švaria, sugeriančia ir neperšlampačia servetėle. - Išdžiovinkite prietaisą suslėgtu medicininio oru, įskaitant praplovimo kanalą. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. Vizualiai patikrinkite švarą ir įsitinkinkite, kad pašalintos visos šiukšlės. Jei prietaisas vizualiai nėra švarus, kartokite apdorojimo veiksmus, kol prietaisas bus vizualiai švarus. PASTABA: rekomenduojama po kiekvieno naudojimo panaudotus valymo šepetėlius išvalyti (jei įmanoma, ultragarso vandens vonioje) ir dezinfekuoti. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausiai ir apsaugoti nuo užteršimo.										
Valymas ir dezinfekavimas: Automatizuotas	Įranga - ploviklis / dezinfektorius, pH neutralus arba šarminis proteolitinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštų šerių šepetėlis arba panašus, valymo slėginis pistoletas arba didelės talpos švirkštas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalų, plyšių ir smulkias jungtis. Tokiose vietose automatinio valymo būdu labai sunku pašalinti išdžiūvusius nešvarumus. Norint veiksmingai išvalyti, prieš automatizuotą apdorojimą būtina pašalinti didžiulius nešvarumus, todėl "Grena Ltd." rekomenduoja rankinį pirminį valymą. Ypač įsitinkinkite, kad prieš valydami plovykloje / dezinfektoriuje iš anksto nuvalykite veleną. Patvirtinta išankstinio valymo procedūra: 5 min. pamirkykite prietaisą plovimo ir (arba) dezinfekavimo tirpale (patikrinimui naudotas 4 % "Sekusept Activ", 30-35 °C). - 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. Įsitinkinkite, kad pašalintas visas matomas užterštumas. Tirpalu nuplaukite veleno vidų. - Skalaukite prietaisą vandentiekio vandeniu (<40 °C), kol ant prietaiso ar skalavimo srovėje neliks kraujo ar dirvožemio pėdsakų, bet ne trumpiau kaip 3 minutes. - Didelės talpos švirkštu (arba valomuoju slėginiu pistoletu) agresyviai plaukite veleno vidų vandentiekio vandeniu (<40 °C) per praplovimo angą, esančią veleno proksimaliniame gale, kol iš veleno neliks matomų nešvarumų, bet ne trumpiau kaip 1 minutę. Patvirtinta automatinio valymo procedūra: "Grena Ltd." rekomenduoja naudoti EN ISO 15883-1 ir -2 standartus atitinkantį valymo ir dezinfekavimo įrenginį kartu su tinkamu krovinio laikikliu. Vadovaukitės plovimo / dezinfekavimo įrenginio gamintojo naudojimo instrukcijomis. Įdėkite instrumentus į plovyklą / dezinfekatorių pagal gamintojo instrukcijas. Prijunkite instrumentų praplovimo kanalus (jei įrengti) prie skalbyklės / dezinfektoriaus, kad jie būtų praplauti. Prietaisams apdoroti tinka šie proceso parametrai: - Išankstinis skalbimas šaltu vandeniu, <40 °C, 1 min. - Skalbimas, karštas vanduo, 10 minučių, ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,7 % Thermostepto® RKF, 55 °C). - Neutralizacija, neutralizuojančios medžiagos koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas naudojant 0,15 % Thermostepto® NKZ, >30 °C, 2 min.). - Skalaukite šaltu, žemesnės nei 40 °C temperatūros vandeniu, 1 min. - Terminis dezinfekavimas > 2,5 min, > 93 °C, naudojant UF, RO arba DI vandenį, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų). - Džiovinimas 110 °C, 6 min. PASTABA: Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turi būti patvirtintas. PASTABA: Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė > 3000 s. Grena Ltd. Rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė > 3000s. PASTABA: Niekada nepalikite instrumentų šlapių po apdorojimo. Tai gali sukelti koroziją ir mikroų augimą. Jei baigus mašininį apdorojimą prietaisai nėra visiškai sausi, išdžiovinkite juos rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrių) ir laikykite taip, kaip nurodyta.										
Džiovinimas:	Likusių drėgmę nusausinkite švaria, sugeriančia, neperšlampačia šluoste. Suspaustu medicininio oru arba dideliu švirkštu prapūskite praplovimo kanalą ir žandikaulių lankstą, kol nebeliks drėgmės.										
Techninė priežiūra:	Vyrus ir kitas judančias dalis reikia sutepti vandenyje tirpiu produktu, skirtu sterilizuojamiems chirurginiams instrumentams. Turėtų būti laikomasi gamintojo nurodytų galiojimo terminų tiek atsargų, tiek naudojimo skiedimo koncentracijoms.										
Patikrinimas ir veikimo bandymas:	Patikrinkite, ar prietaisas veikia - jei yra techninių trūkumų, prietaisas turi būti atmestas. Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandikaulių, vyrių, jungčių ir kt.) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą visame numatytoje judėjimo diapazone. Patikrinkite, ar žnyplės nėra pernelyg laisvos. Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandikaulių išlyginimą. Patikrinkite, ar spauskuto dydžio jungiklis keičia žandikaulio atidarymo kampą. Patikrinkite, ar velenas nėra iškraipytas. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog pašalintas visas matomas užterštumas. Jei pastebėjote teršalų, pakartokite valymo ir (arba) dezinfekavimo procesą. Pažeistus prietaisus išmeskite.										
Pakuotė:	<u>Pavieniu:</u> Galima naudoti standartinius prekyboje esančius medicininis sterilizavimo garais maišelius arba įvyniojimo medžiagą. Įsitinkinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje tilptų prietaisas, nepažeidžiant plombų. Nenaudokite per didelių pakuočių, kad prietaisai neslystų pakuotėje. <u>Rinkiniuose:</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 rinkinius tvarkančio personalo saugumą, bendras suvynioto instrumentų dėklo ar dėklo svoris neturėtų viršyti 11,4 kg/25 kg; instrumentų dėklai, kurių svoris viršija 11,4 kg/25 kg, turėtų būti padalyti į atskirus sterilizuojamus dėklus. Visi prietaisai turi būti išdėstyti taip, kad garai prasiskverbtų į visus instrumentų paviršius. Instrumentai neturėtų būti sukrasti 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 silikoninius kilimėlius. Sterilizacijos procesui patvirtinti skirti prietaisai buvo supakuoti į maišelius, 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 būdas. Ligoninė yra atsakinga už vidaus procedūras, susijusias su instrumentų tikrinimu ir pakavimu po to, kai jie kruopščiai išvalomi taip, kad būtų užtikrintas garų skverbimasis ir tinkamas džiovinimas. Ligoninė taip pat turėtų rekomenduoti priemones, skirtas aštrių ar potencialiai pavojingų instrumentų vietų apsaugai. Reikia tiksliai laikytis sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų dėl veikimo ir įkrovos konfigūracijos. Sterilizuodami kelis instrumentų rinkinius per vieną sterilizacijos ciklą, įsitinkinkite, kad neviršijama gamintojo nurodyta didžiausia apkrova. Instrumentų rinkiniai turi 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 tokie: <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 parametrų tinkamumo frakcinio 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							
Saugojimas:	Sterilus supakuoti instrumentai turėtų būti laikomi tam skirtoje ribotos prieigos zonoje, kuri yra gerai vėdinama ir apsaugota nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų ir ekstremalios temperatūros ir drėgmės.										

Papildoma informacija:	Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas rekomendavo kaip galinčias 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. Kadangi sterilizacijos ir (arba) nukenksminimo procese yra daug kintamųjų, kiekviena medicinos įstaiga turėtų sukalibruoti ir patikrinti sterilizacijos ir (arba) nukenksminimo procesą (pvz., temperatūrą, laiką), naudojamą su savo įranga. Medicinos įstaiga privalo užtikrinti, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, o apdorojimo įstaigos personalas būtų tinkamai apmokytas, kad būtų pasiektas norimas rezultatas.
Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui:	Jei įvyko rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
Gamintojo kontaktinis asmuo:	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.



Įspėjima



Laikykite sausai



Konsultuokitės su elektronine naudojimo instrukcijos



Gamintojas

EC

REP

Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje

REF

Katalogo numeris

LOT

Partijos kodas



Kiekis pakuotėje

MD

Medicinos prietaisas

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.

Naudodami atitinkamą programą nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą. Jis jus sujungs su "Grena Ltd." svetaine, kurioje galite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

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

Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad turite naujausią popierinę IFU versiją. Visada naudokite naujausią IFU versiją.

