



**Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ artikuliuojančios endoskopinės žirklės  
Naudojimo instrukcijos**

Nuoroda: nr.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentfordas, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Airijos Respublika	EC	REP		LIT IFU-OMNRS-LIT_07
EC	REP					



**Svarbu:**

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos naudoti kaip išsamus chirurginių metodų, susijusių su OMNIFinger™ endoskopinių žirklių prijungimu, 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, prilygintai rekomenduojame išsamiai peržiūrėti visą šiam vadove pateiktą informaciją. Nesilaikant šių rekomendacijų, gali pasireikšti sunkios chirurginės pasekmės, įskaitant paciento sužalojimą, užkrėtimą, infekciją, kryžminę infekciją arba mirtį.

**Indikacijos:**

Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ jungiamosios endoskopinės žirklės skirtos audinių įpjautymui laparoskopinių ir torakoskopinių chirurginių procedūrų metu.

Tikslinė pacientų grupė - visų lyčių suaugusieji ir paaugliai.

Numatomi naudotojai: produktą gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai.

**Kontraindikacijos:**

Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ Endoskopinių žirklių negalima naudoti, kai dėl kokios nors priežasties negalima taikyti endoskopinių chirurginių metodų.

**Įtaiso aprašymas:**

OMNIFinger™ Endoskopinės žirklės yra daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai. Jie prieinami tik kaip endoskopinė chirurginė versija. Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ jungiamosios endoskopinės žirklės yra neatskiriamos, todėl jose įrengtas praplovimo kanalas ir jų nereikia išardyti valymui. Valymo kanalas leidžia plauti šiuokšles iš veleno. Bariatinė versija žymima nuorodos numerio B indeksu. Yra dvejų tipų ašmenys - išlenkti (RS01) ir tiesūs (RS02). Žirklės yra suderinamos su 5 mm trocar kaniulėmis.

**Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ artinamųjų endoskopinių žirklių (pic. I)**

- |                |                        |                                   |            |
|----------------|------------------------|-----------------------------------|------------|
| 1. Paleidiklis | 3. Šarnyrinė rankenėlė | 5. Nuplaunamojo vandens prievadas | 7. Ašmenys |
| 2. Rankena     | 4. Sukimosi rankenėlė  | 6. Velenas                        |            |

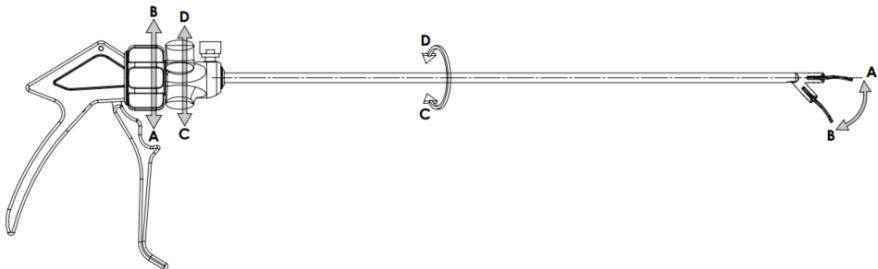
PIC. I



**Vartojimo instrukcija:**

1. Prieš naudodami patikrinkite daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ artinančias endoskopines žirkles dėl tinkamo veikimo. Norėdami tai padaryti, pasukite sukimo rankenėlę (4) 360° į abi puses (pic. II, C ir D) užtikrinti, kad velenas (6) sukisų be pernelyg didelio pasipriešinimo. Pasukite šarnyrinį šarnyrinį rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę, kad užtikrintumėte OMNIFinger™ šarnyrines endoskopines žirkles (pic II, A ir B). Nenaudokite preparato, jeigu kuris nors iš pirmiau nurodytų bandymų yra nesėkmingas.

PIC. II



- Sukdami lankstymo rankenėlę (3) sureguliuokite daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ jungiamosios endoskopinių žirklių galiuką tiesioje padėtyje, kaip ir I paveiksle.
- Suspauškite OMNIFinger™ artinančias endoskopines žirkles rankenėles ir įstatykite instrumentų mentes (7) ir veleną (6) žemyn kaniulę. **Įspėjimas: Niekada nemėginkite žirkliemis smogti per trokarą, nebent antgalis yra tiesi padėtis, nes tai gali visam laikui sugadinti prietaisą, kuriam garantija netaikoma.**
- Naudokite sukimosi rankenėlę (4), kad pasuktumėte instrumento žandikaulius (7) bet kuria kryptimi (pic. II)
- Jei reikia, naudokite lankstymo rankenėlę (3), kad sureguliuotumėte daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ jungiamųjų endoskopinių žirklių galiuką iki norimo kampo, kad būtų galima lengvai pasiekti įpjaujamą konstrukciją.
- Padėties mentės (7) ant konstrukcijos, kurią ketinama įpjauti. Suspauškite OMNIFinger™ jungiamąsias endoskopines žirkles (2), kad supjaustytumėte audinį.
- Sukdami lankstymo rankenėlę (3), nustatykite prietaiso antgalį tiesioje padėtyje, kaip I paveiksle.
- Nuimkite OMNIFinger™ jungiamąsias endoskopines žirkles nuo operacijos vietoje, kai geležtės uždarytos. **Įspėjimas: Niekada nebandykite ištraukti žirklių per trokarą, nebent antgalis yra tiesi padėtis, nes tai gali visam laikui sugadinti prietaisą, kuriam netaikoma garantija.**



**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

- 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.
- 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 pailgėti procedūros laikas, atsirasti negalėjimas atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
- Siekiant išvengti vidaus organų sužalojimo, naudojant daugkartinio naudojimo endoskopinius instrumentus, būtina palaikyti pneumoperitoninį tarpą.
- Niekada nemėginkite reguliuoti įtaiso galiuko kampo, taikydami jam tiesioginę jėgą. Užtikrinkite, kad sandėliuojant, vežant ar perdūriant antgalį neveiktų lenkimo ar tiesinimo jėgos, nes tai gali visam laikui sugadinti įtaisą, kuriam netaikoma garantija. Lankstaus sujungimo rankenėlė yra vienintelis saugus ir priimtinas būdas reguliuoti viršūnės kampą.**
- Nenaudokite pažeisto prietaiso. Pažeistų daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ Endoskopinių žirklių naudojimas gali lemti netinkamą audinių įpjovimą. Prieš naudodami visada patikrinkite instrumentų menčių lygiavimą. Jei tai nebus padaryta, pacientas gali susižeisti.
- Žirklės neturėtų turėti tiesioginio ar netiesioginio (pvz., per praplovimo skystį) sąlyčio su elektrochirurginiais prietaisais, kai elektrochirurginis prietaisas yra aktyvuotas. Toks kontaktas gali sukelti nenumatytus pacientų nudegimus.
- Neįjunkite kietų konstrukcijų, pvz., spauštukų, sąvaržų ir pan., nes dėl to pagreitės peilių, kuriems netaikoma garantija, atplaišos.
- Prieš baigiant procedūrą, visada patikrinkite, ar nėra hemostazės vietoje.
- Grena neskatina ir nerekomenduoja jokios specialios chirurginės praktikos. Chirurginė technika, audinių ir indų tipai ir dydžiai, tinkami įpjautymui OMNIFinger™ artinančiomis endoskopinėmis žirkliemis, yra chirurgo atsakomybė.
- Jei produktą būtina sunaikinti, tai turi būti daroma laikantis visų taikomų vietinių reikalavimų, įskaitant, be apribojimų, žmonių sveikatos ir saugos bei aplinkos reikalavimus.
- Būkite atsargūs, jei yra kraujo ar organizmo skysčių poveikio galimybė. Laikomasi ligoninės protokolų dėl apsauginių drabužių ir įrangos naudojimo.

**Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ Endoskopinių žirklių garantija**

Daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ jungiamosios endoskopinės žirklės yra garantuojamos vienų metų. Grena nemokamai remontuos bet kokią daugkartinio naudojimo OMNIFinger™ ardyto endoskopines žirkles, jei jis naudojamas įprastais chirurginiais tikslais ir nebuvo remontuotas neįgaliojant darbuotojų. Garantija neapima laipsniško pjovimo briaunų aštrumo praradimo dėl įprasto naudojimo.

**Perdirbimo instrukcijos:**

Tolesniuose skiršniuose aprašyti veiksmai, kurių reikia imtis perdirbant Grena OMNIFinger™ aršiuojančias endoskopines žirkles.

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

<b>ĮSPĖJIMAI</b>	<p><b>DĖMESIO:</b> 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.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Naudotojas (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.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Prieš naudojimą naudoti prietaisai turi būti kruopščiai apdoroti pagal šias instrukcijas.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> 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.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Visais perdirbimo etapais <b>asmeninės apsaugos priemonės (AAP) turėtų būti dėvimos</b> tvarkant ar dirbant su užterštomis ar galimai užterštomis medžiagomis, prietaisais ir įranga, kad būtų išvengta kryžminės taršos. 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 ženklimą.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> <b>Ant jautrių įrenginių nedėkite sunkių instrumentų.</b> Rankinio valymo metu <b>negalima naudoti metalinių šepetėlių ar šveitimo trinkelėlių.</b> Šios medžiagos sugadins prietaisų paviršių ir apdailą. Reikia naudoti minkštus šepetčius, nailoninius šepetėlius ir vamzdžių valiklius.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> <b>Neleiskite užteršties prietaisams išdžiūti prieš perdirbimą.</b> Visus tolesnius valymo ir sterilizavimo etapus palengvina tai, kad panauduotose 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 uždengose talpyklose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Baigus gydymą, visos dalys, kurios liečiasi su pacientu, turi būti išvalytos ir dezinfekuotos.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pažeidimas arba korozija;</li> <li>- Produkto spalvos pasikeitimas;</li> <li>- Metalinių dalių korozija;</li> <li>- Sutrumpintas tarnavimo laikas;</li> <li>- Garantijos galiojimo pabaiga.</li> </ul> <p><b>DĖMESIO:</b> Grena Ltd. rekomenduoja naudoti tik EN ISO 15883-1 ir -2 reikalavimus atitinkančius plovimo-dezinfekavimo įrenginius automatizuotam valymui / dezinfekavimui. Rekomenduojama, kad, jei įmanoma, pirmenybė būtų teikiama mechaniniam perdirbimui, o ne rankiniams perdirbimo metodams.</p>
<b>Perdirbimo apribojimai:</b>	<p>Prietaisai tiekiami sterilūs, prieš kiekvieną naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti.</p> <p><b>Pradinis valymas</b> turi būti atliekamas naudojant ultragarsinį valiklį, 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.</p> <p><b>Reikia vengti naudoti kietą vandenį.</b> 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.</p>
<b>INSTRUKCIJOS</b>	
<b>Naudojimo vieta:</b>	<p>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 apsaugoti aplinką nuo užteršimo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pašalinkite dirvožemio, kūno skystčių ir audinių perteklių vienkartinę servetėlę su audiniu/popierine servetėle.</li> <li>2. Panardinkite instrumentą į vandenį (žemesnė nei 40°C temperatūra) iš karto po naudojimo.</li> <li>3. Nenaudokite kietinančių ploviklių arba vandens, kurio temperatūra viršija 40 °C, nes jie gali sulipdyti dirvožemį ir paveikti tolesnius perdirbimo etapus.</li> </ol>
<b>Izoliavimas ir transportavimas:</b>	<p>Rekomenduojama, kad prietaisai būtų pakartotinai apdorojami iš karto, kai tai yra pagrįstai praktiška po naudojimo. Siekiant išvengti bet kokių pažeidimų, įtaisai turėtų būti saugiai laikomi ir vežami į tolesnio perdirbimo vietą uždaroje talpykloje (pvz., vonioje su dangčiu), kad nebūtų užteršta aplinka. Ilgiausias laikas nuo prietaiso išankstinio valymo iki tolesnio valymo etapų neturi viršyti 1 valandos. Transportuoti instrumentus į perdirbimo patalpą ir įdėti į baseiną su valymo tirpalu.</p>
<b>Pasiruošimas valymui:</b>	<p>Prietaisai NETURĖTŲ būti išmontuojamas valymui ar sterilizavimui. Visos valymo priemonės turi būti ruošiamos naudojant gamintojo rekomenduojamą skiedimo ir temperatūros intervalą. Valikliams paruošti gali būti naudojami minkštas vandentiekio vanduo. Siekiant užtikrinti optimalų valymo priemonių veiksmingumą, svarbu naudoti rekomenduojamą temperatūrą.</p> <p><b>PASTABA: Švieži valymo tirpalai turėtų būti ruošiami, kai esami tirpalai tampa labai užteršti (krvini ir (arba) drumsti).</b></p>
<b>Valymas/Dezinfekcija: Rankinis</b>	<p>Įranga: pH neutralus arba šarminis proteolizinis fermentinis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštas šepetys ar panašus, valymo slėgio pistoletas arba didelio tūrio švirškėtas, ultragarsinė vandens vonia.</p> <p><b>Patvirtinta išankstinio valymo procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prietaisai mirkomas plovimo/dezinfekavimo tirpale 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C buvo naudojamas patvirtinimui)</li> <li>2. Minkštu šepetėliu ir laikydami prietaisą mirkymo tirpale, skalbkite ir dezinfekuokite visus paviršius, kad kojėlės būtų nuvalytos ir atidarytose, ir uždarytose vietose. Įsitikinkite, kad pašalinta visa matoma tarša. Praplaukite šachtos vidų tirpalu.</li> <li>3. Prietaisą praskalaukite vandentiekio vandeniu (&lt; 40 °C), jį įjungiant tol, kol ant prietaiso arba skalavimo srovėje neliks kraujo arba dirvožemio požymių, bet ne trumpiau kaip 3 minutes.</li> <li>4. Naudokite didelio tūrio šviršką (arba valymo slėgio pistoletą), kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (&lt; 40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę.</li> </ol> <p><b>Patvirtinta rankinio valymo procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Ištraukite prietaisą iš ultragarsinės vandens vonios.</li> <li>3. Minkštu šepetėliu nušveikite prietaisą tekančiu žemesnės kaip 40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 1 minutę arba kol bus pašalintos visos matomos liekanos.</li> <li>4. Naudokite valymo slėgio pistoletą arba didelio tūrio šviršką, kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (žemesnėje kaip 40 °C temperatūroje), kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę.</li> <li>5. Įrenginys plaukamas po švairiu tekančiu vandeniu, įskaitant nuplovimo kanalą, įjungiant įrenginį. Šiam etapui turėtų būti naudojamas UF, RO arba DI vanduo.</li> <li>6. Dėgnės perteklius iš prietaiso pašalinamas švaria, sugeriančia ir netampančia servetėle.</li> <li>7. Prietaisą išdžiovinkite suslėgtu medicininiu oru, įskaitant nuplaunamąjį kanalą.</li> </ol> <p><b>PASTABA:</b> 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 prietaisai bus vizualiai švarūs.</p> <p><b>PASTABA:</b> Rekomenduojama, kad naudoti valymo šepetėliai po kiekvieno naudojimo būtų išvalomi (jei įmanoma, ultragarsinėje vandens vonelėje) ir tada dezinfekuojami. Po valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo jie turi būti laikomi sausi ir apsaugoti nuo užteršimo.</p>
<b>Valymas/Dezinfekcija: Automatizuota</b>	<p>Įranga - Plovimo / dezinfekcijos priemonė, pH neutralus arba šarminis proteolizinis enziminis ploviklis, Steris 1B33B3 minkštas šepetys ar panašus, valymo slėgio pistoletas arba didelio tūrio švirškėtas, ultragarsinė vandens vonia. Endoskopiniai instrumentai turi kanalų, plyšius ir smulkias jungtis. Džiovintą dirvožemį labai sunku pašalinti iš tokių vietų automatizuotu valymu. Norint efektyviai išvalyti, prieš automatizuotą perdirbimą būtina pašalinti masines priemaišas, todėl Grena Ltd. rekomenduoja rankiniu būdu iš anksto išvalyti. Visų pirma, prieš valydami skalbiklyje / dezinfektoriuje, įsitikinkite, kad velenas iš anksto išvalytas.</p> <p><b>Patvirtinta išankstinio valymo procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prietaisai mirkomas plovimo/dezinfekavimo tirpale 5 minutes. (4% Sekusept Activ, 30-35°C buvo naudojamas patvirtinimui)</li> <li>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.</li> <li>3. Prietaisą praskalaukite vandentiekio vandeniu (&lt; 40 °C), įjungdami prietaisą tol, kol ant prietaiso arba skalavimo srovėje neliks kraujo arba dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 3 minutes.</li> <li>4. Naudokite didelio tūrio šviršką (arba valymo slėgio pistoletą), kad agresyviai praskalautumėte veleno vidų vandentiekio vandeniu (&lt; 40 °C) per praplovimo angą proksimaliniame veleno gale, kol iš veleno neliks matomo dirvožemio, bet ne trumpiau kaip 1 minutę.</li> </ol> <p><b>Patvirtinta automatinio valymo procedūra:</b> "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.</p>

	<p>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.</p> <p>Šie proceso parametrai tinka prietaisams perdirbti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Šaltas išankstinis skalbimas, vanduo &lt;40°C, 1 min.</li> <li>2. Skalbimas, karštas vanduo, 10 minučių, ploviklio koncentracija ir temperatūra pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralizavimo, neutralizavimo agento koncentracija ir laikas pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Nuplaukite šaltu vandeniu žemiau 40°C, 1 min.</li> <li>5. Šiluminė dezinfekcija &gt; 2,5 min., &gt; 93 °C naudojant UF, RO arba DI vandenį, priedo koncentracija pagal gamintojo rekomendacijas (procesas patvirtintas be jokių priedų).</li> <li>6. Džiovinimas 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>PASTABA:</b> Reikėtų nepamiršti, kad bet koks valymo ir dezinfekavimo procesas turėtų būti patvirtintas.</p> <p><b>PASTABA:</b> Patvirtinti parametrai atitinka procesą, kurio A0 vertė yra &gt; 3000 s. Grena Ltd. rekomenduoja naudoti tik procesus, kurių A0 vertė &gt; 3000 s.</p> <p><b>PASTABA:</b> Niekada nepalikite instrumentų šlapių po perdirbimo. Tai gali sukelti koroziją ir mikrobu augimą. Jei įrenginiai nėra visiškai sausi po to, kai buvo baigtas apdorojimas mašina, prietaisą išdžiovininkite rankiniu būdu (žr. džiovinimo skyrių) ir laikykite kaip nurodyta.</p>										
<b>Džiovinimas:</b>	Likusią drėgmę nusausinkite švairiu, absorbuojančiu, nepuščiančiu skudurėliu. Naudokite suslėgtą medicininį orą arba didelio tūrio švirkštą, kad išpūstumėte praplovimo kanalą ir žandikaulių vyrius, kol daugiau drėgmės neišsiskirs.										
<b>Palaikomas gydymas:</b>	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 valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių koncentracijoms, gautoms praskiedus koncentracijas.										
<b>Patikrinimas ir funkcijos tikrinimas:</b>	<p>Patikrinkite prietaiso funkcionalumą - jei yra techninių sutrikimų, prietaisas turi būti atmetas.</p> <p>Patikrinkite judančių dalių (pvz., žandikaulių, vyrių, jungčių, rankenėlių ir pan.) veikimą, kad užtikrintumėte sklandų veikimą per visą numatytą judesio diapazoną. Patikrinkite, ar žandikauliai nėra per daug žaisti.</p> <p>Apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir susidėvėjimo. Atkreipkite dėmesį į tinkamą žandikaulių išsiriavimą.</p> <p>Patikrinkite, ar velenas neiškreiptas.</p> <p>Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, kad įsitikintumėte, jog buvo pašalinta visa matoma tarša. Jei nustatomas užteršimas, pakartokite valymo / dezinfekavimo procesą. Išmeskite pažeistus instrumentus.</p>										
<b>Pakuotė:</b>	<p><b>Atskirai:</b> Galima naudoti standartinius rinkoje parduodamus medicinines kokybės sterilizacijos garais maišelius arba įvyniojimo medžiagą. Įsitinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje būtų įtaisas, nesukeliant plombų. Nenaudokite per didelės pakuotės, kad priemonės neslankiotų pakuotėje.</p> <p><b>Rinkiniuose:</b> Svarstykės gali būti sukrautos į bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Padėklai ir dėklai su dangteliais gali būti įvynioti į standartinę medicininę klasę, sterilizavimo garais pakuotėje. Užtikrinkite, kad kojos būtų apsaugotos.</p> <p>Bendras suvyniojimo 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 padalinėti 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 silikoniškai kilimėliai.</p> <p>Sterilizavimo proceso tinkamumo patvirtinimo priemonės buvo supakuotos maišeliuose, atitinkančiuose EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilizavimas:</b>	<p>Įranga: Grena Ltd. rekomenduoja naudoti sterilizatorius 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.</p> <p>Grana prietaisams tinkamiausias ir rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas drėgnu karščiu ir (arba) garu.</p> <p>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.</p> <p>Sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų ir apkrovos konfigūracijos turėtų būti aiškiai laikomasi. Kai sterilizuojami keli prietaisų rinkiniai per vieną sterilizavimo ciklą, įsitinkite, kad gamintojo didžiausia apkrova neviršijama.</p> <p>Prietaisų komplektai turėtų būti tinkamai paruošti ir supakuoti į dėklus ir (arba) dėklus, kurie leis garams prasiskverbti ir tiesiogiai liestis su visais paviršiais.</p> <p><b>ISPĖJIMAS:</b> plazmos dujų sterilizacija neturėtų būti naudojama.</p> <p><b>DĖMESIO:</b> Niekada nesterilizuokite neišvalytų instrumentų! Sterilizacijos sėkmė priklauso nuo ankstesnės valymo būklės!</p> <p>Mažiausi patvirtinti sterilizavimo garais parametrai, reikalingi 10<sup>6</sup> sterilumo užtikrinimo lygiui (SAL) pasiekti, yra šie:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklo tipas</th> <th>Temperatūra [°C]</th> <th>Veikimo trukmė [min]</th> <th>Slėgis [bar]</th> <th>Džiovinimo trukmė [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcinis prevakuumas 10 kPa</td> <td>134 straipsnis</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>PASTABA:</b> 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.</p>	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							
<b>Laikymas:</b>	Sterilūs, supakuoti instrumentai turėtų būti laikomi nustatytoje, ribotoje, gerai vėdinamoje patalpoje, kuri apsaugotų nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų ir temperatūros/drėgmės kraštutinumų.										
<b>Papildoma informacija:</b>	<p>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 vietoje naudojamų daugkartinių medicinos prietaisų valymo protokolą.</p> <p>Dėl daugelio sterilizavimo / nukenksminimo kintamųjų, kiekviena medicinos įstaiga turėtų kalibruoti ir tikrinti sterilizavimo / nukenksminimo procesą (pvz., temperatūrą, laiką), naudojamą su savo įranga.</p> <p>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.</p>										
<b>Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui:</b>	Jei su priemone susijęs rimtas incidentas įvyko, apie jį reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.										
<b>Gamintojo kontaktas:</b>	Žr. naudojimo instrukcijų antraštę.										



Ispėjimas



Laikyti sausiai



Elektroninė konsultacija  
naudojimo instrukcijos



Gamintojas



Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje



Katalogo numeris



Paketo kodas



Kiekis pakuotėje



Medicinos  
prietaisas

*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.*

*Nuskaitykite žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programą.  
Jis sujungs jus su Grena Ltd. svetaine, kur jūs galite pasirinkti eIFU savo pageidaujama kalba.*

*Jūs galite patekti į svetainę tiesiogiai, įvesdami [www.grena.co.uk/IFU](http://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.*

