

Ref. nr.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontakti: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Īrija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	CE 0197	LAV IFU-049-LAV_18
---	---	---	--	----------------	------------------------------



Svarīgi

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar Reusable Limited use™ endoskopisko instrumentu lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās tehnikas, ir nepieciešams tieši sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju, lai saņemtu detalizētas tehniskās instrukcijas, konsultētos ar profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigtu nepieciešamo apmācību minimāli invazīvu procedūru speciālista ķirurga vadībā. Pirms ierīces lietošanas mēs stingri iesakām rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt smagus ķirurģiskos rezultātus, tostarp pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Instrumenti tiek piegādāti sterili pirmreizējai lietošanai un ir paredzēti ierobežotam skaitam atkārtotas sterilizācijas un atkārtotas lietošanas ciklu, maksimums 9 reizes, kas kopumā nodrošina maksimums 10 lietošanas reizes.

Ierīci var ievadīt caur 5 mm trokāra kanulu.

Indikācijas:

Atkārtoti lietojamie Limited use™ endoskopiskie instrumenti ir paredzēti audu griešanai, satveršanai, izgriešanai un koagulācijai laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās procedūrās.

Mērķa pacientu grupa — pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.

Paredzētie lietotāji: produkts ir paredzēts izmantošanai tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem.

Kontrindikācijas:

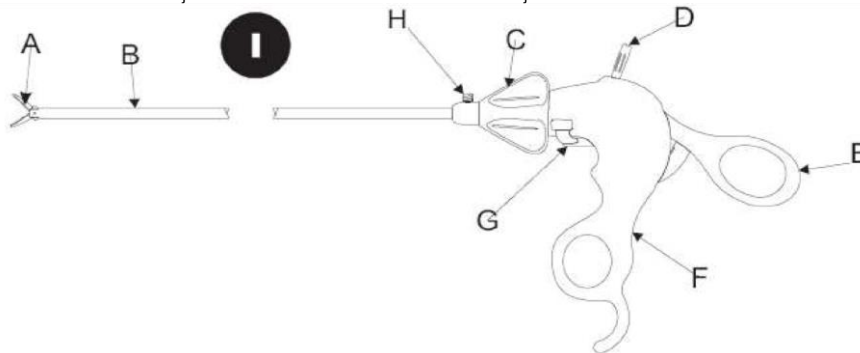
Atkārtoti lietojamu endoskopisko instrumentu izmantošana ir kontrindicēta visos gadījumos, kad endoskopiskās ķirurģiskās metodes ir kontrindicētas jebkāda iemesla dēļ.

Pirms pirmās lietošanas:

Rūpīgi pārbaudiet transporta kastī, tās saturu un atsevišķos maisiņus, vai uz tiem nav bojājumu pazīmes. Ja ir redzami bojājumi, instrumentu nelietojiet.

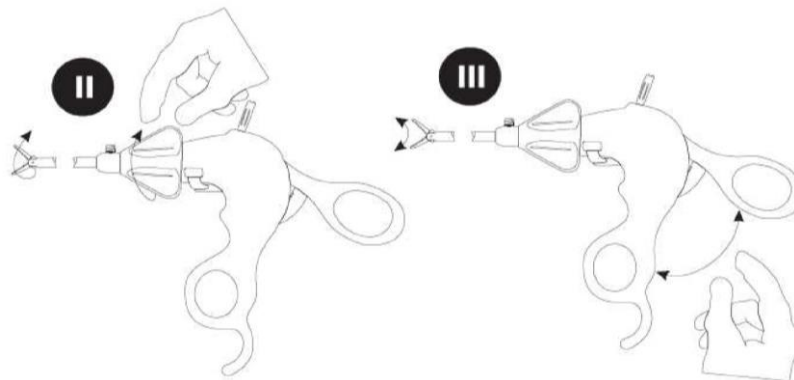
Instrumenta attēls (1. att.):

- A. Žokļi
B. Vārpsta
C. Rotācijas pogu
D. HF savienotājs
E. Aizmugurējais rokturis
F. Priekšējais rokturis
G. Triecienatslēga sprūds
H. Skalošanas atvere



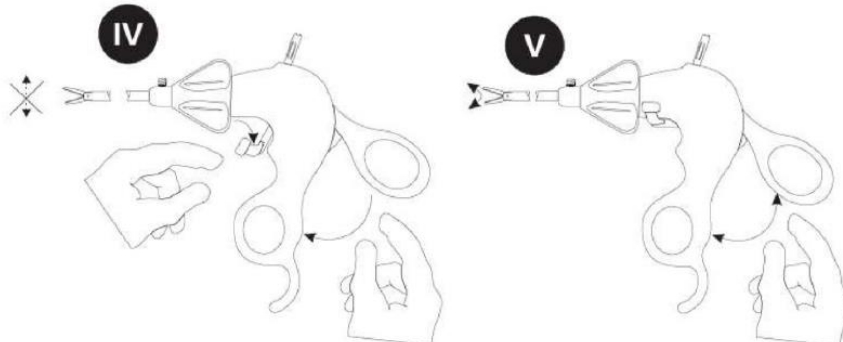
Lietošanas instrukcijas:

- Atveriet iepakojumu, izmantojot standarta aseptisko tehniku.
- Neņemiet aizsargvāciņus no žokļiem un HF savienotāja, kā arī visus papīra aizsargus.
- Pārbaudiet, ka instruments ir neskarts un darbojas pareizi.
- Pagrieziet rotācijas pogu 360° abos virzienos, lai pārbaudītu vienmērīgu, neierobežotu kustību (att. II).
- Aizveriet un atveriet rokturus, lai pārbaudītu par pareizu žokļu kustību (att. III).



6. Ratsveida instrumentiem:

- Atveriet žokļus un nospiediet sprūdu uz leju, lai iedarbinātu skrūvgrieža mehānismu (4. att.).
 - Pārbaudiet, ka, kad mehānisms ir ieslēdzies, tas ļauj žokļiem aizvērties, bet neļauj atvērties atkārtoti (IV att.).
 - Lai atbrīvotu žokļus, nospiediet sprūdu uz augšu (att. V).
- Ja nepieciešama koagulācija, pievienojiet monopolaru HF kabeli ar standarta 4 mm savienotāju.
 - Ievietojiet instrumentu kanulā ar žokļiem slēgtā stāvoklī.
 - Veiciet satveršanu, disekciju, griešanu vai koagulāciju atbilstoši instrumenta tipam un ķirurģiskajām prasībām. Piesprūdziet vai atbrīvojiet rievotā mehānismu pēc nepieciešamības.
 - Izvelciet instrumentu no kanulas ar aizvērtām žokļiem.
 - Instrumenti bez ratiņa mehānisma atveras un aizveras brīvi, neveicot papildu darbības.



Elektrokirurģija:

09.02.2026

Lietošanas instrukcijas – Atkārtoti Lietojami Neņemami Endoskopiskie Instrumenti Limited use™

IFU-049-LAV_18 / Rev. 18

Vispirms pievienojiet elektroķirurģijas vadu (nav piegādāts kopā ar instrumentu) instrumentam, uzliekot vada 4 mm sieviešu gala uz 4 mm vīriešu HF ģeneratora monopolarajam savienotājam. Ja instruments un/vai atgriezes elektrods nav pareizi pievienots ģeneratoram, elektroķirurģija nebūs iespējama. Ieteicamā maksimālā ģenerators jauda, kas jāizmanto ar ierīci, ir 350 W griešanai un 120 W koagulācijai ar jaukto griešanas jaudu starp iepriekš minētajām vērtībām.

Ierīces nominālā piederumu sprieguma vērtība – 1500 V.



Elektroķirurģijas piesardzības pasākumi:

1. Lai izvairītos no nejausiem elektriskajiem triecieniem, apdegumiem vai iespējamās gāzes embolijas pacientam, ir nepieciešama pilnīga izpratne par monopolarās elektroķirurģijas procedūru principu.
2. Pārliedzināties, ka visa atgriezes elektroda virsma ir pareizi piestiprināta pie pacienta ķermeņa un atrodas pēc iespējas tuvāk operācijas laukam. Nepilnīgs ķermeņa un elektroda kontakts var izraisīt apdegumus un/vai nespēju veikt elektroķirurģisko ārstēšanu.
3. Pacients nedrīkst saskarties ar metāla detaļām, kas ir zemējamas vai kurām ir ievērojama kapacitāte pret zemi (piemēram, operāciju galds atbalsti utt.), jo tas var izraisīt pacienta apdegumus. Šim nolūkam ieteicams izmantot antistatiskas plēves.
4. Lai pasargātu pacientu no apdegumiem, jāizvairās no ādas kontakta ar ādu (piemēram, starp pacienta rokām un ķermeni), piemēram, ievietojot sausu marli.
5. Ja ķirurģiska procedūra tiek veikta krūškurvja vai galvas rajonā, jāizvairās no uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai oksidējošu gāzu, piemēram, slāpekļa oksīda (N_2O) un skābekļa, lietošanas, ja vien šīs vielas netiek nosūktas. Uzliesmojošas gāzes var uzliesmot elektroķirurģijas laikā, nopietni traucējot pacientu un ķirurgu.
6. Ja iespējams, ādas tīrīšanai un dezinficēšanai jāizmanto nedegošas vielas. Degošas vielas, ko izmanto tīrīšanai vai dezinficēšanai vai kā līmju šķīdinātājus, pirms HF ķirurģijas veikšanas jāļauj iztvaikot. Pastāv risks, ka uzliesmojošas vielas var uzkrāties zem pacienta vai ķermeņa iepakojuma, piemēram, nabā, un ķermeņa dobumos, piemēram, makstī. Jebkāds šādās vietās uzkrātais šķidrums jānoslauc pirms HF ķirurģiskā instrumenta lietošanas. HF ķirurģijas laikā var uzliesmot atlikušās uzliesmojošas vielas, izraisot nopietnus termiskus ievainojumus pacientam un ķirurgam.
7. Jāpievērš uzmanība endogēno gāzu uzliesmošanas bīstamībai. Daži materiāli, piemēram, kokvilna, vilna un marle, kad tie ir piesātināti ar skābekli, var uzliesmot no dzirkstelēm, kas rodas HF ķirurģiskā instrumenta normālā darbībā, izraisot termiskus apdegumus pacientam un ķirurgam.
8. Pacienti ar sirds pacemakeru vai citiem aktīviem implantātiem pastāv iespējams risks, jo var rasties traucējumi pacemaker darbībā vai pacemaker var tikt bojāts. Ja rodas šaubas, jākonsultējas ar kvalificētu speciālistu.
9. Ja vienam un tam pašam pacientam vienlaikus ar HF ģeneratoru tiek izmantota fizioloģiskā uzraudzības aparatūra, visas uzraudzības elektrodas (ieskaitot uzraudzības ierīci) jānovieto pēc iespējas tālāk no HF ģenerators. Adatu uzraudzības elektrodas nav ieteicamas, jo tās var izraisīt pacienta apdegumus. Ieteicams izmantot uzraudzības sistēmas, kurās ir iestrādātas augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīces.
10. Elektroķirurģisko instrumentu (tostarp HF ģenerators) kabeli jānovieto tā, lai izvairītos no kontakta ar pacientu vai citiem vadiem, lai novērstu īssavienojumu vai pacienta apdegumus izolācijas bojājuma gadījumā.
11. Pagaīdām neizmantotos elektroķirurģiskos instrumentus (ieskaitot HF ģeneratoru) jāuzglabā vietā, kas ir izolēta no pacienta.
12. Ķirurģiskās procedūras, kurās HF strāva var plūst caur ķermeņa daļām ar salīdzinoši mazu šķērsgriezuma laukumu, var būt vēlamas izmantot bipolāras vai tīras siltuma metodes, lai izvairītos no nevēlamas koagulācijas.
13. Neaktivizējiet ģeneratoru, kamēr instrumentu žokļi nav saskārušies ar ausiem vai nav pozīcijā, kas ļauj pievadīt augstfrekvences enerģiju ausiem. Priekšlaicīga aktivizēšana var izraisīt koagulāciju nevēlamās vietās.
14. Lai sasniegtu vēlamu efektu, uzturiet iespējami zemāku izejas jaudu. Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par pareizu koagulācijas laiku un jaudu. Ilgstoša koagulācija un/vai pārmērīga jauda var izraisīt audu apdegumus un sānu bojājumus platības paplašināšanās.
15. Izvairieties no ģenerators HF izejas iestatījumiem, kur maksimālā izejas sprieguma vērtība var pārsniegt nominālo piederuma spriegumu. Nominālā sprieguma pārsniegšana var bojāt izolāciju un izraisīt pacienta un operators termiskus apdegumus.
16. Aizmēdzami zems izejas jaudas līmenis vai HF ķirurģiskā aprīkojuma darbības traucējumi normālos darbības iestatījumos var liecināt par neitrālās elektrodas nepareizu lietošanu vai sliktu kontaktu tās savienojumos. Šādā gadījumā pirms augstākas izejas jaudas izvēles jāpārbauda neitrālās elektrodas lietošana un tās savienojumi.
17. Lietojot elektroķirurģiju, pārliedzināties, ka instrumenta žokļi nesaskaras ar vadošu irrigācijas šķidrumu. Augstfrekvences strāva, kas plūst caur vadošu šķidrumu, var izraisīt apdegumus vairākās vietās pacienta ķermenī.
18. Elektroķirurģijas ģenerators, ko izmanto kopā ar šīm ierīcēm, var izraisīt nevēlamu audu bojājumu un ir bīstami, ja tos lieto nepareizi. Pirms procedūras rūpīgi izlasiet ģenerators lietošanas instrukciju.
19. Lietošanas laikā jāievēro pietiekama piesardzība un attālums, lai novērstu loka veidošanos uz citiem instrumentiem, kas var izraisīt negribētu koagulāciju vietās, kas ir tiešā saskarē ar šiem instrumentiem.
20. Lai samazinātu pakļautību ķirurģiskajiem izgarojumiem, ieteicams izmantot atbilstošu izgarojumu evakuācijas sistēmu, kad instruments ir ieslēgts. Ķirurģiskie izgarojumi var saturēt kaitīgas ķīmiskas un bioloģiskas piesārņotājas vielas.



Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

1. Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
2. Lai izvairītos no iekšējo orgānu bojājumiem, atkārtoti lietojamu endoskopisko instrumentu lietošanas laikā ir jāuztur pne
3. Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja to neizdodas, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
4. Ierīci lietojiet tūlīt pēc atvēršanas. Ierīces uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas var izraisīt kontamināciju, palielinot pacienta infekcijas risku.
5. Ja instrumenta žokļi nav aizvērtas, ievietojot to plastmasas kanulā vai izņemot no tās, tas var izraisīt materiāla nokasīšanu no kanulas iekšējās virsmas, un atdalītās plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.
6. Ierīces modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
7. Ja žokļi ir aizvērtas uz plānas audu, spiediens, ko izdara audu, var nebūt pietiekams, lai atvērtu žokļus pēc tam, kad ir atbrīvots triecienmehānisma sprūds. Ja tas notiek, nedaudz nospiediet aizmugurējo rokturi, kas atbrīvos sprūdu, un žokļi atvēries.
8. Pēc 10 lietošanas reizes izmetiet produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas atkritumu apglabāšanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
9. Nelietojiet bojātu instrumentu. Bojātu Reusable Limited use™ endoskopisko instrumentu lietošana var izraisīt nepareizu audu griešanu, satveršanu, izgriešanu un koagulāciju. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet instrumenta žokļu izvietojumu. Ja to neizdodas, var rasties pacienta traumas.
10. Reusable Limited use™ endoskopisko šķēru gadījumā negrieziet cietas struktūras, piemēram, skavas, skavas utt., jo tas izraisīs asmeņu ātrāku nolietojanos, kas nav segta ar garantiju.
11. Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu pirms procedūras pabeigšanas.
12. Grena nepropagandē nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas ir piemēroti griešanai, satveršanai, izgriešanai un koagulācijai ar Reusable Limited use™ endoskopijas instrumentiem, atbild ķirurgs.
13. Esiet piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Garantija:

Garantija attiecas tikai uz pirmo lietošanas reizi. Pirms pirmās lietošanas instruments ir rūpīgi jāpārbauda, un tehniskas kļūmes gadījumā tas jānosūta atpakaļ ražotājam. Pēc pirmās lietošanas reizes pretenzijas netiks izskatītas.

Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās ir aprakstīti soļi, kas nepieciešami Reusable Limited use™ endoskopisko instrumentu pārstrādei.

Tas ietver priekšapstrādi lietošanas vietā, manuālu tīrīšanu un dezinfekciju, apstrādi ar mašīnu, kā arī tvaika sterilizāciju frakcionētā vakuuma procesā.

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU Mirgojošais kanāls ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā tam ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai no tā noņemtu visus netīrumus. Nelietojiet sacietējušus tīrīšanas līdzekļus. UZMANĪBU Lietotājam/apstrādātājam jāievēro vietējie likumi un noteikumi valstīs, kurās pārstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā rokasgrāmatā aprakstītās. Turklāt jāievēro slimnīcas higiēnas noteikumi, kā arī attiecīgo profesionālo asociāciju ieteikumi. UZMANĪBU Lietotās ierīces pirms lietošanas ir rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šīm instrukcijām. UZMANĪBU Visiem slimnīcas darbiniekiem, kuri strādā ar inficētām vai potenciāli inficētām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi. Rīkojoties ar ierīcēm, kurām ir asi gali vai grieztīgas malas, ir jāievēro piesardzība. UZMANĪBU Visos pārstrādes posmos, rīkojoties ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, ir jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL). IAL ietver halātus, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargus, cimdus un apavu pārvalkus. Ievērojiet parastos noteikumus par piesārņotu priekšmetu apstrādi un šādus piesardzības pasākumus: - pieskaroties lietot aizsargcimdi; - Izolējiet inficētos materiālus, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu. UZMANĪBU: Nelieciet smagus instrumentus uz trauslām ierīcēm. Manuālas tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst izmantot metāla birstes vai berzes sūkļus. Šie materiāli bojā instrumentu virsmu un apdari. Izmantojiet mīksta neilona birstes un cauruļu tīrītājus. UZMANĪBU: Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm izžūt pirms atkārtotas apstrādes. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglot tas, ka uz lietotajām ierīcēm neļauj izžūt asinīm, ķermeņa šķidrumiem, kaulu un audu atliekām, sālsūdenim vai dezinfekcijas līdzekļiem. Lietotās ierīces jātransportē uz centrālo apgādes punktu slēgtos vai pārklātos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku. UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonākušas saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezinficē. UZMANĪBU Izmantojiet tikai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, kas ir apstiprināti medicīnas ierīču pārstrādei. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļiem. Ja tiek izmantoti neatbilstoši tīrīšanas vai dezinfekcijas šķidrumi vai tiek piemērotas neatbilstošas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var negatīvi ietekmēt ierīces: - Bojājumi vai korozija; - Produkta krāsa izmaiņas; - Metāla detaļu korozija; - Samazināts kalpošanas laiks; - Garantijas termiņa beigšanās.
--------------------	---

	UZMANĪBU: Grena Ltd. iesaka automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai izmantot tikai EN ISO 15883-1 un -2 standartam atbilstošas mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas. Ja iespējams, mehāniskai pārstrādei ir jādod priekšroka salīdzinājumā ar manuālām pārstrādes metodēm.
Apstrādes ierobežojumi:	Instrumenti tiek piegādāti sterili, gatavi lietošanai, un ir garantēta to pilnīga darb spēja pirmajā lietošanas reizē. Intensīva lietošana vai atkārtota pārstrāde var ietekmēt šo instrumentu darbību. Ražotāja garantija neattiecas uz bojājumiem vai darbībām pēc pirmās lietošanas reizes. Endoskopijas instrumentiem sākotnējā tīrīšana pēc pirmās lietošanas reizes jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, lai no ierīces noņemtu jebkādas konservantus. Ieteicamie parametri ir 3 minūtes, 40 °C, 35 kHz. Produkta kalpošanas laiku nosaka nolietojuma un lietošanas radīto bojājumu pēdas. Tomēr, pat ja produkts vizuāli ir labā stāvoklī, to nedrīkst pārstrādāt vairāk kā 9 reizes, kas ļauj to izmantot maksimāli 10 reizes. Nelietojiet bojātus vai korozijas skartus instrumentus. Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Galīgajai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai no ierīcēm noņemtu kaļķa nogulsnes. Ūdens attīrīšanai var izmantot vienu vai vairākus no šādiem procesiem: ultrafiltrācija (UF), reversā osmoze (RO), dejonizācija (DI) vai līdzvērtīgs process.
NORĀDĪJUMI	
Lietošanas vieta:	Ierīču iepriekšēja tīrīšana jāveic tūlīt pēc ārēstēšanas, ņemot vērā personīgo aizsardzību. Mērķis ir novērst organisko vielu un ķīmisko atlieku nožūšanu instrumentu lūmenā vai uz ārējām daļām, kā arī novērst apkārtējās vides piesārņojumu. 1. Noņemiet liekos netīrumus, ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreizlietojamu auduma/papīra salveti. 2. Iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40 °C) tūlīt pēc lietošanas. 3. Nelietojiet sociāliejošus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40 °C, jo tie var izraisīt netīrumu pielipšanu un ietekmēt turpmākus pārstrādes posmus.
Ierobežošana un transportēšana:	Ieteicams ierīces pārstrādāt pēc iespējas drīz pēc lietošanas. Lai izvairītos no bojājumiem, ierīces jāuzglabā drošā vietā un jātransportē uz turpmākas pārstrādes vietu slēgtā konteinerā (piemēram, vannā ar vaku), lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņošanas. Maksimālais laiks starp instrumenta iepriekšēju tīrīšanu un turpmākajiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu. Instrumentus transportējiet uz apstrādes telpu un ievietojiet traukā ar tīrīšanas šķidrumu.
Sagatavošanās tīrīšanai:	Ierīci nedrīkst izjaukt tīrīšanai vai sterilizācijai. Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo atbilstoši ražotāja ieteiktajam atšķaidījumam un temperatūrai. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Ieteicamo temperatūru izmantošana ir svarīga, lai nodrošinātu tīrīšanas līdzekļu optimālu darbību. PIEZĪME: Ja esošie šķīdumi ir stipri piesārņoti (asins un/vai duļķaini), jāgatavo jauni tīrīšanas šķīdumi.
Tīrīšana/Dezinfekcija: Manuāli	Aprikojums: pH neitrāls proteolītisks fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 miksta sariņu suka vai līdzīga, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Apstiprināta priekšattīrīšanas procedūra: 1. Iemērc ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz 5 minūtēm. (Validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Izmantojot mikstu sariņu suku un turiet ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķidrumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērta, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķidrumu. 3. Noskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas strauvē vairs nav asins vai netīrumu pēdāju, bet vismaz 3 minūtes. 4. Izmantojiet liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli), lai intensīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstā vairs nav redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. Apstiprināta manuālā tīrīšanas procedūra: 1. Ievietojiet ierīci ultraskaņas vannā, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, un sonicējiet 3 minūtes, 40±1 °C, 35 kHz (validācijai tika izmantots 2 % Sekusept Activ). 2. Izņemiet instrumentu no ultraskaņas vannas. 3. Izmantojot mikstu sariņu suku, bērzējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz brīdim, kad visi redzamie atlieki ir noņemti. 4. Izmantojiet tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci, lai intensīvi izskalotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (zem 40 °C), līdz vārpstā vairs nav redzamu netīrumu, bet ne mazāk kā 1 minūti. 5. Noskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu, vienlaikus darbinot ierīci. Šim solim jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. 6. No ierīces noņemiet lieko mitrumu ar tīru, absorbējošu un neplūstošu salveti. 7. Nosusiniet ierīci ar saspiestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāvalidē. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka visi netīrumi ir noņemti. Ja vizuāli nav tīrs, atkārtojiet pārstrādes posmus, līdz ierīce ir vizuāli tīra. PIEZĪME: Ieteicams izmantotās tīrīšanas birstes pēc katras lietošanas reizes iztīrīt (ja iespējams, ultraskaņas ūdens vannā) un pēc tam dezinficēt. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas tās jāuzglabā sausā vietā un jāaizsargā no piesārņojuma.
Tīrīšana/Dezinfekcija: Automātiska	Iekārtas – mazgājamā mašīna/dezinfekcijas iekārta, pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis. Steris 1B33B3 miksta sariņu suka vai līdzīga, tīrīšanas spiedpistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Endoskopijas instrumentiem ir kanāli, spraugas un smalkas savienojuma vietas. No šādām vietām ar automatizētu tīrīšanu ir ļoti grūti noņemt nožuvušus netīrumus. Lai panāktu efektīvu tīrīšanu, pirms automatizētas pārstrādes ir nepieciešams noņemt lielus netīrumus, tādēļ Grena Ltd. iesaka veikt manuālu iepriekšēju tīrīšanu. Jo īpaši pirms tīrīšanas mazgājamā/dezinfekcijas iekārtā ir jāveic vārpstas iepriekšēja tīrīšana. Apstiprināta priekšapstrādes procedūra: 1. Iemērc ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz 5 minūtēm. (Validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30–35°C) 2. Izmantojot mikstu sariņu suku un turiet ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķidrumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērta, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķidrumu. 3. Noskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas strauvē vairs nav asins vai netīrumu pēdāju, bet vismaz 3 minūtes. 4. Izmantojiet liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli), lai intensīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstā vairs nav redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. Apstiprināta automātiskā tīrīšanas procedūra: Grena Ltd. iesaka izmantot EN ISO 15883-1 un -2 standartam atbilstošu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci kopā ar piemērotu slodzes nesēju. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ražotāja lietošanas instrukcijas. Ievietojiet instrumentus mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Savienojiet instrumentu skalošanas kanālus ar mazgāšanas/dezinfekcijas ierīci, lai tie tiktu izskatoti. Instrumentu atkārtotai apstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri: 1. Auksta priekšmazgāšana, ūdens < 40 °C, 1 min. 2. Mazgāšana, karsts ūdens, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,70 % Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neitralizācija, neitralizējošā līdzekļa koncentrācija un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,15 % Thermosept NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Skalošana, auksts ūdens zem 40 °C, 1 min. 5. Termiskā dezinfekcija >2,5 minūtes, > 93 °C ar UF, RO vai DI ūdeni, piedevas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts bez piedevām). 6. Žāvēšana 110 °C, 6 min. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāvalidē. PIEZĪME: Apstiprinātie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību > 3000s. Grena Ltd. iesaka izmantot tikai procesus ar A0 vērtību > 3000s. PIEZĪME: Nekad neatstājiet instrumentus mitrus pēc atkārtotas apstrādes. Tas var izraisīt koroziju un baktēriju vairošanos. Ja ierīces nav pilnībā sausas pēc apstrādes mašīnā, instrumentus žāvējiet manuāli (skatīt žāvēšanas punktu) un uzglabājiet atbilstoši.
Žāvēšana:	Nožāvējiet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, neplūstošu audumu. Izmantojiet saspiestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci, lai izpūstu vārpstas un žokļu eņģu iekšpusi, līdz vairs neizplūst mitrums.
Apkope:	Eņģes un citas kustīgās daļas jāēļļo ar ūdenī šķīstošu produktu, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Daži ūdens bāzes instrumentu eļļošanas līdzekļi satur bakteriošāstiskas vielas, kas ir noderīgas. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu uzglabāšanai, gan lietošanai atšķaidītā koncentrācijā.
Pārbaude un funkciju testēšana:	Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti – ja ir kādi tehniskie bojājumi, instruments ir jānoraida. Pārbaudiet kustīgo daļu (piemēram, žokļu, eņģu, savienotāju, pogu utt.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai žokļiem nav pārmērīga spēle. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un nodiluma. Pievērsiet uzmanību, lai šķēru griešanas malām nebūtu iecirtumu. Pirms katras lietošanas pārbaudiet piederumu, vai uz tā nav bojājumu pazīmes, tostarp plaisas, griezumus, nobrāzumus, izolācijas defekti vai atklāts metāls. Ja nepieciešams, pārbaudiet ar palīelinājumu. Nelietojiet bojātus piederumus, jo izolācijas defekti var izraisīt negribētu apdegumu. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Ja tiek konstatēti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātus instrumentus.
Iepakojums:	<u>Atsevišķi:</u> var izmantot standarta, komerciāli pieejamus medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas maisiņus vai plēvi. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu ierīce, neapgrūtinot plombas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai instrumenti nevarētu slīdēt iepakojumā. <u>Komplektos:</u> Instrumentus var ievietot universālos sterilizācijas traukos. Traukus un kārbas ar vākiem var ietin standarta medicīniskā tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka ir aizsargāti trauku vāki. Ietināma instrumentu paplātes vai kārbas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārciņas, lai nodrošinātu personāla drošību, kas rīkojas ar instrumentu komplektiem; instrumentu kārbas, kuru svars pārsniedz 11,4 kg/25 mārciņas, sterilizācijai jāsadala atsevišķās paplātes. Visiem instrumentiem jābūt izvietotiem tā, lai tvaiks varētu iekļūt visās instrumentu virsmās. Instrumenti nedrīkst būt sakruti vai novietoti ciešā kontaktā. Lietotājam jāpārliecinās, ka instrumentu kārbā nav apgāzta vai tās saturs nav pārvietots, kad instrumenti ir izvietoti kārbā. Lai instrumenti paliktu savā vietā, var izmantot silikona pakļāpiņus. Ierīces sterilizācijas procesa validēšanai tika iepakotas maisiņos, kas atbilst EN ISO 11607-1.

Sterilizācija:	Aprikojums: Grena Ltd. iesaka izmantot sterilizatoru, kas atbilst EN ISO 17665 vai EN 285 standartam. Sterilizācija jāveic iepakojumā, kas ir piemērots sterilizācijas procesam. Iepakojumam jāatbilst EN ISO 11607 standartam (piemēram, papīrs/laminēta plēve). Mitra siltuma/tvaika sterilizācija ir vēlāmā un ieteicamā metode Grena ierīcēm. Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām instrumentu pārbaudei un iepakojšanai pēc to rūpīgas tīrīšanas tādā veidā, kas nodrošina tvaika iekļūšanu un atbilstošu žāvēšanu. Slimnīcai ir jāiesaka arī pasākumi, lai aizsargātu jebkuras asas vai potenciāli bīstamas instrumentu daļas. Sterilizatora ražotāja norādījumi par darbību un slodzes konfigurāciju ir stingri jāievēro. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, jāpārliecinās, ka netiek pārsniegta ražotāja norādītā maksimālā slodze. Instrumentu komplekti jāgatavo un jāiepako atbilstoši, izmantojot paplātes un/vai kastes, kas ļauj tvaikam iekļūt un nonākt tiešā saskarē ar visām virsmām. BRĪDINĀJUMS: Nedrīkst izmantot plazmas gāzes sterilizāciju. UZMANĪBU: Nekad nesterilizējiet netīrus instrumentus! Sterilizācijas veiksmīgums ir atkarīgs no iepriekšējās tīrīšanas kvalitātes! Minimālie apstiprinātie tvaika sterilizācijas parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10⁻⁶sterilitātes garantijas līmeni (SAL), ir šādi: <table><tr><th>Cikla tips</th><th>Temperatūra [°C]</th><th>Ekspozīcijas laiks [min]</th><th>Spiediens [bar]</th><th>Žāvēšanas laiks [min]</th></tr><tr><td>Frakcionēts priekšvakuums 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš sterilizācijas process pirms lietošanas ir jāvalidē. Minēto parametru piemērotības frakcionētā vakuuma procesam validēšanu veica Grena saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām. Lietotājs ir atbildīgs par sterilizatora pareizas darbības validēšanu.	Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]	Frakcionēts priekšvakuums 10 kPa	134	3	3,11	15
Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]							
Frakcionēts priekšvakuums 10 kPa	134	3	3,11	15							
Uzglabāšana:	Sterili, iepakoti instrumenti jāuzglabā īpaši tam paredzētā, ierobežotas piekļuves telpā, kas ir labi ventilēta un nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, kaitēkļiem un ekstremālu temperatūru/mitrumu. Ierīcei nav nepieciešami īpaši/kontrolēti vides apstākļi. Uzglabāšana un transportēšana jāveic normālos veselības aprūpes iestādes apstākļos.										
Papildu informācija:	Iepriekš minētās instrukcijas ir ieteicis medicīnas ierīču ražotājs kā PIEMĒROTAS medicīnas ierīču sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka apstrāde, kas faktiski tiek veikta, izmantojot apstrādes iekārtas, materiālus un personālu, sasniedz vēlamo rezultātu. Tas prasa procesa validāciju un regulāru uzraudzību. Tāpat jebkura apstrādātāja novirze no sniegtajiem ieteikumiem ir pienācīgi jāizvērtē, ņemot vērā tās efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas. Lietotājiem ir jāizstrādā atbilstošs tīrīšanas protokols atkārtoti lietojamajām medicīniskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas viņu iestādēs, izmantojot ierīču ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus. Sakarā ar daudzajiem mainīgajiem faktoriem, kas saistīti ar sterilizāciju/dezinficēšanu, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dezinficēšanas process (piemēram, temperatūra, laiks), ko izmanto ar savu aprikojumu. Medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošas iekārtas un materiālus, un ka pārstrādes iekārtas personāls ir atbilstoši apmācīts, lai sasniegtu vēlamo rezultātu.										
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:	Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.										
Ražotāja kontakti:	Skatīt lietošanas instrukciju virsrakstu.										



Saglabāt sausā vietā



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Skatīt elektroniskās
lietošanas instrukcijas



Ražotājs



Ražošanas datums



Uzmanību



Sterilizēts, izmantojot
etilēna oksīdu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts,
un ievērot lietošanas
instrukcijas



Derīguma termiņš



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas
Savienībā ()



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Medicīnas ierīce



Vienreizējās lietošanas sterils
barjeras sistēma

*Grena produktu lietošanas instrukciju drukātās versijas vienmēr ir angļu valodā.
Ja Jums ir nepieciešama lietošanas instrukciju drukātā versija citā valodā, lūdzu, sazinieties ar Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk vai + 44 115 9704 800.*

*Lūdzu, ieskenējiet zemāk esošo QR kodu ar atbilstošo lietojumprogrammu.
Tā jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamojā valodā.*

*Jūs varat ieiet tīmekļa vietnē tieši, ievadot **www.grena.co.uk/IFU** savā pārlūkprogrammā.*

*Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākā redakcija.
Vienmēr izmantojiet jaunāko IFU versiju.*

