

Atkārtoti Lietojami Noņemami Endoskopiskie Instrumenti

Lietošanas instrukcijas

Ref. nr.:

Rokturi: 0207-HR, 0207-HX;

Kāts: 0207-S05UN;

Ievietojams elements: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontakts: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38	CE 0197	LAV IFU-R49-LAV_20
---	---	--	-----------------------	--------------------------------------



Svarīgi

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar atkārtoti lietojamu noņemamu endoskopisko instrumentu izmantošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās metodes, 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 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.

Indikācijas:

Atkārtoti lietojamie endoskopiskie instrumenti ir paredzēti audu griešanai, satvēšanai, izgriešanai un koagulācijai laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās procedūrās.

Pacientu mērķa 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.

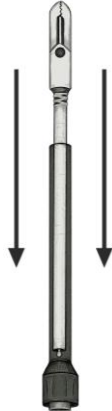
Ierīces apraksts:

Atkārtoti lietojamie noņemamie endoskopiskie instrumenti ir nesterili, monopoliāri laparoskopiskie instrumenti. Instrumenti ir pieejami 5 mm diametra versijā ar darba garumu 330 mm un sastāv no trim noņemamām sastāvdaļām: roktura, kāta un ieliktna ar žokļiem (disektors, satvērējs vai šķēres). Rokturi ir pieejami ar un bez skrūvgrieža. Gan rokturi, gan vārpstu ir saderīgi ar visiem pieejamajiem uzgaliem, kas ļauj elastīgi konfigurēt instrumentu atbilstoši ķirurģiskajai lietošanai. Rokturim ir 4 mm standarta augstfrekvences (HF) savienotājs. Instrumenta vārpstu var pagriezt par 360° attiecībā pret rokturi.

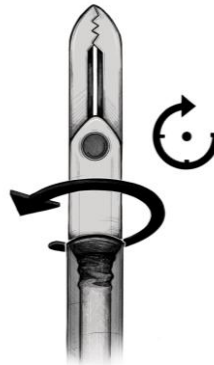
Montāžas un lietošanas instrukcijas:

1. Paņemiet rokturi, kātu un nepieciešamo ieliktni.
2. Ievietojiet ieliktni vārpstā (att. I) un pagrieziet to pulksteņrādītāja virzienā līdz galam, lai ieliktni nostiprinātu vārpstā (att. II).

I att.



II att.



3. Aizveriet instrumenta žokļus un atveriet rokturi (att. III). Ievietojiet lodīti ieliktna proksimālajā galā roktura stienā augšējās daļas spraugā (att. IV).

III att.



IV att.



4. Aizveriet rokturi un nostipriniet vārpstu ar rokturi, pagriežot uzgriezni uz vārpstas pulksteņrādītāja virzienā (att. V). Instruments ir gatavs lietošanai.

V att.



5. Ratsveida rokturī ratsveida svira atrodas roktura sānos. Tā aktivizē ratsveidu, kad tiek pārvietota uz aizmuguri, un deaktivizē to, kad tiek pārvietota uz priekšu. Kad ratsveids ir aktivizēts, instrumenta

fiksētās žokļi paliks slēgtā stāvoklī, līdz ratsveids tiek deaktivizēts, pārvietojot sviru uz priekšu. Lai uz laiku deaktivizētu ratsveidu, nospiediet un turiet ovālo pogu rokura priekšpusē.

6. Ja nepieciešama koagulācija, pievienojiet monopolāru HF kabeli ar standarta 4 mm savienotāju.
7. Ievietojiet instrumentu kanālā ar žokļiem slēgtā stāvoklī.
8. Veiciet satveršanu, disekciju, griešanu vai koagulāciju atbilstoši instrumenta tipam un ķirurģiskajām prasībām. Pēc nepieciešamības ieslēdziet vai izslēdziet ratiņa mehānismu.
9. Izvelciet instrumentu no kanulas ar aizvērtām žokļēm.
10. Instrumenti bez ratiņa mehānisma atveras un aizveras brīvi, neveicot papildu darbības.
11. Izmantojiet rotācijas pogu, lai pagrieztu instrumenta žokļus jebkurā virzienā.
12. Lai izjauktu, rīkojieties pretēji montāžas procedūrai.

Elektrokirurģija:

Vispirms pievienojiet elektrokirurģijas vadu (nav iekļauts instrumenta komplektācijā) instrumentam, uzliekot vada 4 mm sieviešu gala uz 4 mm vīriešu adaptera tapas. Vada otru galu pievienojiet HF ģenerators monopolārajai ligzdai. Ja instruments un/vai atgriezes elektrods nav pareizi pievienots ģeneratoram, elektrokirurģija nebūs iespējama. Ieteicamā maksimālā ģenerators jauda, kas jāizmanto ar ierīci, ir 350 W griešanai un 120 W koagulācijai ar jauktu griešanas jaudu starp iepriekš minētajām vērtībām. Ierīces nominālais piederumu spriegums – 1 500 V.



Elektrokirurģijas piesardzības pasākumi:

1. Lai izvairītos no nejausās elektrošoka, apdegumiem vai iespējamas gāzes embolijas pacientam, ir nepieciešama pilnīga izpratne par monopolārās elektroķirurģijas principu.
2. Pārliecinieties, ka visa atgriezes elektroda virsma ir pareizi pieslēgtināta pie pacienta ķermeņa un atrodas pēc iespējas tuvāk operācijas laukam. Nepilnīgs ķermeņa un elektroda kontakts var izraisīt apdegumus un/vai nespēju veikt elektrokirurģiju.
3. Pacients nedrīkst saskarties ar metāla detaļām, kas ir zemējamas vai kam ir ievērojama kapacitāte pret zemi (piemēram, operāciju galdā 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 (N₂ O) un skābekļa, lietošanas, ja vien šīs vielas netiek nosūktas. Uzliesmojošas gāzes var uzliesmot elektrokirurģijas laikā, nopietni traucējot pacientu un ķirurgu.
6. Ja iespējams, ādas tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto nedegošas vielas. Ugunsnedrošas vielas, ko izmanto tīrīšanai vai dezinfekcijai vai kā līmju šķīdinātājus, pirms HF ķirurģijas veikšanas jālauj iztvaikot. Pastāv risks, ka uzliesmojošas vielas var uzkrāties zem pacienta vai ķermeņa iepakojuma, piemēram, nabā, un ķermeņa dobumos, piemēram, makstī. Jebkādi šajās vietās uzkrājušies šķidrumi jānoslauc pirms HF ķirurģiskā instrumenta lietošanas. HF ķirurģijas laikā var uzliesmot atlikušās uzliesmojošas vielas, izraisot smagus 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. Pacientiem 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 apstiprinātu 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. Adu uzraudzības elektrodas nav ieteicamas, jo tās var izraisīt pacienta apdegumus. Ieteicams izmantot uzraudzības sistēmas, kurās ir iestrādātas augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīces.
10. Elektrokirurģisko 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. Pagaidām neizmanto elektrokirurģiskos instrumentus (ieskaitot HF ģenerators) 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 vēlams izmantot bipolāras vai tīras siltuma metodes, lai izvairītos no nevēlamas koagulācijas.
13. Neaktivizējiet ģeneratoru, kamēr instrumentu žokļi nav saskārušies ar audiem vai nav pozīcijā, kas ļauj pievadīt augstfrekvences enerģiju audiem. Priekšlaicīga aktivizēšana var izraisīt koagulāciju nevēlamās vietās.
14. Lai sasniegtu vēlamo efektu, uzturiet izejas jaudu pēc iespējas zemāku. Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par pareizu koagulācijas laiku un jaudu. Ilgstoša koagulācija un/vai pārmērīga jauda var izraisīt audu apdegumus un sānu bojājumu platības paplašināšanos.
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. Acīmredzami 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 elektrokirurģiju, pārliecinieties, ka instrumenta žokļi nesaskaras ar vadošu irrigācijas šķidrumu. Augstfrekvences strāva, kas plūst caur vadošu šķidrumu, var izraisīt apdegumus vairākās vietās pacienta ķermenī.
18. Elektrokirurģijas ģeneratori, 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. Pārliecinieties, ka aktīvā elektroda ir droši savienota ar aktīvo rokturi. Nepietiekama elektriskā savienojuma dēļ var rasties pārmērīga sasilšana, loka veidošanās vai negribēti apdegumi. Nelietojiet instrumentu, ja nav iespējams nodrošināt drošu savienojumu.
21. 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 traumām, 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 neizdarīsit, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
4. Ierīces modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
5. Ja ir nepieciešams iznīcināt produktu, tas jādarā saskaņā ar visiem piemērojamiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
6. Nelietojiet bojātu instrumentu. Bojātu atkārtoti lietojamu noņemamu endoskopisko instrumentu lietošana var izraisīt nepareizu audu griešanu, satveršanu, izgriešanu un koagulāciju. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet instrumenta žokļu izvietojumu. Ja to neizdarīsit, var rasties pacienta traumas.
7. Ja instrumenta žokļi nav aizvērtas, ievietojot vai izņemot to no plastmasas kanulas, tas var izraisīt materiāla nokasīšanu no kanulas iekšējās virsmas, un atdalītās plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.
8. Atkārtoti lietojamu noņemamu endoskopisko šķēru gadījumā negrieziņiet cietas struktūras, piemēram, skavas, skavas utt., jo tas izraisīs asmeņu ātrāku nolietošanu, kas nav segta ar garantiju.
9. Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu, pirms procedūra ir pabeigta.
10. Grena nepropagandē un nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas ir piemēroti griešanai, satveršanai, izgriešanai un koagulācijai ar atkārtoti lietojamiem noņemamiem endoskopijas instrumentiem, atbild ķirurgs.
11. Rīkojieties piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Garantija:

Garantija ir spēkā 12 mēnešus no pirkuma datuma. Pirms katras lietošanas reizes instruments ir rūpīgi jāpārbauda, un tehniskas kļūmes gadījumā tas jānosūta atpakaļ ražotājam. Materiāla defektu gadījumā instruments tiks remontēts vai nomainīts. Standarta nolietojuma pazīmes garantija neattiecas.

Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās ir aprakstīti soļi, kas nepieciešami atkārtoti lietojamu noņemamu endoskopisko instrumentu pārstrādei.

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

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU Vārpstas lūmens ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā 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. Rīkojieties 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 traušlām ierīcēm. Manuālas tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst izmantot metāla birstes vai berzes sūkļus. Šie materiāli bojā instrumentu virsmu un apdari. Izmantojiet mīkstas 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 jādezininficē. UZMANĪBU Izmantojiet tikai tīrīšanas līdzekļus/dezinfekcijas līdzekļus, kas ir apstiprināti medicīnas ierīču pārstrādei. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļiem. Ja tiek izmantoti neatbilstoši tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumi vai tiek piemērotas neatbilstošas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var negatīvi ietekmēt ierīces: - Bojājumi vai korozija; - Produkta krāsas 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 un dezinfekcijas iekārtas. Ja iespējams, mehāniskai pārstrādei ir jānodrošina priekšrocība salīdzinājumā ar manuālām pārstrādes metodēm.
Apstrādes ierobežojumi:	Instrumenti tiek piegādāti nesterili un pirms katras lietošanas ir jāiztīra un jāsterilizē. Endoskopijas instrumentiem sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, lai no ierīces noņemtu jebkādas konservantus. Ieteicamie parametri ir 3 minūtes, 40 °C, 35 kHz. Ilgstoša lietošana vai atkārtota pārstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas ilgums ir atkarīgs no lietošanas radītajiem nolietojuma un bojājumu pēdām. Nelietojiet bojātus vai korozijas skartus instrumentus. Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Galīgajai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai novērstu kaļķa nogulsnes uz ierīcēm. 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 ārstēšanas, ņemot vērā personīgo aizsardzību. Mērķis ir novērst organisko vielu un ķīmisko atlieku nožūšanu instrumentu lūmenā vai ārējās daļās un 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 sascietējošus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40 °C, jo tie var izraisīt netīrumu pielipšanu un ietekmēt turpmākus apstrādes 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 vāku), 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:	Tīrīšanai ir nepieciešama izjaukšana. Lai izjauktu, rīkojieties pretēji montāžas procedūrai. Pēc tīrīšanas atkal samontējiet instrumentu. Neizmantojiet instrumentu žokļus, lai to izjauktu/samontētu, jo tas var ietekmēt žokļu pareizu izvietošanu. 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	Aprīkojums: pH neitrāls vai sārmains proteolītisks enzīmu saturošs mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 miksta sariņu suka vai līdzīgs, 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 šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērta, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka visi redzami netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 3. Noskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas straumē 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, berzējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz brīdim, kad visi redzami atlieki ir noņemti. 4. Izmantojiet tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci, lai intensīvi izskatotu 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 vārpstas lūmenu. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāvaldīd. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka visi netīrumi ir noņemti. Ja vizuāli nav tīrs, atkārtojiet pārstrādes soļus, līdz ierīce ir vizuāli tīra. PIEZĪME: Ieteicams izmantotās tīrīšanas birstes tīrīt pēc katras lietošanas reizes (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	Aprīkojums – mazgājama/dezinfekcijas aparāts, pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis. Steris 1B33B3 miksta sariņu suka vai līdzīga, tīrīšanas spiediena pistole 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 sazukušus 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 mazgājama/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 šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērta, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka visi redzami netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 3. Noskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas straumē 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 jāvaldīd. PIEZĪME: Validētie 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 jāžāvē manuāli (skatīt žāvēšanas punktu) un uzglabājiēt 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 jāēllo ar ūdenī šķīstošu produktu, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskajiem instrumentiem. 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 žokļu pareizai izvietojumam. Pārbaudiet, vai ieliktnis nav deformēts. Pirms katras lietošanas pārbaudiet piederumu, vai uz tā nav bojājumu pazīmes, tostarp plaisas, griezumus, nobrāzumus, izolācijas defekti vai atklāts metāls. Ja nepieciešams, pārbaudiet arī paliecinājumu. Nelietojiet bojātus piederumus, jo izolācijas bojājumi var izraisīt negribētu apdegumu. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzami netīrumi ir noņemti. Ja tiek konstatēti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātus instrumentus.

Iepakojums:	Atsevišķi: var izmantot standartā, komerciāli pieejamus medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas maisiņus vai plēvi. Pārlicinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu ierīce, neapgrūtinot plombas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai instrumenti nevarētu slidēt iepakojumā. Komplektos: Instrumentus var ievietot universālās sterilizācijas traukos. Traukus un kārbas ar vākiem var ietin standartā medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas plēvē. Pārlicinieties, ka ir aizsargāti instrumentu rokturi. Ietināma instrumentu paplātes vai kārbas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mērciņas, lai nodrošinātu personāla drošību, kas rīkojas ar instrumentu komplektiem; instrumentu kārbas, kuru svars pārsniedz 11,4 kg/25 mērciņas, sterilizācijai jāsadala atsevišķās paplātes. Visas ierīces jāizkārto tā, lai tvaiks varētu iekļūt visās instrumentu virsmās. Instrumentus nedrīkst kraut vai novietot ciešā saskarē. Lietotājam jāpārlicinās, ka instrumentu kārba nav apgāzta vai tās saturs nav pārvietots, kad ierīces ir izkārtotas kārbā. Lai ierīces paliktu savā vietā, var izmantot silikona paklājiņus. Ierīces sterilizācijas procesa validēšanai tika iepakotas maisiņos, kas atbilst EN ISO 11607-1.										
Sterilizācija:	Aprīkojums: 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/lamināta plēve). Mitra siltuma/tvaika sterilizācija ir vēlāmā un ieteicamā metode Grena ierīcēm. Instrumentu var sterilizēt gan samontētu, gan izjauktu (validācija tika veikta samontētā stāvoklī). 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 instrumentu asu vai potenciāli bīstamu daļu aizsardzībai. Sterilizatora ražotāja norādījumi par darbību un slodzes konfigurāciju ir stingri jāievēro. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, jāpārlicinās, 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><td>Cikla tips</td><td>Temperatūra [°C]</td><td>Ekspozīcijas laiks [min]</td><td>Spiediens [bar]</td><td>Žāvēšanas laiks [min]</td></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, sasniegš 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 aprīkojumu. 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.										



Uzmanību



Saglabāt sausa vietā



Iepakojuma saturs



Ražotājs

EU

REP

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

REF

Kataloga numurs

LOT

Partijas kods

MD

Medicīnas ierīce



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Skatīt elektroniskās lietošanas instrukcijas

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

Lūdzu, ieskenējiet zemāk esošo QR kodu ar atbilstošu lietojumprogrammu.
Tas jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamajā valodā.

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

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

