

Universālie Click' aV® ligatūras klipu aplikators
Lietošanas instrukcijas

Ref. nr.: 0301-04LXLUNE



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9HH, Apvienotā Karaliste

Kontaktinformācija:
Tālrunis/fakss: + 44 115 9704
800



Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38

MDML INTL LTD.
Unit 7, Argus House
Greenmount Office Park,
Harold's Cross Road



LAV
IFU-U045-LAV_07



Svarīgi

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar Universal Click'aV® Ligating Clip Appliers lietošanu. 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 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:

Grena Click'aV® universālie ligatūras klipu aplikatori ir paredzēti lietošanai kā piegādes ierīces L un XL izmēra Grena Click'aV® un Grena Click'aV Plus™ polimēra ligatūras klipsiem laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās procedūras laikā. Lai panāktu optimālu veiktspēju un drošību, ir ļoti svarīgi nodrošināt atbilstošu saderību starp noslēgtā audu izmēru un izvēlētajiem klipsiem.

Pacientu mērķa grupa – pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.

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

Kontraindikācijas:

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietot kā kontracepcijas metodi, jo nav pietiekamu datu par efektivitāti un drošumu šādos apstākļos.

NEKĀDĪ neizmantojiet nieru artēriju ligatūrai laparoskopiskas dzīva donora nefrektomijas laikā.

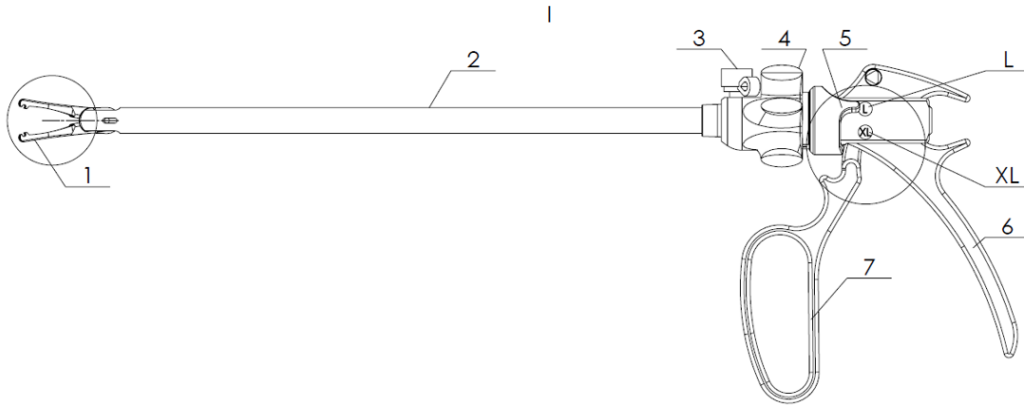
NEKĀDĪ neizmantojiet, lai uzliktu skavas kā audu marķieri.

Ierīces apraksts:

Click'aV® Universal Ligating Clip Applier ir atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments, kas paredzēts endoskopiskām procedūrām. Tam ir klipa izmēra slēdzis, kas regulē žokļa atvēršanu, ļaujot vienu un to pašu instrumentu izmantot gan L, gan XL izmēra klipsiem. Šis neatraujamais aplikators ir aprīkots ar iebūvētu skalošanas kanālu, tādējādi nav nepieciešams izjaukt tīrīšanas laikā. Tā lietošanai ir nepieciešama 10 mm piekļuves atvere. Piespiešanas ierīces kārtību var pagriezt par 360° attiecībā pret rokturi.

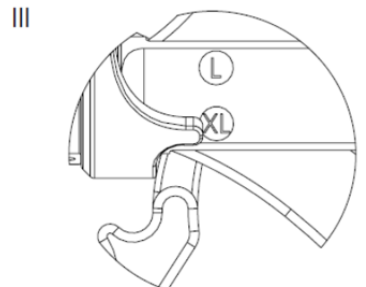
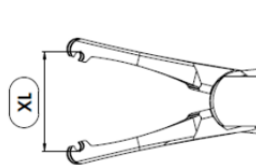
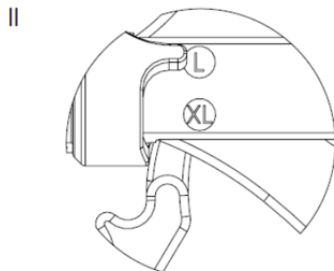
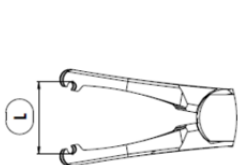
Universal Click'aV® ligatūras klipsa aplikatora ilustrācija (att. I):

1. Žokļi
2. Vārpsta
3. Skalošanas ports
4. Rotācijas poga
5. klipa izmēra slēdzis
6. Rokturi
7. Sprūds



Lietošanas instrukcijas:

1. Izvēlieties klipsa izmēru, kas atbilst ligējamajam audam.
2. Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīci savietojamību.
3. Nostipriniet klipa izmēra slēdzi (5) atbilstošajā pozīcijā L vai XL atbilstoši izvēlētajam klipa izmēram (att. I, II un III). Nepareiza iestatīšana var izraisīt nepareizu klipa ievietošanu, kas var radīt grūtības klipa drošai aizvēršanai, kā arī iespējamu plaisāšanu, deformāciju vai klipa izkrišanu no aplikatora.
- PIEZĪME: Klipsa izmēra slēdža (5) pozīcijas maiņa, īpaši no XL uz L, ir vieglāka, ja regulēšanas laikā nedaudz nospiežat sprūdu (7).
4. Ieviešot aseptiskās procedūras, izņemiet skavu kasetni no sterila iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
5. Satveriet aplikatoru ap vārpstu (2). Šāda satveršana nodrošina, ka ierīces žokļi paliek pilnībā atvērti, kas ir būtiski pareizai skavas ievietošanai.
6. Saskaņojiet aplikatora žokļus (1) vertikāli un sāniski virs klipsa kasetnē un ievietojiet produkta žokļus klipsa kasetes slotā, pārliecinoties, ka tie ir perpendikulāri kasetes virsmai. Nepareiza žokļu pozīcija ievietošanas laikā var izraisīt nepareizu klipsa nostiprināšanos žokļos, kas var izraisīt nespēju droši aizvērt klipsu, tā plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no aplikatora. Viegli virziet žokļus uz priekšu, līdz dzirdams klikšķis. Nelietojiet spēku, lai piespiestu aplikatoru. Aplikatoram jābūt viegli pārvietojamam atverē un ārpus tās. Pārmērīga spēka pielietošana, lai piespiestu aplikatoru, var izraisīt skavas lūšanu.
7. Noņemiet aplikatoru no kasetnes. Lai noņemtu skavu, var būt nepieciešams turēt kasetni. Pārliecinieties, ka skava ir droši piestiprināta žokļos. Skavas izvēršumiem jāatrodas aplikatora žokļu rievās. Nepareiza skavas novietošana žokļos var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no aplikatora.
8. Pietiekami izveidojiet skeleta struktūru, kas jāligē, lai skavas fiksēšanas mehānisms nebūtu saskarē ar audiem, lai izvairītos no aizdarei caur audiem. Aizdarei caur audiem ietekmē aizvēršanas drošību, var deformēt vai pat salauzt skavu.
9. Viegli nospiežiet aplikatora rokturus (6 un 7) (nebloķējot skavu) un ievietojiet aplikatora žokļus (1) un vārpstu (2) kanulā. Turpiniet nospiezt aplikatora rokturus (6 un 7), līdz žokļi iziet no kanulas, jo lielākajai daļai kanulu iekšējais diametrs ir mazāks nekā atvērtie aplikatora žokļi. Piespiežot aplikatora rokturus (6 un 7), var būt nepieciešams arī izvilkt aplikatoru no kanulas. Ja rokturi nav pietiekami piespiesti, aplikatora žokļi var noskrāpēt materiālu no kanulas iekšpuses, un atdalītās plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.
10. Pielietojot, pagriežiet endoaplikatora vārpstu (2) ar pagrieztu pogu (4) tā, lai klipa fiksators vienīgais liels zobs būtu vērsti uz leju un vienlaikus redzams no augšas un sāniem. Tas ļauj lietotājam vizuāli pārliecināties, ka ligatētā struktūra ir ietverta un klipa fiksators nav pieskāries audiem.
11. Novietojiet skavu ap struktūru, kas paredzēta ligatūrai, tā, lai būtu skaidri redzams fiksēšanas mehānisms. Piespiežiet skavu, lai tā pilnībā aizvērtos, līdz tā fiksējas, pārliecinoties, ka tā ir novietota pareizi. Atbrīvojot spiedienu uz rokturiem (6 un 7), aplikatora žokļi (1) atvērsies.
12. Noņemiet aplikatoru no operācijas vietas.



Savietojamība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ klipsu izmēri	Saderīgi Click'aV® skavas uzlikšanas instrumenti	Līgētas struktūras izmērs mm
L	0301-04LXLUNE	5 līdz 13
XL		7 līdz 16



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Pirms un pēc katras lietošanas rūpīgi pārbaudiet instrumentu, vai uz tā nav bojājumu pazīmes. Nelietojiet bojātus aplikatorus, jo tas var izraisīt nepareizu skavas novietojumu. Kad aplikators ir aizvērts, tā žokļu galiem jābūt tieši izlīdzinātiem un nedrīkst būt nobīdītiem. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet aplikatora žokļu izlīdzinājumu. Žokļu izlīdzinājuma kļūdas var izraisīt skavas deformāciju aizvēšanas laikā, traucējot pareizu fiksēšanu un potenciāli izraisot pacienta traumas.
- 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.
- 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 var būt nepieciešams pāriet uz atklātu operāciju.
- Click'aV® universālie aplikatori ir saderīgi tikai ar Click'aV® un Click'aV Plus™ skavām un nav saderīgi ar LigaV® vai Vclip® skavām. Pirms procedūras sākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena aplikatora tips. Pretējā gadījumā operācija var nebūt iespējama.
- Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par pareizās ķirurģiskās tehnikas izvēli, ausu un asinsvadu tipu un izmēru, kas piemēroti ligatūrai, klipsa izmēru un atbilstošu aplikatoru, kā arī par klipsu skaita noteikšanu, kas nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
- Nelietojiet klipu, kas ievietots žokļos, vai aplikatoru atsevišķi kā disekcijas instrumentu, jo klips var nokrist un aplikatora gali var izraisīt ausu bojājumus.
- Vienmēr pārliecinieties, ka skava paliek droši fiksēta aplikatora žokļos pēc tam, kad aplikators un skava ir izvadīti caur kanulu.
- Nemēģiniet aizvērt žokļus uz jebkādas ausu struktūras, ja žokļos nav pareizi ievietota skava. Tukšu žokļu aizvēšana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
- Nespiediet aplikatoru uz citiem ķirurģiskajiem instrumentiem, skavām, skavām, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt skavas lūšanu.
- Pēc katras skavas uzlikšanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Daļēja saspiešana var izraisīt skavas nobīdīšanos, kas var izraisīt nepareizu ligatūru.
- Skava ir jānostiprina droši, lai nodrošinātu asinsvada vai ausu pareizu ligatūru. Pēc uzlikšanas pārbaudiet ligatūras vietu, lai pārliecinātos, ka katra skava ir labi uzlikta un aizvērtā uz ligatūras struktūras. To vajadzētu atkārtot pēc citu ķirurģisko instrumentu izmantošanas tiešā lietošanas vietā, lai nepalaistu garām skavas nejaušu nobīdi.
- Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas var atvērt ar speciāli izstrādātu skavas noņēmēju. Ir ļoti ieteicams, lai noņēmējs būtu viegli pieejams operācijas laikā, kurā tiek izmantotas Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavas. Pēc atvēšanas skava ir jāizmet un to nedrīkst atkārtoti izmantot, pat ja nav redzamu bojājumu. Ar noņēmēju atvērtā skava var attīstīt mikroplaisas, un šāda skava var salūzt vai noslidēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
- Strādājot ar Click'aV® aplikatoru, rūpīgi ievērojiet Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavu lietošanas instrukcijas.
- Ja ir nepieciešams iznīcināt produktus, tas jā dara saskaņā ar visiem piemērojamiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
- Esiet uzmanīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Ligatino Clip Appliers garantija

Visiem Grena Click'aV® ligatūras klipsu aplikatoriem ir viena gada garantija. Grena bez maksas remontēs jebkuru aplikatoru, ja tas ir izmantots normāliem ķirurģiskiem mērķiem ar Grena ligatūras klipsiem, kam tas ir paredzēts, un nav remontēts neaļautu personu veikts. Ja aplikators nedarbojas pareizi, jo ir izmantoti klipsi, kas nav Grena ražoti, garantija neattiecas.

Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās ir aprakstīti soļi, kas nepieciešami Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipsu aplikatoru pārstrādei. Tas ietver priekšpārstrādi lietošanas vietā, manuālu tīrīšanu un dezinfekciju, apstrādi ar mašīnu, kā arī tvaika sterilizāciju frakcionētā vakuuma procesā.

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU: Skalojamais kanāls ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai no tā iztīrītu visu netīrumus. Nelietojiet sacietējošus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var aizsprostot skalojamā kanāla lūmenu. 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. Lai izvairītos no traumām, jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīcēm, kurām ir asi gali vai griezīgas malas. UZMANĪBU Visos pārstrādes posmos, rīkojoties ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), lai novērstu savstarpēju inficēšanos. IAL ietver halātus, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargus, cimdus un apavu pārvalkus. Ievērojiet parastos noteikumus par piesārņotu priekšmetu apstrādi un šādus piesardzības pasākumus: - Pieskaroties izmantojiet aizsargcimdus. - Izolējiet inficēto materiālu, 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 apdāri. Izmantojiet mīksta neilona birstes un cauruļu tīrītājus. UZMANĪBU: Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm izžūt pirms atkārtotas apstrādes. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka uz lietotajām ierīcēm neļauj izžūt asinīm, ķermeņa šķidrumiem, kaulu un ausu atliekām, sālsūdenim vai dezinfekcijas līdzekļiem. Lietotās ierīces jātransportē uz pārstrādes vietu 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 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 salīdzinājuma ar manuālām pārstrādes metodēm.
as pārstrādes ierobežojumi	Instrumenti tiek piegādāti nesterili un pirms katras lietošanas ir jāiztīra un jāsterilizē. Sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, lai no ierīces noņemtu konservantu. Ieteicamie parametri ir 3 minūtes, 40 °C, 35 kHz. Ilgstoša lietošana vai atkārtota pārstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas laiku nosaka lietošanas rezultātā radušies nolietojuma un bojājumu pēdas. 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 šiem 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 uz to ārējām daļām, kā arī novērst apkārtējās vides piesārņojumu. 1. Noņemiet liekos netīrumus, ķermeņa šķidrumus un ausus ar vienreizlietojamu auduma/papīra salveti. 2. Iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40 °C) tūlīt pēc lietošanas. 3. Nelietojiet sacietējošus 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, tiklīdz tas ir praktiski iespējams 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. Pārvadājiet instrumentus uz apstrādes telpu un ievietojiet tos 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 (asinis un/vai duļķaini), jāgatavo jauni tīrīšanas šķīdumi.

Tīrīšana/dezinfekcija: Manuāli	Aprikojums: pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sariņu suka vai līdzīga, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vannā. Apstiprināta priekšattīrīšanas procedūra: 1. Iemērc ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz 5 minūtēm. (Validācijai tika izmantots 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Izmantojot mīkstu sariņu suku un turiet ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 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 ne mazāk kā 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 mīkstu sariņu suku, berzējiet 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 saspīestu 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: automatizēta	iekārtas – mazgājamā mašīna/dezinfekcijas iekārta, pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sariņu suka vai līdzīga, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vannā. Endoskopijas instrumentiem ir kanāli, spraugas un smalkas savienojuma vietas. No šādām vietām ar automatizētu tīrīšanu ir ļoti grūti noņemt nozuvušus 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 mīkstu sariņu suku un turiet ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 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 izskalotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstā vairs nav redzamu netīrumu, 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 kravas nesēju. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ražotāja lietošanas instrukcijas. Ievietojiet instrumentus mazgātājā/dezinfektora ierīcē saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Savienojiet instrumentu skalošanas kanālus (ja ir) ar mazgātāju/dezinfektora ierīci, lai tie tiktu izskaloti. Instrumentu pārstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri: 1. Auksta priekšlaišana, ūdens <40 °C, 1 min. 2. Mazgāšana, karsts ūdens, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,7 % 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: 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 mikrobu vairošanos. Ja ierīces nav pilnībā sausas pēc apstrādes mašīnā, žāvējiet aplikatorus manuāli (skatīt sadaļu par žāvēšanu) un uzglabājiet saskaņā ar norādījumiem.										
Žāvēšana:	Nožāvējiet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, neplūstošu audumu. Izmantojiet saspīestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci, lai izpūstu skalošanas kanālu un žokļu eņģes, līdz vairs neizplūst mitrums.										
Apkope:	Eņģes un citas kustīgās daļas jāeļļo ar ūdenī šķīstošu produktu, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan uzglabāšanai, gan lietošanai atšķaidītās koncentrācijās.										
Pārbaude un funkciju testēšana:	Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti – ja ir kādi tehniskie bojājumi, instruments ir jānorauda. Pārbaudiet kustīgo daļu (piemēram, žokļu, eņģu, savienotāju utt.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai žokļiem nav pārmērīga spēle. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un noduluma. Pievērsiet uzmanību žokļu pareizai izvietojumam. Pārbaudiet, vai skavas izmēra slēdzis maina žokļu atvēršanas leņķi. Pārbaudiet, vai vārpsta nav deformēta. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Ja tiek konstatēti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Bojātus instrumentus izmetiet.										
Iepakojums:	<u>Atsevišķi:</u> Var izmantot standarta, komerciāli pieejamus medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas maisiņus vai iesaiņojumu. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu ierīcei, neapgrūtinot plombas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai instrumenti nevarētu slīdēt iepakojumā. <u>Komplektos:</u> Instrumentus var ievietot universālās sterilizācijas traukos. Traukus un kārbas ar vākiem var ietin standarta medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka ir aizsargāti instrumentu rokturi. 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 kaste nav apgāzta vai tās saturs nav pārvietots, kad instrumenti ir izvietoti kastē. Lai instrumenti paliktu savā vietā, var izmantot silikona paklājiņus. Ierīces sterilizācijas procesa validēšanai tika iepakotas maisiņos, kas atbilst EN ISO 11607-1.										
Sterilizācija:	Aprikojums: Grena Ltd. iesaka izmantot sterilizatoru, kas atbilst standartam EN ISO 17665 vai EN 285. Sterilizācija jāveic iepakojumā, kas ir piemērots sterilizācijas procesam. Iepakojumam jāatbilst standartam EN ISO 11607 (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, lai nodrošinātu 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</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	15
Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]							
Frakcionēts priekšvakuums 10 kPa	134	3	>3	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.										

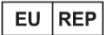
Papildu informācija:	Iepriekš minētās instrukcijas ir ieteicis medicīnas ierīču ražotājs kā PIEMĒROTAS medicīnas ierīču sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka apstrāde, kas faktiski tiek veikta, izmantojot apstrādes iekārtas, materiālus un personālu, sasniedz vēlamo 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 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
usā vietā

 Konsultējieties ar
elektroniskajām
lietošanas
instrukcijām

 Ražotājs

 Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Savienībā

 Kataloga numurs

 Partijas kods

 Daudzums
iepakojumā

 Medicīnas ierīce

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

