

HERO™ Click'aV® ligatūras klipu aplikatori

Lietošanas instrukcija

Ref. nr:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontaktinformācija: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38	 0197	LAV IFU-045N-LAV_08
---	---	--	---	-------------------------------

**Svarīgi:**

Šeit sniegtas instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša ķirurģisko metožu rokasgrāmata, kas saistīta ar Click'aV® Ligating Clips Appliers lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās tehnikas prasmes, ir nepieciešams tieši sazināties ar mūsu uzņēmumu vai pilnvaroto izplatītāju, lai piekļūtu detalizētām tehniskajām instrukcijām, iepazītos ar profesionālo medicīnisko literatūru un veiktu nepieciešamās apmācības minimāli invazīvu procedūru veikšanā prasmīga ķirurga vadībā. Pirms ierīces izmantošanas mēs iesakām rūpīgi iepazīties ar visu šajā rokasgrāmatā iekļauto informāciju. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt smagas ķirurģiskas sekas, tostarp pacienta traumas, inficēšanos, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Indikācijas:

Grena HERO™ Click'aV® ligatūras klipu aplikatori ir indicēti lietošanai kā Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ polimēru ligatējošo klipu piegādes ierīces laparoskopisku un torakoskopisku ķirurģisku procedūru laikā. Lai panāktu optimālu veikspēju un drošību, ir ļoti svarīgi nodrošināt atbilstošu sadarbību starp okuldēto audu izmēru un izvēlētajiem klipšiem. Pacientu mērķa grupa - pieaugušie un jaunie pacienti, vīrieši un sievietes. Paredzētie lietotāji: produkts paredzēts tikai kvalificētu medicīnas speciālistu lietošanai.

Kontrindikācijas

NEIZMANTO lietot kā kontracepcijas metodi, jo trūkst pietiekamu datu par efektivitāti un drošību šajos apstākļos. NEIZMANTO lietot nieru artērijas sašaurināšanai laparoskopiskas dzīvu donoru nefrektomijas laikā NEIZMANTO lietot klipšiem kā audu marķieri.

Ierīces apraksts:

HERO™ Click'aV® Ligating Clips aplikatori ir atkārtoti lietojami ķirurģiski instrumenti. Appliers ir ar neizņemamu konstrukciju un integrētu skalošanas kanālu, kas atvieglo atlūzu noņemšanu un vārpstas, nodrošinot optimālu higiēnu un veikspēju. Katra izmēra klipsas jālieto, izmantojot atbilstošu un saderīgu klipsas aplikatoru. M un ML izmēra klipu aplikatori ir saderīgi ar 5 mm trokāra kangelēm (vai 10 mm 20° un 45° leņķim), savukārt L, XL un XXL izmēra klipu aplikatoriem parasti nepieciešamas 10 mm trokāra kangelītes (vai 12 mm 20° leņķim). **Tomēr L un XL appliers ar 45° leņķveida spailēm ir īpaši izstrādāts VATS (videoasistēta torakoskopiskā ķirurģija) procedūrām un nav saderīgs ar trokāra kangelēm.** Appliers ir aprīkots ar inovatīvu **HERO™ (High Energy Override)** mehānismu, kas ierobežo spaiļu radīto kompresiju līdz iepriekš noteiktam līmenim. Šī funkcija novērš pārmērīgu audu spiešanos, uzlabo pacientu drošību un pagarina instrumenta izturību, aizsargājot tā iekšējos mehānismus un spaili. Aplikatora vārpstu var pagriezt par **360°** attiecībā pret rokturi. Bariatriskās versijas ir apzīmētas ar burtu "B" indeksu atsaucies numurā.

Lietošanas instrukcija:

- Izvēlieties atbilstoša izmēra skavu un saderīgu aplikatoru
- Pirms lietošanas pārļiecinieties par visu ierīču sadarbību.
- Ievērojot aseptiskās procedūras, izņemiet klipu kasetni no sterilās iepakojuma kārbas. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
- Satveriet aplikatoru ap vārpstu. Šāds satvēriens nodrošina to, ka ierīces spailis paliek pilnībā atvērtas, kas ir būtiski, lai skava tiktu pareizi ielādēta.
- Izlidziniet aplikatora spaili vertikāli un sānu virs kasetnes klipšiem un iebīdīet produkta spaili kasetnes spraugā, nodrošinot, ka tā ir perpendikulāras kasetnes virsmai. Nepareiza spaiļu novietojums ielādēšanas laikā var izraisīt nepareizu skavas iespiešanos spailē, kā rezultātā var rasties nespēja droši aizvērt skavu, tās plaisāšana, deformācija vai izkrišana no ieliktna. Spailis pavirziet uz priekšu uzmanīgi, līdz atskan dzirdams klikšķis. Neizmantojiet spēku, lai uzspiestu ieliktni. Applierīcei ir viegli jāpārvietojas iekšpusē un ārpusē slotā. Lietojot pārmērīgu spēku, var tikt salauzta skava.
- Izņemiet aplikatoru no kārtiņā. Var būt nepieciešams turēt kasetni, lai varētu noņemt skavu. Pārbaudiet, vai skava ir droši piestiprināta spailē. Skavas izcilņiem jābūt ievietotiem uzgaļi appliera spaiļu izcilņos. Nepareiza skavas ievietošana spailēs var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no ieliktna.
- Pietiekami skeletonizējiet sasienamo struktūru, lai skavas fiksācijas mehānisms varētu atrasties ārpus audiem, tādējādi novēršot fiksatora iekļūšanu audos. Aizdares iekļūšana audos ietekmē slēgšanas drošību, var deformēt vai pat salauzt skavu.
- Maigi spiediet aplikatora rokturus (neaislēdzot skavu) un ievietojiet aplikatora spaili un vārpstu lejup pa kaniulu. Turpiniet spiest aplikatora rokturus, līdz spailis izlaužas cauri kanglei, jo vairuma kanguļu iekšējais diametrs ir mazāks par atvērto aplikatora spaiļu diametru. Appliera rokturus var būt nepieciešams saspiest arī tad, kad applieris tiek izņemts no kanguļas. Ja rokturi nav pietiekami saspiesti, appliera spailis var nokasīt materiālu no kanguļas iekšpusē un atdalītās plastmasas daļiņas var nokļūt ķermeņa dobumos.
- Lietošanas laikā pagrieziet endoaplikatora vārpstu tā, lai skavas fiksatora viens lielais zobs būtu orientēts uz leju un vienlaikus redzams no augšas un sāniem. Tas ļauj lietotājam vizuāli pārliecināties, ka ligatēta struktūra ir iekapsulēta un klipsas fiksators ir brīvs no audiem. Novietojiet skavu ap līgēšanai paredzēto struktūru tā, lai būtu skaidri redzams bloķēšanas mehānisms. Pielietojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu skavu, līdz tā aizslēdzas, pārliecinoties, ka tā ir pareizi novietota. Atlaižot spiedienu uz rokturiem, aplikatora spailis atspere atvērsies. **Piezīme: Ja sprūda nospiešanas laikā rodas jūtama pretestība, tas nozīmē, ka ir aktivizēts HERO™ mehānisms. Ja skava joprojām nav pienācīgi aizvērta, nospiediet sprūdu, lai pārvarētu pretestību, tādējādi radot lielu spēku uz spailēm un aizverot skavu. HERO™ mehānisms neļaus pārsniegt maksimālo drošo spēku, kas iedarbojas uz audiem un aplikatora konstrukciju.**
- Noņemiet aplikatoru no ķirurģiskās operācijas vietas.

Savietojamība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ klipu izmērs	Saistītās struktūras [mm]	Savienojamie HERO™ Click'aV® saspraužamie klipu aplikatori	Saderīgais trokāra kanguļas diametrs [mm]
M	2 līdz 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 līdz 10	0301-04MLN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 līdz 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Nav piemērojams
XL	7 līdz 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Nav piemērojams
XXL	10 līdz 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

**Brīdinājumi un piesardzības :**

- Pēc katras lietošanas un pirms katras lietošanas rūpīgi pārbaudiet instrumentu, vai nav bojājumu pazīmju. Neizmantojiet bojātus aplikatorus, jo tas var izraisīt nepareizu klipu ievietošanu. Aizvērtā stāvoklī spīļu galiem jābūt tieši vienā līnijā, nevis nobīdītiem. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet āmuru spaiļu izlīdzinājumu. Nepareiza spīļu izlīdzināšana var izraisīt spēcīgu klipu deformāciju aizvēršanas laikā, kas neļauj pareizi fiksēties un var izraisīt pacienta traumas.
- Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina šīs metodes. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no . Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet to sadarbību. Ja tas netiek izdarīts, var pagarināties procedūras laiks, var rasties nespēja veikt operāciju vai var rasties nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
- HERO™ Click'aV® aplikatori ir saderīgi tikai ar Click'aV® un Click'aV Plus™ klipšiem un nav saderīgi ar LigaV® vai Vclip® klipšiem. Pirms procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena aplikatora tips. Ja tas netiks izdarīts, operācija var būt neiespējama.
- Ķirurģis ir pilnībā atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskās tehnikas izvēli, ligācijai piemēroto audu un asinsvadu veidu un izmēru, klipa un atbilstošā aplikatora izmēru, kā arī par to, cik klipu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
- Neizmantojiet spīlēs ievietoto klipu vai aplikatoru atsevišķi kā disekcijas instrumentu, jo klipa var nokrist un aplikatora uzgaļi var radīt audu bojājumus.
- Vienmēr pārliecinieties, ka klips ir droši ievietots applier spailē pēc tam, kad applier un klips ir izlaisti cauri kanglei.
- Nemēģiniet aizvērt spaili uz jebkuras audu struktūras, ja spailē nav pareizi ievietota skava. Tukšu spīļu aizvēršana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
- Nespējiet aplikatoru virs citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, klipšiem, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt klipša lūzumu.

10.

Pēc katras klipsas ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Daļēja saspiešana var izraisīt klipa dislokāciju, kas var novest pie nepareizas ligatūras.
11.

Lai nodrošinātu pareizu ligation of asinsvada vai audu nostiprināšanu, klipsai jābūt droši aizvērtai. Pēc pielietošanas pārbaudiet ligatūras vietu, lai pārliecinātos, ka katrs klips ir labi novietots un aizvērts uz ligatūras struktūras. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas tiešā aplikācijas zonā, lai nepalaistu garām nejašu klipa pārvietošanos.
12.

Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klips var atvērt ar īpaši izstrādātu klipu noņemšanas ierīci. Ir ļoti ieteicams, lai operāciju laikā, kurās izmanto Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatējošos klipsus, noņemšanas līdzeklis būtu viegli pieejams. Pēc atvēršanas klips ir jāizmet, un to nedrīkst atkārtoti lietot pat tad, ja nav redzamu bojājumu. Klipā, kas atvērts ar noņemēju, var rasties mikroplaisas, un šāds klips var salūzt vai noslidēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
13.

Strādājot ar HERO™ Click'aV® aplikatoru, rūpīgi ievērojiet Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipu lietošanas instrukcijas.
14.

Ja ir nepieciešams atbrīvoties no produkta, tas jādara saskaņā ar visiem spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību un vidi.
15.

Esiet piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus attiecībā uz aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Ligatējošie klipši Piestiprinātāji garantija

Visiem HERO™ Grena Click'aV® Ligating Clips aplikatoriem ir viena gada garantija. Grena bez maksas salabos jebkuru aplikatoru, ja tas tiek izmantots parastiem ķirurģiskiem mērķiem ar Grena ligatējošajiem klipšiem, kuriem tas ir paredzēts, un ja to nav remontējis nepiederošs personāls. Ja appliera darbības traucējumi radušies, lietojot klipsus, kas nav Grena klips, garantija netiek .

Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās ir aprakstītas darbības, kas nepieciešamas Grena HERO™ Click'aV® Ligating Clips Appliers atkārtotai apstrādei.

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

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU: Skalošanas kanāls ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā tam ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai no tā noņemtu visus netīrumus. Nelietojiet cietējošus mazgāšanas līdzekļus, jo tie var aizsērēt skalošanas kanāla lūmeni. UZMANĪBU: Lietotājam/apstrādātājam jāievēro vietējie likumi un rīkojumi valstīs, kurās pārstrādes prasības ir stingrākas par šajā rokasgrāmatā aprakstītajām. Turklāt jāievēro slimnīcu higiēnas noteikumi, kā arī attiecīgo profesionālo asociāciju ieteikumi. UZMANĪBU: Izmantotās ierīces pirms lietošanas rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem. UZMANĪBU: Universālie piesardzības pasākumi jāievēro visam slimnīcas personālam, kas strādā ar inficētām vai potenciāli inficētām medicīnas ierīcēm. Lai izvairītos no traumām, jāievēro piesardzība, strādājot ar ierīcēm ar asiem galiem vai griezīgām malām. UZMANĪBU: Visos pārstrādes posmos, strādājot ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un iekārtām, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), novērstu savstarpēju piesārņojumu. IAL ietver halātus, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargu, cimdus un apavu pārvalkus. Ievērojiet parastos noteikumus, kas jāievēro, rīkojoties ar piesārņotiem priekšmetiem, un šādus piesardzības pasākumus: - Lietojiet aizsargcimdus. - Izolējiet piesārņoto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu. UZMANĪBU: Nenovietojiet smagus instrumentus uz maigām ierīcēm. Manuālās tīrīšanas procedūrās nedrīkst izmantot metāla birstes vai tīrīšanas spilventiņus. Šie materiāli bojās instrumentu virsmu un apdari. Jāizmanto neilona birstes ar mīkstiem sariņiem un cauruļu tīrīšanas līdzekļi. UZMANĪBU: Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm izžūt pirms atkārtotas apstrādes. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka uz izmantotajām ierīcēm nedrīkst nožūt asinis, ķermeņa šķidrums, kaulu un audu atliekas, fizioloģiskais šķidrums vai dezinfekcijas līdzekļi. Izlietotās ierīces jānogādā centrālajā apgādē slēgtos vai aizsegto konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku. UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jānotīra un jādezinficē. UZMANĪBU: Izmantojiet tikai medicīnisko ierīču pārstrādei apstiprinātus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļiem. Ja tiek izmantoti neapiemēroti tīrīšanas vai dezinfekcijas šķidrumi vai ja tiek izmantotas neapiemērotas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var radīt negatīvas sekas ierīcēm: - Bojājumi vai korozija - Produkta krāsas maiņa - Metāla detaļu korozija - Samazināts kalpošanas laiks - Garantijas termiņa beigas UZMANĪBU: Grena Ltd. iesaka automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai izmantot tikai EN ISO 15883-1 un -2 prasībām atbilstošus mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Ja iespējams, mehāniskai apstrādei ir ieteicams dot priekšroku salīdzinājumā ar manuālās apstrādes metodēm.
Pārstrādes ierobežojumi:	tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un jāsterilizē. Sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrīšanas ierīci, lai no ierīces noņemtu visus konservantus. Ieteicamie parametri ir 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intensīva lietošana vai atkārtota apstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Izstrādājuma kalpošanas laiku nosaka pēc nolietojuma un lietošanas rezultātā radušos bojājumu izdrukām. Neizmantojiet bojātus vai korodējušus instrumentus. Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Pēdējai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai likvidētu kaļķakmens nogulsnes uz ierīcēm. Ūdens attīrīšanai var izmantot vienu vai vairākus no šādiem procesiem: ultrafiltru (UF), apgrieztās osmozes (RO), dejonizācijas (DI) vai līdzvērtīgu procesu.
INSTRUKCIJAS	
Lietošanas vieta:	Uzreiz pēc apstrādes jāveic ierīču iepriekšēja tīrīšana, ņemot vērā personu aizsardzību. Mērķis ir novērst organisko vielu un ķīmisko vielu atlikumu nokļūšanu lūmenā vai uz instrumentu ārējām daļām un novērst apkārtējās zonas piesārņošanu. 1. Noņemiet lieko augsni, ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. 2. Uzreiz pēc lietošanas iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40°C). 3. Neizmantojiet sacietējušus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40°C, jo tie var izraisīt augsnes saķepšanu un ietekmēt turpmākos apstrādes posmus.
Ierobežojum un transportēšana:	Ierīces ieteicams atkārtoti apstrādāt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas. Lai izvairītos no jebkādiem bojājumiem, ierīces droši jāuzglabā un jāpārveda uz turpmāko apstrādes vietu slēgtā traukā (piemēram, vannā ar vāku), lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņojuma Maksimālais laiks starp instrumenta iepriekšēju tīrīšanu un turpmākajiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu. Transportējiet instrumentus uz apstrādes telpu un ievietojiet tos baseinā ar tīrīšanas šķīdumu.
Sagatavošana tīrīšanai:	Ierīci nedrīkst izjaukt tīrīšanai vai sterilizācijai Visi tīrīšanas līdzekļi jā sagatavo ar ražotāja ieteikto lietošanas atšķaidījumu un temperatūru. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Lai tīrīšanas līdzekļi darbotos optimāli, ir svarīgi izmantot ieteiktās temperatūras. PIEZĪME: Ja esošie šķidrumi ir stipri piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jā sagatavo svaigi tīrīšanas šķidrumi.

Tīrīšana/dezinfekcij a: Manuālā	Aprikojums: pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksto saru birste vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Apstiprināta iepriekšējās tīrīšanas procedūra: - Uz 5 minūtēm iemērciet ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35°C). - Izmantojot mīkstu saru birsti un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek tīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. - Izskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, kamēr uz ierīces vai skalošanas strūklā nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet ne mazāk kā 3 minūtes. - Ar liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli) agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz no vārpstas neizkļūst redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. Apstiprināta manuālās tīrīšanas procedūra: - Ievietojiet ierīci ultraskaņas ūdens vannā, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumu, un sonicējiet 3 minūtes, 40±1°C, 35 kHz (validācijai tika izmantots 2% Sekusept Activ). - Izņemiet instrumentu no ultraskaņas ūdens vannas. - Ar mīkstu saru suku scrubējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz ir noņemtas visas redzamās atliekas. - Ar tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci agresīvi izskalojiet vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (zem 40°C), līdz no vārpstas nav redzamas netīrības, bet ne mazāk kā 1 minūti. - Izskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu, vienlaikus darbinot ierīci. Šajā posmā jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. - Noņemiet lieko mitrumu no ierīces ar tīru, absorbējošu un nešķīstošu salveti. - Izžāvējiet ierīci ar saspīestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. Vizuali pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka ir noņemti visi gruži. Ja ierīce nav vizuāli tīra, atkārtojiet apstrādes darbības, 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 sausas un pasargātas no piesārņojuma.										
Tīrīšana/dezinfekcij a: Automatizēts	Aprikojums - mazgāšanas/dezinficēšanas līdzeklis, pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksto saru birste vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Endoskopiskajiem instrumentiem ir kanāli, spraugas un smalkas šuves. No šādām vietām ir ļoti grūti noņemt nožūdušus netīrumus, izmantojot automatisko tīrīšanu. Lai panāktu efektīvu tīrīšanu, pirms automatizētas atkārtotas apstrādes ir jānovērš masveida netīrumi, tāpēc Grena Ltd. iesaka veikt manuālu iepriekšēju tīrīšanu. Īpaši pārliecinieties, ka pirms tīrīšanas mazgātājā/dezinfektorā ir veikta vārpstas iepriekšēja tīrīšana. Apstiprināta iepriekšējās tīrīšanas procedūra: - Uz 5 minūtēm iemērciet ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35°C). - Izmantojot mīkstu saru birsti un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek tīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. - Izskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, kamēr uz ierīces vai skalošanas strūklā nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet ne mazāk kā 3 minūtes. - Ar liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli) agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz no vārpstas neizkļūst redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. Apstiprināta automatiskās tīrīšanas procedūra: Grena Ltd. iesaka izmantot EN ISO 15883-1 un -2 prasībām atbilstošu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci kopā ar piemērotu kravas nesēju. Ievērojiet mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces ražotāja lietošanas instrukciju. Ievietojiet instrumentus mazgājamajā mašīnā/dezinfektorā saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pievienojiet instrumentu skalošanas kanālus (ja tie ir aprīkoti) mazgātājam/dezinfektoram, lai tie tiktu izskaloti. Instrumentu atkārtotai apstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri: - Iepriekšēja mazgāšana aukstā ūdenī <40°C, 1 min. - Mazgāšana, karstā ūdenī, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neitralizācija, neitralizētāja koncentrācija un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). - Skalošana, aukstā ūdenī ar temperatūru zem 40°C, 1 min. - Termiskā dezinfekcija > 2,5 min, > 93°C ar UF, RO vai DI ūdeni, piedevas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts bez jebkādas piedevas). - Žāvēšana 110°C, 6 min. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. PIEZĪME: Apstiprinātie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību > 3000s. Grena Ltd. Ieteicams izmantot tikai procesus ar A0 vērtību > 3000s. PIEZĪME: Nekad neatstājiet instrumentus slapjus pēc atkārtotas apstrādes. Tas var izraisīt koroziju un mikrobu augšanu. Ja ierīces pēc mašīniskās apstrādes pabeigšanas nav pilnīgi sausas, izžāvējiet aplikatorus manuāli (skatīt žāvēšanas sadaļu) un uzglabāiet atbilstoši norādījumiem.										
Žāvēšana:	Nosusiniet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, nešķīstošu drānu. Ar saspīestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci izpūstiet skalošanas kanālu un žokļu enģi, līdz mitrums vairs neizplūst.										
Uzturēšana:	Enģes un citas kustīgās daļas jāeljo ar ūdenī šķīstošu līdzekli, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan krājumos, gan lietošanas atšķaidījumos.										
Pārbaude un darbības pārbaude:	Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti - ja ir kādi tehniski traucējumi, instruments ir jānoraida. Pārbaudiet kustīgo daļu (piemēram, spailu, enģu, savienotāju u. c.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai spailēs nav pārmērīgi vaļīgas. Vizuali pārbaudiet, vai nav bojājumu un noduluma. Pievērsiet uzmanību pareizai žokļu izlīdzināšanai. Pārbaudiet, vai vārpsta nav deformēta. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Ja konstatēts piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātos instrumentus.										
Iepakojums:	Atsevišķi: Var standarta komerciāli pieejamus medicīniskos tvaika sterilizācijas maisījumus vai ietināmo apvalku. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot ierīci, neuzspiežot plombas. Neizmantojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu slīdēšanu iepakojumā. Komplektos: Instrumentus var ievietot vispārējās nozīmes sterilizācijas paplātēs. Paplātes un futrāļus ar vākiem var ietīt standarta medicīnā tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka žokļi ir aizsargāti. Instrumentu paplātes vai kastes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 kg, lai nodrošinātu personāla, kas strādā ar instrumentu komplektiem, drošību; instrumentu kastes, kas pārsniedz 11,4 kg/25 kg, sterilizācijai jāsadala atsevišķās paplātēs. Visām ierīcēm jābūt izkārtotām tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu visās instrumentu virsmās. Instrumenti nedrīkst būt sakruti cits uz cita vai novietoti ciešā saskarē. Lietotājam jānodrošina, lai instrumentu futrālis netiktu apgāzts vai tā saturs netiktu pārvietots, kad ierīces ir sakārtotas futrālī. Lai ierīces noturētu vietā, var izmantot silikona paklājiņus. Sterilizācijas procesa validācijai ierīces tika iepakotas maisiņos, kas atbilst standartam EN ISO 11607-1.										
Sterilizācija:	Aprikojums: Grena Ltd. iesaka izmantot sterilizatoru saskaņā ar EN ISO 17665 vai EN 285. Sterilizācija jāveic sterilizācijas procesam piemērotā iepakojumā. Iepakojumam jāatbilst standartam EN ISO 11607 (piemēram, papīrs / lamināta plēve). Grena ierīcēm ieteicamā un ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru karstumu/ tvaiku. Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām instrumentu pārbaudei un iepakojšanai pēc tam, kad tie ir rūpīgi iztīrīti tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu un atbilstošu žāvēšanu. Slimnīcai arī jāierosina noteikumi par instrumentu asu vai potenciāli bīstamu vietu aizsardzību. Nepārprotami jāievēro sterilizatora ražotāja instrukcijas par darbību un slodzes konfigurāciju. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, pārliecinieties, ka nav pārsniegta ražotāja maksimālā slodze. Instrumentu komplekti ir pienācīgi jāsaņem ar jauniem iepakojumiem un/vai kastēs, kas ļauj tvaikam iekļūt un tieši saskarties ar visām virsmām. UZMANĪBU: nedrīkst izmantot plazmas gāzes sterilizāciju. UZMANĪBU: Nekad nesterilizējiet neiztīrītus instrumentus! Sterilizācijas panākumi ir atkarīgi no iepriekšējās tīrīšanas stāvokļa! Minimālie validētie tvaika sterilizācijas parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10⁻⁶ sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL), ir šādi: <table><tr><td>Velosipēda tips</td><td>Temperatūra [°C]</td><td>Ekspozīcijas laiks [min]</td><td>Spiediens [bar]</td><td>Žāvēšanas laiks [min]</td></tr><tr><td>Frakcionētais prevakuums 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 jāapstiprina. Iepriekš minēto parametru piemērotības validāciju frakcionētā vakuuma procesam veica Grena saskaņā ar EN ISO 17665 prasībām. Lietotājs ir atbildīgs par sterilizatora pareizas darbības apstiprināšanu.	Velosipēda tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]	Frakcionētais prevakuums 10 kPa	134	3	>3	15
Velosipēda tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]							
Frakcionētais prevakuums 10 kPa	134	3	>3	15							
Uzglabāšana:	Sterili, iepakoti instrumenti jāuzglabā īpaši paredzētā, ierobežotās piekļuves zonā, kas ir labi vēdināma un aizsargāta no putekļiem, kukaiņiem, kaitēkļiem un temperatūras/mitruma ekstrēmām.										

Papildu informācija:	Iepriekš sniegtos norādījumus ir ieteicis medicīnas ierīces ražotājs kā tādus, ar kuriem var sagatavot medicīnas ierīci atkārtotai lietošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka faktiski veikta apstrāde, izmantojot apstrādes iekārtas, materiālus un personālu apstrādes iestādē, sasniedz vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tāpat arī visas pārstrādātāja veiktās atkāpes no sniegtajiem ieteikumiem pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām. Pēc tam lietotājiem jāizstrādā atbilstošs tīrīšanas protokols savās ražotnēs izmantotajām atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm, izmantojot ierīces ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus. Tā kā sterilizācijā/dekontaminācijā ir daudz mainīgo lielumu, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dekontaminācijas process (piem., temperatūra, laiks), ko izmanto ar savu aprīkojumu. Ārstniecības iestāde ir atbildīga par to, lai pārstrāde tiktu veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un lai pārstrādes iestādes personāls būtu atbilstoši apmācīts vēlāmā rezultāta sasniegšanai.
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:	Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
Ražotāja kontaktinformācija:	Skatiet lietošanas instrukcijas virsrakstu.



Uzmanību



Uzglabāt sausumā



Konsultējieties ar elektronisko lietošanas instrukciju



Ražotājs



Authorized representative in the European Union



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Medicīniskās ierīces

*Grena produktiem piegādātās lietošanas instrukcijas drukātajos eksemplāros vienmēr ir angļu valodā.
Ja jums ir nepieciešama IFU kopija citā valodā, varat sazināties ar Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk vai **+ 44 115 9704 800**.*

*Lūdzu, noskenējiet zemāk redzamo QR kodu, izmantojot atbilstošo lietojumprogrammu.
Tas jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kurā varat izvēlēties eIFU sev vēlamajā valodā.*

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

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

