

OMNIFinger® Click'aV® ligatūras klipu aplikatori
Lietošanas instrukcijas

Preces nr. OMNIFinger® Locīšanas:

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex®:

0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.



Kontaktinformācija:
Tālrunis/faks: + 44 115 9704 800



MDML INTL LTD.
Unit 7, Argus House
Greenmount Office
Park, Harold's Cross
Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38



LAV
IFU-OMN-LAV_15



Svarīgi:

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar OMNIFinger® Click'aV® ligatūras skavas aplikatoru lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās metodes, ir nepieciešams sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju, lai saņemtu detalizētas tehniskās instrukcijas, iepazītos ar profesionālo medicīnisko literatūru un apgūtu nepieciešamo apmācību minimāli invazīvo procedūru pieredzējuša ķirurga vadībā. Pirms ierīces lietošanas stingri iesakām rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā iekļauto informāciju. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt smagas ķirurģiskas sekas, tostarp pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Indikācijas:

Grena OMNIFinger® Click'aV® ligatūras skavas ievietotājs ir paredzēts lietošanai kā ievietošanas ierīce Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ polimēra ligatūras skavām laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās procedūrās. Lai nodrošinātu optimālu darbību un drošību, ir ļoti svarīgi nodrošināt atbilstošu saderību starp noslēdzamā audu izmēru un izvēlētajām skavām. Pacientu mērķa grupa – pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.

Lietotāji: produkts ir paredzēts lietošanai tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem.

Kontrindikācijas:

NEizmantojiet kā kontracepcijas metodi olnīcu ligatūrai, jo nav pietiekamu datu par efektivitāti un drošību šādos apstākļos.

NEizmantojiet nieru artēriju ligācijai laparoskopiskās dzīva donora nefrektomijas laikā.

NEizmantojiet, lai uzliktu skavas kā audu marķieri.

Ierīces apraksts:

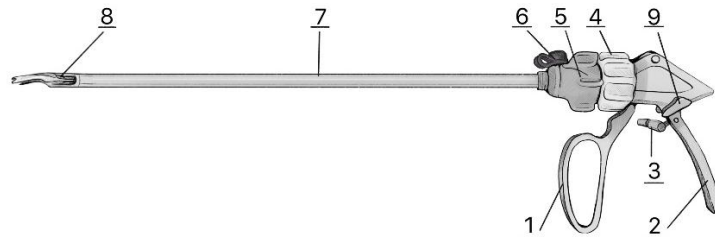
OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier ir atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments. Tas ir pieejams tikai endoskopiskās ķirurģijas versijā. Katra izmēra skavu jāuzliek, izmantojot atbilstošu un saderīgu skavu uzlikšanas instrumentu. Vārpstas 360° rotācija un uzlikšanas instrumenta gala locītava atvieglo skavu uzlikšanu sarežģītās vai grūti sasniedzamās vietās. Aplikatori ir nedemontējama konstrukcija un integrēts skalošanas kanāls, kas atvieglo atlieku noņemšanu no vārpstas, nodrošinot optimālu higiēnu un darbību. Fiksēšanas mehānisms, kas sastāv no fiksēšanas sprūda un fiksēšanas slēdža, ir papildu aprīkojums. Kad tas ir aktivizēts, tas fiksē žokļus atvērtā stāvoklī. Ierīces bez fiksēšanas mehānisma var atpazīt pēc "X" atsaucē numura beigās. Bariatriskās versijas ir apzīmētas ar burtu "B" atsaucē numurā. OMNIFinger® SideFlex klipsu uzliktājam, kas atsaucē numurā ir apzīmēts ar "SF", ir sānu lieces funkcija, kas nozīmē, ka uzliktāja galviņa un žokļi lieces laikā paliek uzliktāja vārpstas plaknē.

M un ML izmēra uzlikšanas instrumenti ir savietojami ar 5 mm trokāra kanulām, savukārt L, XL un XXL izmēra uzlikšanas instrumentiem nepieciešamas 10 mm trokāra kanulas. Novatoriskais ^{HERO™} (High Energy Override) mehānisms ierobežo spīļu radīto spiedienu līdz iepriekš noteiktam līmenim. Šī funkcija novērš pārmērīgu audu saspišanu, uzlabo pacienta drošību un pagarinā instrumenta kalpošanas laiku, aizsargājot tā iekšējos mehānismus un spīles.

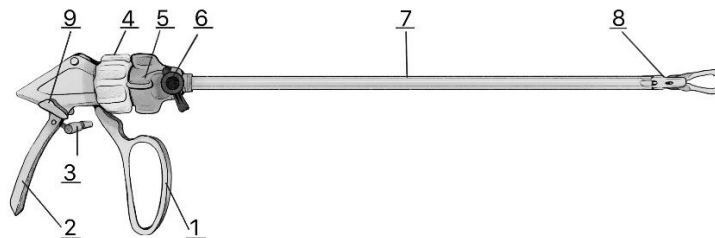
Tikai M un ML izmēra OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers ir aprīkoti ar integrētu HERO™ (High Energy Override) mehānismu, kas ierobežo žokļu radīto spiedienu līdz iepriekš noteiktam līmenim, lai novērstu pārmērīgu audu saspišanu. Tas arī pagarinā instrumenta kalpošanas laiku, samazinot slodzi uz iekšējiem mehānismiem un žokļiem.

OMNIFinger® Click'aV® aplikatora ilustrācija (I. att.)

1. Sprūds
2. Rokturis
3. Fiksatora sprūds (pēc izvēles)
4. Artikulācijas pogu
5. Rotācijas pogu
6. Skalošanas atvere
7. Vārpsta
8. Žokļi
9. Bloķēšanas slēdzis (pēc izvēles)



I att.

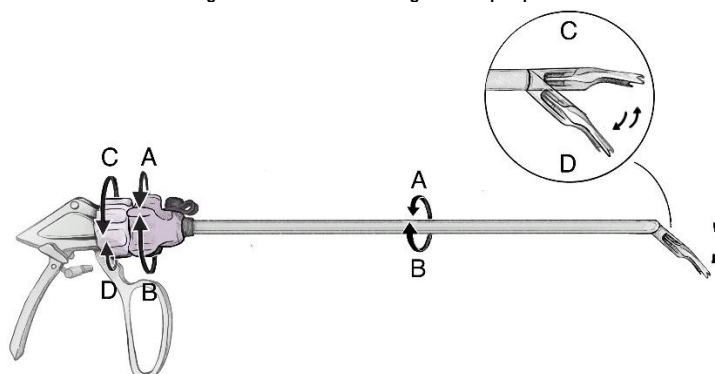


Lietošanas instrukcijas:

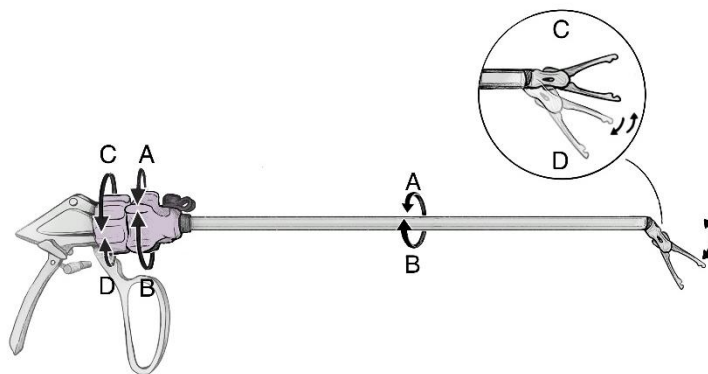
1. Izvēlieties atbilstošu izmēra skavu un saderīgu uzlikšanas ierīci.
2. Pirms lietošanas pārliedziet visu ierīci savietojamību.
3. Ievērojot aseptiskās procedūras, izņemiet klipu kasetni no sterila iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
4. Pirms lietošanas pārliedziet, ka aplikators darbojas pareizi, veicot šādas pārbaudes:
 - Pagrieziet rotācijas pogu (5) par 360° abos virzienos (att. II un III, A-B), lai pārliedzīnātos, ka vārpsta (7) griežas vienmērīgi bez pārmērīgas pretestības.
 - Pagrieziet šarnīra pogu (4) pulksteņrādītāja virzienā, lai pārliedzīnātos, ka aplikatora gals šarnīrs darbojas paredzētajā veidā (att. II un III, C-D).

OMNIFinger® Locīšanas Click'aV® ligatūras klipu aplikators:

II att.



III att.



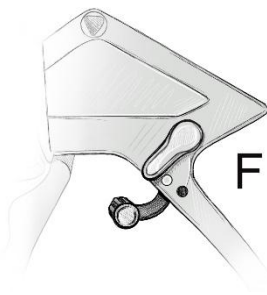
- Ja ir pieejams bloķēšanas mehānisms (pēc izvēles), pārvietojiet bloķēšanas slēdzi (9) uz leju līdz pozīcijai E (IV att.), lai aktivizētu bloķēšanu. Pārliecinieties, ka šajā pozīcijā sprūdu (1) nevar nospiegt uz rokturi (2), ja vien nav nospiests bloķēšanas sprūds (3).

IV att.



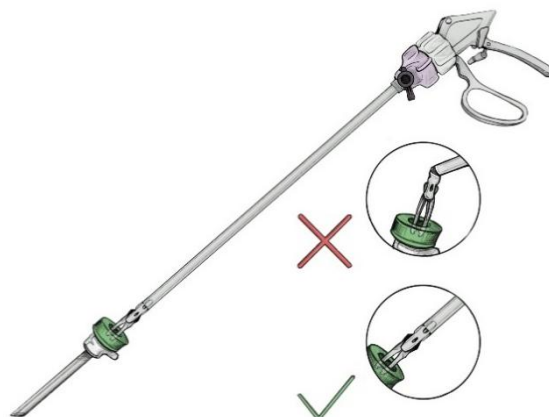
- Pārvietojiet bloķēšanas slēdzi (9) uz augšu līdz pozīcijai F (V att.), lai atbloķētu bloķēšanu. Pārliecinieties, ka šajā pozīcijā sprūdu (1) var viegli nospiegt uz rokturi (2) (ņemot vērā 13. punktā minēto piezīmi par M un ML izmēriem, kas aprīkoti ar HERO™ sistēmu) un ka žokļi (8) atveras un aizveras paredzētajā veidā, nespiežot bloķēšanas sprūdu (3).

V att.



- Pārbaudiet žokļu izvietošanu.
 - Nelietojiet uzliktāju, ja kāds no iepriekš minētajiem pārbaudījumiem nav izdevies.
- Pagriežot savienojuma pogu (4), iestatiet aplikatora galu taisnā stāvoklī, kā parādīts attēlā I.
 - Satveriet uzstādītāju ap vārpstu (7). Šāds satvērumš nodrošina, ka ierīces žokļi paliek pilnībā atvērti, kas ir būtiski, lai skavu ievietotu pareizi.
 - Saskaņojiet aplikatora žokļus (8) vertikāli un sāniski virs skavas kasetē un virziet produkta žokļus skavas kasetes atvērumā, nodrošinot, ka tie ir perpendikulāri kasetes virsmai. Nepareiza žokļu pozīcija ievietošanas laikā var izraisīt nepareizu skavas novietojumu žokļos, kas var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no aplikatora. Viegli virziet žokļus uz priekšu, līdz dzirdams klikšķis. Nelietojiet spēku, lai piespiestu aplikatoru. Aplikatoram jāpārvietojas iekšā un ārā no spraugas viegli. Pārmerīga spēka pielietošana, lai piespiestu aplikatoru, var salauzt skavu. **Brīdinājums: Nekad nemēģiniet ievietot skavu, ja aplikatora gals nav taisnā stāvoklī. Pretējā gadījumā var rasties neatgriezenisks ierīces bojājums, uz kuru neattiecas garantija. Skavas drīkst ievietot tikai tad, ja gals ir taisnā stāvoklī.**
 - Izņemiet aplikatoru no kasetnes. Lai izņemtu skavu, var būt nepieciešams turēt kasetni. Pārliecinieties, ka skava ir droši fiksēta žokļos. Skavas izvirkājumiem jāatrodas aplikatora žokļu rievās. Nepareiza skavas novietošana žokļos var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no aplikatora.
 - Pietiekami atbrīvojiet ligējamo struktūru, lai skavas fiksēšanas mehānisms nebūtu saskāries ar audiem un lai fiksators neiespiestos audos. Fiksatora iespiešanās audos ietekmē aizvēršanas drošību, var deformēt vai pat salauzt skavu.
 - Viegli saspiediet aplikatora rokturus (1 un 2) (neslēdzot skavu) un ievietojiet aplikatora žokļus (8) un vārpstu (7) kanulā. Ja fiksatora slēdzis (9) atrodas lejas stāvoklī (4. att., pozīcija E), ir nepieciešams nospiegt fiksatora sprūdu (3), lai sprūdu (1) varētu pārvietot uz rokturi (2). Turiet aplikatora rokturus nospiešus, līdz žokļi iziet no kanulas, jo lielākajai daļai kanulu iekšējais diametrs ir mazāks nekā atvērtie aplikatora žokļi. Aplikatora rokturu saspiešana var būt nepieciešama arī tad, kad aplikatoru izvelk no kanulas. Ja rokturi nav pietiekami saspiesti, aplikatora žokļi var noskrāpēt materiālu no kanulas iekšpusēs, un atdalījušās plastmasas daļiņas var iekļūt ķermeņa dobumos.
 - Lietošanas laikā pagrieziet aplikatora vārpstu (7) ar pagriežiena pogu (5) tā, lai klipsa fiksatora vienīgais liels zobs būtu vērsts uz leju un vienlaikus redzams no augšas un sāniem. Tas ļauj lietotājam vizuāli pārliecināties, ka ligatējamā struktūra ir ietverta un klipsa fiksators nav saskāries ar audiem.
 - Ja nepieciešams, izmantojiet locītavas pogu (4), lai pielāgotu aplikatora galu vēlamajā leņķī, lai vieglāk piekļūtu ligētajai struktūrai.
 - Novietojiet skavu ap struktūru, kuru paredzēts ligēt, tā, lai būtu skaidri redzams skavas fiksācijas mehānisms. Ja fiksators ir aktivizēts, nospiediet fiksatora sprūdu (3) uz leju vai deaktivizējiet fiksatoru, paceldami fiksatora slēdzi (9) uz augšu. Pielietojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu skavu, līdz tā fiksējas, pārliecinoties, ka tā ir novietota pareizi. Atlaidot spiedienu uz rokturiem (1 un 2), aplikatora žokļi atvēršies.
- Piezīme: Spiežot uz M un ML izmēru sprūda, kas aprīkots ar HERO™ sistēmu, jūtama pretestība norāda, ka HERO™ mehānisms ir aktivizēts. Turpiniet spiest uz sprūda, lai pārvarētu pretestību un pieliktu lielāku spēku uz žokļiem. HERO™ mehānisms NEĻAUS pārsniegt maksimālo drošo spēku, kas tiek pielikts uz audiem un aplikatora struktūru.**
- Pagriežot šarnīra pogu (4), novietojiet aplikatora galu taisnā stāvoklī, kā parādīts attēlā I. Aplikators, kas palicis šarnīra stāvoklī, nevar tikt nonemts no trokara (att. VI).

VI att.



- Noņemiet aplikatoru no operācijas vietas ar žokļiem slēgtā stāvoklī.

Savietojamība:

Click'aV [®] un Click'aV Plus [™] skavas izmērs	Saderīgs OMNIFinger [®] Šarnīra Click'aV [®] Līgatūras skavas aplikators	Saderīgs OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] līgatūras skavas aplikators	Līgatūras struktūras izmērs [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Nav piemērojams	2 līdz 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Neattiecas	3 līdz 10
Click'aV [®] un Click'aV Plus [™] skavas izmērs	Saderīgs ar OMNIFinger [®] Artikulējošo Click'aV [®] līgatūras skavas uzlikšanas instrumentu	Saderīgs ar OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] līgatūras skavas uzlikšanas instrumentu	Līgatūras struktūras izmērs [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 līdz 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 līdz 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 līdz 22



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 novietošanu. Aizvērtā stāvoklī skavas galiem jābūt tieši savienotiem un nedrīkst būt nobīdīti. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet aplikatora skavu savienojumu. Skavu nesakritība var izraisīt skavas stipru deformāciju aizvērtā stāvoklī, traucējot pareizu fiksāciju 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 iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un riskiem.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja to neizdarīsiet, tas var izraisīt procedūras ilguma pagarināšanos, nespēju veikt operāciju vai nepieciešamību pāriet uz atvērtu operāciju.
- Click'aV[®] aplikatori ir saderīgi tikai ar Click'aV[®] un Click'aV Plus[™] skavām un nav saderīgi ar LigaV[®] vai Vclip[®] skavām. Vienmēr pirms procedūras sākšanas pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena aplikatora tips. Ja to neizdarīsiet, var rasties neiespēja veikt operāciju.
- Ķirurģis ir pilnībā atbildīgs par pareizas ķirurģiskās tehnikas izvēli, ligācijai piemērotā audu un asinsvadu tipa un izmēra izvēli, skavas izmēra un atbilstošā aplikatora izvēli, kā arī par to skavu skaita noteikšanu, kas nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un drošu slēgšanu.
- Nekad nemēģiniet regulēt ierīces gala lenķi, pieliekot tam tiešu spēku. Pārliecinieties, ka uz gala netiek pielikts nekāds līces vai iztaisnošanas spēks uzglabāšanas, transportēšanas vai atkārtotas apstrādes laikā, jo tas var izraisīt aplikatora neatgriezenisku bojājumu, kas nav segts ar garantiju. Šarnīra pogu ir vienīgā drošā un pieņemamā metode gala lenķa regulēšanai.**
- Nelietojiet skavu, kas ievietota žokļos vai aplikatorā, kā atsevišķu disekcijas instrumentu, jo skava var izkrist un aplikatora gali var izraisīt audu traumas.
- Vienmēr pārliecinieties, ka skava paliek droši fiksēta aplikatora žokļos pēc aplikatora un skavas ievadīšanas kanulā.
- Nemēģiniet aizvērt žokļus uz jebkuras audu struktūras, ja klips nav pareizi ievietots žokļos. Tukšu žokļu aizvēršana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
- Nespiediet aplikatoru virs citiem ķirurģiskajiem instrumentiem, skavām, klipšiem, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt klipsa lūšanu.
- Pēc katras skavas ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Daļēja saspiešana var izraisīt skavas nobīdīšanos, kas noved pie nepareizas līgatūras.
- Skavai jābūt droši fiksētai, lai nodrošinātu asinsvada vai audu pareizu ligāciju. Pēc lietošanas pārbaudiet ligācijas vietu, lai pārliecinātos, ka katra skava ir ievietota un labi aizvērtā uz ligētajai struktūrai. To vajadzētu atkārtot pēc citu ķirurģisko instrumentu lietošanas tiešā lietošanas vietas tuvumā, lai nepalaistu garām skavas nejašu nobīdīšanos.
- Līgatūras skavas Click'aV[®] un Click'aV Plus[™] var atvērt ar speciāli izstrādātu skavu noņēmēju. Ļoti ieteicams, lai operācijas laikā, kurā tiek izmantotas līgatūras skavas Click'aV[®] un Click'aV Plus[™], noņēmējs būtu viegli pieejams. Pēc atvēršanas skava ir jāizmet un to nedrīkst izmantot atkārtoti, pat ja nav redzamu bojājumu. Klipsē, kas atvērta ar noņēmēju, var veidoties mikroplaisas, un šāda klipse var salūzt vai noslīdēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
- Strādājot ar Click'aV[®] uzlikšanas instrumentu, rūpīgi ievērojiet Click'aV[®] un Click'aV Plus[™] līgatūras skavu lietošanas instrukcijas.
- Ja ir nepieciešams izņemt produktu, tas jādara saskaņā ar visiem piemērojamiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
- Rīkojieties piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Līgatūras skavas aplikatoru garantija

Visiem Grena Click'aV[®] līgatūras skavu aplikatoriem ir viena gada garantija. Grena bez maksas salabos jebkuru aplikatoru, ja tas ir izmantots normālos ķirurģiskos nolūkos ar Grena līgatūras skavām, kam tas ir paredzēts, un nav salabots ar neatļautu personālu. Ja aplikatora darbības traucējumi rodas, izmantojot skavas, kas nav Grena ražotas, garantija neattiecas.

Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās ir aprakstīti soļi, kas nepieciešami Grena Click'aV[®] līgatūras skavas aplikatoru atkārtotai apstrādei. Tās ietver priekšapstrādi lietošanas vietā, manuālu tīrīšanu un dezinfekciju, mehānisku apstrādi, kā arī tvaika sterilizāciju frakcionētā vakuuma procesā.

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU: Skalošanas kanāls ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai no tā noņemtu visus netīrumus. Nelietojiet sacietējošus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var aizsprostot skalošanas kanāla lūmenu. UZMANĪBU: Lietotājam/apstrādātajam ir jāievēro vietējie likumi un noteikumi valstīs, kurās pārstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā rokasgrāmatā aprakstītās. Turklāt ir jāievēro slimnīcu higiēnas noteikumi, kā arī attiecīgo profesionālo asociāciju ieteikumi. UZMANĪBU: Pirms lietošanas izlietotās ierīces 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 griezošas malas. UZMANĪBU: Visos pārstrādes posmos, rīkojoties ar vai strādājot ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, ir jāvalkā individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), lai novērstu krustenisko inficēšanos. IAL ietver halātus, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargus, cimdus un apavu pārlājus. Ievērojiet parastos noteikumus par rīkošanos ar inficētiem priekšmetiem un šādus piesardzības pasākumus: - pieskaroties lietojiet aizsargcimdus; - izolējiet piesārņoto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu. UZMANĪBU: Nenovietojiet smagus instrumentus uz trauslām ierīcēm. Manuālās tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst izmantot metāla suku vai berzes sūkļus. Šie materiāli bojā instrumentu virsmu un apdari. Jālieto mīksts sariņš, neilona suku un cauruļu tīrītāji. UZMANĪBU: Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm nožūt pirms atkārtotas apstrādes. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka uz lietotajām ierīcēm netiek ļauts nožūt asinīm, ķermeņa šķidrumiem, kaulu un audu atliekām, sālsūdenim vai dezinfekcijas līdzekļiem. Lietotās ierīces jāpārvēd uz centrālo apgādes punktu slēgtos vai pārklātos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku. UZMANĪBU: Pēc procedūras pabeigšanas visas detaļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezinficē. UZMANĪBU: Izmantojiet tikai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus, kas ir apstiprināti medicīnisko ierīču atkārtotai apstrādei. 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 standartiem atbilstošas mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas. Ja iespējams, mehāniskai apstrādei ir jādod priekšroka salīdzinājumā ar manuālām apstrādes metodēm.
--------------------	--

Apstrādes ierobežojumi	Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāiztīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. 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 apstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas ilgumu nosaka lietošanas rezultātā radušies nolietojuma un bojājumu pēdas. Nelietojiet bojātus vai korozijas skartus instrumentus. Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Galīgajai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai no ierīcēm noņemtu kalķa nogulsnes. Ūdens attīrīšanai var izmantot vienu vai vairākus no šādiem procesiem: ultrafiltrēšana (UF), apgrieztā 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 audus ar vienreizlietojamo auduma/papīra salveti. 2. Tūlīt pēc lietošanas iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40 °C). 3. Nelietojiet sacietējošus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40 °C, jo tie var izraisīt netīrumu pieplīšanu un ietekmēt turpmākos pārstrādes posmus.
Izturēšana un pārvadāšana	Ieteicams ierīces pārstrādāt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas. Lai izvairītos no bojājumiem, ierīces jāuzglabā droši un jāpārvadā uz turpmākas pārstrādes vietu slēgtā traukā (piemēram, vannā ar vāku), lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņošanas. Laika periods starp instrumenta iepriekšējo tīrīšanu un turpmākajiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu. Transportējiet instrumentus uz apstrādes telpu un ievietojiet tos traukā ar tīrīšanas šķidrumu.

Sagatavošanās tīrīšanai	Ierīci NEDRĪKST izjaukt tīrīšanai vai sterilizācijai. Visi tīrīšanas līdzekļi jāpagatavo atbilstoši ražotāja ieteiktajam atšķaidījumam un temperatūrai. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Ieteicamo temperatūru ievērošana ir svarīga, lai nodrošinātu tīrīšanas līdzekļu optimālu darbību. PIEZĪME: Ja esošie šķīdumi ir stipri piesārņoti (asins un/vai duļķaini), jāpagatavo jauni tīrīšanas šķīdumi.										
Tīrīšana/ dezinfekcija: Manuāli	Aprikojums: pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu tīrīšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sariņu suka vai līdzīga, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vannīte. Apstiprināta pirmtīrīšanas procedūra: - Iemērc ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz 5 minūtēm. (Validācijai tika izmantots 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) - Izmantojot mikstu suku un turēt ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārļiecinieties, ka visi redzami netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. - Noskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas straumē vairs nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet vismaz 3 minūtes. - 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 no vārpstas vairs neizplūst redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. Apstiprināta manuālā tīrīšanas procedūra: - Ievietojiet ierīci ultraskaņas ūdens vannā, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, un apstrādājiet ar ultraskaņu 3 minūtes, 40±1 °C, 35 kHz (validācijai tika izmantots 2 % Sekusept Activ). - Izņemiet instrumentu no ultraskaņas ūdens vannas. - 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 netīrumi ir noņemti. - Izmantojiet tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci, lai intensīvi izskalotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (zem 40 °C), līdz no vārpstas vairs neizplūst redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. - Noskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu, vienlaikus darbinot ierīci. Šim posmam jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. - No ierīces noņemiet lieko mitrumu ar tīru, absorbējošu un nešķiedru salveti. - Ierīci, ieskaitot skalošanas kanālu, nosusiniet ar saspīestu medicīnisko gaisu. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāvalidē. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārļiecinātos, ka visi netīrumi ir noņemti. Ja ierīce vizuāli nav tīra, atkārtojiet pārstrādes soļus, līdz ierīce ir vizuāli tīra. PIEZĪME: Ieteicams izmantotās tīrīšanas birstītes 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: Automātiskās	iekārtas – mazgātājs/dezinfektors, pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sariņu suka vai līdzīga, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vannīte. Endoskopiskajiem instrumentiem ir kanāli, spraugas un smalkas savienojuma vietas. No šādām vietām ar automatizētu tīrīšanu ir ļoti grūti noņemt sausu netīrumu. Lai panāktu efektīvu tīrīšanu, pirms automatizētas pārstrādes ir nepieciešams noņemt lielos netīrumus, tādēļ Grena Ltd. iesaka veikt manuālu iepriekšēju tīrīšanu. Jo īpaši pārļiecinieties, ka pirms tīrīšanas mazgātāja/dezinfektora ir iepriekš notīrīts vārpstas korpus. Apstiprināta iepriekšējās tīrīšanas procedūra: - Iemērc ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz 5 minūtēm. (Validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30–35 °C) - Izmantojot mikstu suku un turēt ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek notīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārļiecinieties, ka visi redzami netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. - Noskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas straumē vairs nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet vismaz 3 minūtes. - 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 no vārpstas vairs neizplūst 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 kravas nesēju. Ievērojiet mazgātāja/dezinfektora ražotāja lietošanas instrukcijas. Ielieciet instrumentus mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pievienojiet instrumentu skalošanas kanālus (ja tādi ir) mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtai, lai tie tiktu izskalo. Instrumentu atkārtotai apstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri: - Auksta priekšmazgāšana, ūdens <40 °C, 1 min. - Mazgāšana, karsts ūdens, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neitralizācija, neitralizējošā līdzekļa koncentrācija un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Skalošana, auksts ūdens 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 jebkādam piedevām). - 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 mašīnas apstrādes pabeigšanas, žāvējiet aplikatorus manuāli (skatīt sadaļu par žāvēšanu) un uzglabājiet saskaņā ar norādījumiem.										
Žāvēšana:	Nosusiniet 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 līdzekli, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu krājumam, gan lietošanai paredzētajām atšķaidītajām koncentrācijām.										
Pārbaude un darbības pārbaude:	Pārbaudiet ierīces darbību – ja tiek konstatēti tehniski defekti, ierīce 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 vārpstas deformācijas. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārļiecinātos, ka visi redzami netīrumi ir noņemti. Ja tiek konstatēti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātus instrumentus.										
Iepakojums:	Atsevišķi: Var izmantot standarta, komerciāli pieejamus medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas maisiņus vai plēvi. Pārļiecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu aplikators, neapgrūtinot plombas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai instrumenti nepasildītu iepakojumā. Komplektos: Aplikatorus var ievietot universālos sterilizācijas traukos. Traukus un kastes ar vākiem var ietin standarta medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas plēvē. Pārļiecinieties, ka žokļi ir aizsargāti. Ietīta instrumentu paplātes vai kārbas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārciņas, lai nodrošinātu instrumentu komplektu apstrādes personāla drošību; instrumentu kārbas, kas pārsniedz 11,4 kg/25 mārciņas, sterilizācijai jāsadala atsevišķās paplātes. Visi instrumenti jāsakārto tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu visās instrumentu virsmās. Instrumenti nedrīkst būt salikti kaudzē vai novietoti ciešā saskarē. Lietotājam jānodrošina, ka instrumentu kārba netiek apgāzta vai tās saturs nepārvietojas, kad instrumenti ir sakārtoti kārbā. Lai instrumenti paliktu savā vietā, var izmantot silikona pakļājiņus. Ierīces sterilizācijas procesa validācijai tika iepakotas maisiņos, kas atbilst standartam EN ISO 11607-1.										
Sterilizācija:	Iekārtas: Grena Ltd. iesaka izmantot sterilizatoru saskaņā ar EN ISO 17665 vai EN 285. Sterilizācija jāveic iepakojumā, kas ir piemērots sterilizācijas procesam. Iepakojumam jāatbilst EN ISO 11607 (piemēram, papīrs/laminēta plēve). Mitā siltuma/tvaika sterilizācija ir vēlāmā un ieteicamā metode Grena ierīcēm. Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām instrumentu pārbaudei un iepakovošanai pēc to rūpīgas tīrīšanas tādā veidā, kas nodrošina tvaika iekļūšanu un pietiekamu žāvēšanu. Slimnīcai būtu jāiesaka arī pasākumi, lai aizsargātu jebkuras asas vai potenciāli bīstamas instrumentu daļas. Ir stingri jāievēro sterilizatora ražotāja norādījumi par darbību un iekraušanas konfigurāciju. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, jāpārļiecinās, ka netiek pārsniegta ražotāja noteiktā maksimālā slodze. Instrumentu komplekti ir pienācīgi jāpagatavo un jāiesaiņo paplātes un/vai kastēs, kas ļauj tvaikam iekļūt un nonākt tiešā saskarē ar visām virsmām. BRĪDINĀJUMS: Nedrīkst izmantot plazmas gāzes sterilizāciju. UZMANĪBU: Nekad nesterilizējiet netīrus instrumentus! Sterilizācijas panākumi ir atkarīgi no iepriekšējās tīrīšanas kvalitātes! Minimālie apstiprinātie tvaika sterilizācijas parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10 ⁻⁶ sterilitātes garantijas līmeni (SAL), ir šādi: <table><tr><td>Cikla veids</td><td>Temperatūra [°C]</td><td>Iedarbības laiks [min]</td><td>Spiediens [bar]</td><td>Žāvēšanas laiks [min]</td></tr><tr><td>Dalējais 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. Iepriekš minēto parametru piemērotības validēšanu frakcionālajam vakuuma procesam veica Grena saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām. Lietotājs ir atbildīgs par sterilizatora pareizas darbības validēšanu.	Cikla veids	Temperatūra [°C]	Iedarbības laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]	Dalējais priekšvakuums 10 kPa	134	3	>3	15
Cikla veids	Temperatūra [°C]	Iedarbības laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]							
Dalējais priekšvakuums 10 kPa	134	3	>3	15							

Uzglabāšana:	Sterili, iepakoti instrumenti jāuzglabā īpaši tam paredzētā, ierobežotas piekļuves telpā, kas ir labi vēdināma un nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, grauzējiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.
Papildu informācija:	Iepriekš minētās instrukcijas ir ieteicis medicīnas ierīču ražotājs kā tādas, kas ļauj sagatavot medicīnas ierīci atkārtotai lietošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka apstrāde, ko faktiski veic, izmantojot apstrādes iekārtas, materiālus un personālu, sniedz 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. Tad lietotājiem ir jāizstrādā atbilstošs tīrīšanas protokols atkārtoti lietojamajām medicīniskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas viņu iestādēs, izmantojot ierīču ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus. Ņemot vērā daudzos mainīgos faktorus, kas saistīti ar sterilizāciju/dekontamināciju, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dekontaminācijas process (piemēram, temperatūras, laiki), ko izmanto ar savu aprīkojumu. Medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un ka pārstrādes iestādes 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 atrodas lietotājs un/vai pacients.
Ražotāja kontaktinformācija:	Skatīt lietošanas instrukciju virsrakstu.



Uzmanību



Saglabāt
sausā vietā



Iepazīstieties ar
elektroniskajām
lietošanas instrukcijām



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Savienībā



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Medicīnas ierīce

*Grena produktiem pievienotās lietošanas instrukcijas papīra formātā 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 redzamo QR kodu ar atbilstošu lietotni.
Tas pāradresēs Jūs uz Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varēsiet izvēlēties eIFU vēlamo valodu.*

*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 IFU jaunāko versiju.*

