

Ref. nr.:

Atklātai operācijai:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Endohirurģijai, neatraujami:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Endohirurģijai neņemami:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontakts: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Īrija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	LAV IFU-045-LAV_23
---	---	--	---	--------------------------------------

**Svarīgi**

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

Indikācijas:

Grena Click'aV® ligatūras klipu aplikatori ir paredzēti izmantošanai kā Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ polimēra ligatūras klipu piegādes ierīces laparoskopiskās, torakoskopiskās un atvērtās ķirurģijas procedūrās. Lai panāktu optimālu veikspēju 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.

Kontrindikācijas:

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

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ nelietot nieru artēriju ligatūrai laparoskopiskas dzīva donora nefrektomijas laikā.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ neizmantojiet skavas kā audu marķieri.

Ierīces apraksts:

Click'aV® ligatūras klipu uzlikšanas ierīces ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, kas pieejami gan atklātai, gan endoskopiskai ķirurģijai. Katra izmēra klipsi jāuzliek, izmantojot atbilstošu saderīgu klipu uzlikšanas ierīci. M un ML endoskopiskās uzlikšanas ierīces var iziet caur 5 mm trokāra kanulu, bet L un XL uzlikšanas ierīcēm nepieciešama 10 mm trokāra kanula.

Neatdalāmiem endoskopiskajiem klipsu uzlikšanas instrumentiem ir iebūvēts skalošanas kanāls, un tos nav nepieciešams izjaukt, lai iztīrītu. Savukārt atdalāmajam variantam ir nepieciešams izjaukt, lai iztīrītu, atskrūvējot ieliktņi no kāta pretējā pultsteņa rādītāja virzienam. Skalošanas kanāls atdalāmajā variantā atvieglo atlieku noņemšanu no kāta pēc ieliktna izņemšanas. Endoskopiskā klipsu uzlikšanas instrumenta kātu var pagriezt par 360° attiecībā pret rokturi.

M un ML izmēra ieliktni ir saderīgi ar 5 mm rokturiem, savukārt L un XL ieliktni ir paredzēti 10 mm rokturiem. Bariatriskās versijas ir apzīmētas ar burtu "B" atsaucēs numurā.

Lietošanas instrukcijas:

- Izvēlieties atbilstoša izmēra skavu un saderīgu aplikatoru. Lietojot endoskopisku noņemamu aplikatoru, izvēlieties ieliktni, kas ir saderīga ar skavas izmēru. Ievietojiet to roktura vārpstā un pagrieziet pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama pretestība.
- Pirms lietošanas pārliecinieties par visu ierīču saderību.
- Ievērojot aseptiskās procedūras, izņemiet skavu kasetnē no sterila iepakojuma. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
- Aizveriet atvērtās operācijas aplikatoru ap skrūvi (tāpat kā tiek aizverts zīmulis). Endo aplikatoriem aplikatoru aizveriet ap vārpstu. Šāda aizveršana nodrošina, ka ierīces žokļi paliek pilnībā atvērti, kas ir būtiski pareizai skavas uzlikšanai.
- Saskaņojiet aplikatora žokļus vertikāli un sāniski virs klipsa kasetē 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 salūšanu.
- Noņemiet aplikatoru no kasetnes. Lai noņemtu skavu, var būt nepieciešams turēt kasetni. Pārliecinieties, ka skava ir droši piestiprināta žokļos. Skavas izvīzījumiem jāatrodas aplikatora žokļu rievās. Nepareiza skavas novietošana žokļos var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no aplikatora.
- Pietiekami izveidojiet ligatūrai paredzētās struktūras skeletu, lai skavas fiksēšanas mehānisms nebūtu saskarē ar audiem, tādējādi novēršot fiksatora iekļūšanu audos. Fiksatora iekļūšana audos ietekmē aizvēršanas drošību, var deformēt vai pat salauzt skavu.
- Ja izmanto endoskopisko aplikatoru, viegli nospiediet aplikatora rokturus (nebloķējot skavu) un ievietojiet aplikatora žokļus un vārpstu kanulā. Turiet aplikatora rokturus nospiežot, līdz žokļi iziet no kanulas, jo lielākajai daļai kanulu iekšējais diametrs ir mazāks nekā atvērtie aplikatora žokļi. Piespiežot aplikatora rokturus, 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.
- Lietošanas laikā pagrieziet endoaplikatora vārpstu tā, lai klipa aizdare ar vienu lielu zobu būtu vērsta uz leju un vienlaikus redzama no augšas un sāniem. Tas ļauj lietotājam vizuāli pārliecināties, ka ligatūra ir ievietota struktūrā un klipa aizdare nav pieskārusies audiem. Atklātas operācijas gadījumā arī ieteicams, lai aizdare ar vienu lielu zobu būtu vērsta uz leju.
- Novietojiet skavu ap struktūru, kas paredzēta ligatūrai, tā, lai būtu skaidri redzams fiksēšanas mehānisms. Piespiediet skavu, lai tā pilnībā aizvērtos, līdz tā fiksējas, pārliecinoties, ka tā ir novietota pareizi. Atbrīvojot spiedienu uz rokturiem, skavas žokļi atvērsies.
- Noņemiet aplikatoru no operācijas vietas.

Savietojamība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ skavas izmērs	Saderīgi Click'aV® ligatūras skavas uzlikšanas instrumenti	Līgētas struktūras izmērs [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 līdz 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 līdz 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 līdz 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 līdz 16
XXL	0301-04XXL20	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 novietojumu. Kad aplikators ir aizvērts, tā žokļu galiem jābūt tieši izlīdzinātiem un nedrīkst būt nobīdīti. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet aplikatora žokļu izlīdzinājumu. Žokļu nepareizs izlīdzinājums var izraisīt skavas deformāciju aizvēršanas 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 bīstamību.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja to neizdodas, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
- Click'aV® 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, audu un asinsvadu tipu un izmēru, kas piemēroti ligatūrai, klipsa izmēru un atbilstošu aplikatoru, kā arī par nepieciešamo klipsu skaita noteikšanu, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un drošu slēgšanu.
- Nelietojiet klipu, kas ievietots žokļos, vai aplikatoru atsevišķi kā disekcijas instrumentu, jo klips var nokrist un aplikatora gali var izraisīt audu bojājumus.
- Ja tiek veikta endoskopiska procedūra, vienmēr pārliecinieties, ka skava paliek droši fiksēta aplikatora žokļos pēc tam, kad aplikators un skava ir izvadīti caur kanulu.
- Nemēģiniet aizvērt žokļus uz jebkādas audu struktūras, ja žokļos nav pareizi ievietota skava. Tukšu žokļu aizvēršana 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 spāpēšana var izraisīt skavas nobīdīšanos, kas var novest pie nepareizas ligatūras.

11. Skava ir jānostiprina droši, lai nodrošinātu pareizu asinsvada vai audu ligatūru. Pēc uzlikšanas pārbaudiet ligatūras vietu, lai pārliecinātos, ka katra skava ir labi uzlikta un aizvērta uz ligatūras struktūras. Šo darbību vajadzētu atkārtot pēc citu ķirurģisko instrumentu izmantošanas tiešā uzlikšanas vietā, lai nepalaistu garām skavas nejaūšu nobīdīšanos.
12. 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 atvēršanas skava ir jāizmet un to nedrīkst atkārtoti lietot, pat ja nav redzamu bojājumu. Ar noņēmēju atvērta skava var iegūt mikroplaisas, un šāda skava var salūzt vai noslīdēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
13. Strādājot ar Click'aV® aplikatoru, rūpīgi ievērojiet Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavu lietošanas instrukcijas.
14. Ja ir nepieciešams iznīcināt produktu, tas jādara saskaņā ar visiem piemērojamiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
15. Esiet uzmanīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Ligating Clip Appliers garantija

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

Pārstrādes instrukcijas:

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

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU Skalojamais kanāls ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā tam jāpievērš īpaša uzmanība, lai no tā noņemtu visus 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, kas 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 grieztīgas 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 izmantotajiem aizsargcimd. - Izolējiet inficēto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu. UZMANĪBU: Nelieciet smagus instrumentus uz trausliem ierīcēm. Manuālas tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst izmantot metāla birstes vai berzes sūkļus. Šie materiāli bojā instrumentu virsmu un apdaři. Jāizmanto mīksta neilona birste un cauruļu tīrītāji. 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 audu atliekām, sālsūdenim vai dezinfekcijas līdzekļiem. Lietotās ierīces jātransportē uz centrālo apgādes punktu slēgtos vai pārklātos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku. UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonākušas saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezinficē. UZMANĪBU: Izmantojiet tikai tīrīšanas 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 standartiem atbilstošas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas. Ja iespējams, mehāniskai pārstrādei ir jādod priekšroka salīdzinājumā ar manuālām pārstrādes metodēm.
Apstrādes ierobežojumi:	Instrumenti tiek piegādāti nesterili un pirms katras lietošanas ir jāiztīra un jāsterilizē. Endoskopijas ierīcēm sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, lai no ierīces noņemtu jebkādas konservantus. Ieteicamie parametri ir 3 minūtes, 40 °C, 35 kHz. Ilgstoša lietošana vai atkārtota pārstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas laiku 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 novērstu kaļķa nogulsnes uz ierīcēm. Ūdens attīrīšanai var izmantot vienu vai vairākus no šādiem procesiem: ultrafiltrācija (UF), reversā osmoze (RO), dejonizācija (DI) vai līdzvērtīgs process.
NORĀDĪJUMI	
Lietošanas vieta:	Ierīču iepriekšēja tīrīšana jāveic tūlīt pēc ārstēšanas, ņemot vērā personīgo aizsardzību. Mērķis ir novērst organisko vielu un ķīmisko atlieku nožūšanu instrumentu lūmenā vai ārējās daļās un novērst apkārtējās vides piesārņojumu. 1. Noņemiet liekos netīrumus, ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreizlietojamu auduma/papīra salveti. 2. Iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40 °C) uzreiz 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 pēc iespējas drīzāk pēc lietošanas. Lai izvairītos no bojājumiem, ierīces jāuzglabā drošā vietā un jātransportē uz turpmākas pārstrādes vietu slēgtā konteinerā (piemēram, vannā ar vāku), lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņošanas. Maksimālais laiks starp instrumenta iepriekšēju tīrīšanu un turpmākajiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu. Instrumentus transportējiet uz apstrādes telpu un ievietojiet traukā ar tīrīšanas šķidrumu.
Sagatavošanās tīrīšanai:	Demontāža ir nepieciešama tikai nopemamiem endoskopiskajiem aplikatoriem, kurus var atpazīt pēc burtiem „HS” kā daļu no atsaucēs numura, kas uzdrukāts uz roktura. Lai demontētu, satveriet vārpstas distālo daļu ar diviem pirkstiem un pagrieziet rotācijas pogu pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai atskrūvētu ieliktni. Izņemiet ieliktni no vārpstas. Lai samontētu, rīkojieties pretējā secībā. Neizmantojiet aplikatoru, turot to aiz žokļiem, lai veiktu izjaukšanu/salikšanu, bet gan tieši aiz tiem uz engēm, citādi var tikt ietekmēta žokļu pareiza izvietošana. Pareiza žokļu izvietošana nodrošināšana ir būtiska, lai klipu aplikatori darbotos pareizi. Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo atbilstoši ražotāja ieteiktajam atšķaidījumam un temperatūrai. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Lai tīrīšanas līdzekļi darbotos optimāli, ir svarīgi izmantot ieteicamo temperatūru. PIEZĪME: Ja esošie šķīdumi ir stipri piesārņoti (asins un/vai duļķaini), jāgatavo jauni tīrīšanas šķīdumi.

Tīrīšana/dezinfekcij a: manuāli	Aprikojums: pH neitrāls vai sārmains proteolītisks fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sariņu suka vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Apstiprināta priekšattīrīšanas procedūra: 1. Iemērc ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā uz 5 minūtēm. (Validācijai tika izmantots 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Izmantojot 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 redzami netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 3. Noskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas 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 (endoskopiskajām ierīcēm) vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstā vairs nav redzamu netīrumu, bet vismaz 1 minūti. Apstiprināta manuālā tīrīšanas procedūra: 1. Ievietojiet ierīci ultraskaņas vannā, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, un sonicējiet 3 minūtes, 40±1°C, 35 kHz (validācijai tika izmantots 2% Sekusept Activ). 2. Izņemiet instrumentu no ultraskaņas vannas. 3. Izmantojot mīkstu sariņu suku, berzējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz brīdim, kad visi redzami atlieki ir noņemti. 4. Izmantojiet tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci, lai intensīvi izskalotu vārpstas iekšpusi (endoskopiskajām ierīcēm) 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 (endoskopiskajām ierīcēm), vienlaikus darbinot ierīci. Šim solim jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. 6. No ierīces noņemiet lieko mitrumu ar tīru, absorbējošu un neplūstošu salveti. 7. Nosusiniet ierīci ar saspiestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāvaldīdē. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka visi netīrumi ir noņemti. Ja vizuāli nav tīrs, atkārtojiet apstrādes soļus, 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/dezinfekcij a: 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 vanna. Endoskopijas instrumentiem ir kanāli, spraugas un smalkas savienojuma vietas. No šādām vietām ar automatizētu tīrīšanu ir ļoti grūti noņemt nožuuvušus 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 redzami netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 3. Noskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas strauvē vairs nav asins vai netīrumu pēdāju, bet vismaz 3 minūtes. 4. Izmantojiet liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli), lai intensīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstā vairs nav redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. Apstiprināta automatiskā tīrīšanas procedūra: Grena Ltd. iesaka izmantot EN ISO 15883-1 un -2 standartam atbilstošu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci kopā ar piemērotu slodzes nesēju. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ražotāja lietošanas instrukcijas. Ievietojiet instrumentus mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Savienojiet instrumentu skalošanas kanālus (ja tādi ir) ar mazgāšanas/dezinfekcijas ierīci, lai tie tiktu izskaloti. Instrumentu pārstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri: 1. Auksta priekšmazgāšana, ūdens <40 °C, 1 min. 2. Mazgāšana, karsts ūdens, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,7 % 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 jāvaldīdē. 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, instrumentus žāvējiet manuāli (skatīt sadaļu par žāvēšanu) un uzglabājiet saskaņā ar norādījumiem.										
Žāvēšana:	Nožāvējiet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, neplūstošu audumu. Izmantojiet saspiestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci, lai izpūstu skalošanas kanālu un žokļu eņģes, līdz vairs neizplūst mitrums.										
Apkope:	Eņģes un citas kustīgās daļas jāēļļo ar ūdenī šķīstošu produktu, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu uzglabāšanai, gan lietošanai atšķaidītā koncentrācijā.										
Pārbaude un funkciju testēšana:	Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti – ja ir kādi tehniskie bojājumi, instruments ir jānoraida. Pārbaudiet kustīgo daļu (piemēram, žokļu, eņģu, savienotāju utt.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai žokļiem nav pārmērīga spēle. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumi un nodulums. Pievērsiet uzmanību žokļu pareizai izvietojumam. Pārbaudiet, vai vārpsta nav deformēta. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzami netīrumi ir noņemti. Ja tiek konstatēti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Bojātus instrumentus izmetiet. Pārbaudiet noņemamo uzgaļu vītnes, vai tās nav bojātas un vai nav pretestības produkta montāžas/demontāžas laikā. Bojājumu vai pretestības pazīmes ir iemesls, lai ierīci izņemtu no lietošanas.										
Iepakojums:	<u>Atsevišķi:</u> var izmantot standarta, komerciāli pieejamus medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas maisiņus vai plēvi. 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 universālos sterilizācijas traukos. Traukus un kārbas ar vākiem var ietin standarta medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka žokļi ir aizsargāti. Ietinātā instrumentu paplātes vai kārbas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārciņas, lai nodrošinātu instrumentu komplektu apstrādē iesaistītā personāla drošību; 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 sakrauti vai novietoti ciešā saskarē. Lietotājam jāpārliecinās, ka instrumentu kārba nav apgāzta vai tās saturs nav pārvietots, kad instrumenti ir izvietoti kārbā. Lai instrumenti paliktu savā vietā, var izmantot silikona paklājiņus. Sterilizācijas procesa validēšanas ierīces tika iepakotas maisiņos, kas atbilst EN ISO 11607-1 standartam.										
Sterilizācija:	Iekārtas: Grena Ltd. iesaka izmantot sterilizatoru, kas atbilst EN ISO 17665 vai EN 285 standartam. Sterilizācija jāveic iepakojumā, kas ir piemērots sterilizācijas procesam. Iepakojumam jāatbilst EN ISO 11607 standartam (piemēram, papīrs/laminēta plēve). Mitra siltuma/tvaika sterilizācija ir vēlamā un ieteicamā metode Grena ierīcēm. Slimnīcai ir atbildīga par iekšējām procedūrām instrumentu pārbaudei un iepakojšanai pēc to rūpīgas tīrīšanas tādā veidā, kas nodrošina tvaika iekļūšanu un atbilstošu žāvēšanu. Slimnīcai ir jāiesaka arī pasākumi, lai aizsargātu jebkuras asas vai potenciāli bīstamas instrumentu daļas. Sterilizatora ražotāja norādījumi par darbību un slodzes konfigurāciju ir stingri jāievēro. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, jāpārliecinās, ka netiek pārsniegta ražotāja norādītā maksimālā slodze. Instrumentu komplekti jāgatavo un jāiepako atbilstoši, izmantojot paplātes un/vai kastes, kas ļauj tvaikam iekļūt un nonākt tiešā saskarē ar visām virsmām. Ieteicams sterilizēt noņemamus aplikatorus izjauktā veidā, lai izvairītos no iespējas, ka ieliktnis varētu iesprūst, ja tas ir pārāk cieši piestiprināts pie roktura. 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 10⁶sterilitātes garantijas līmeni (SAL), ir šādi: <table><tr><td>Cikla tips</td><td>Temperatūra [°C]</td><td>Ekspozīcijas laiks [min]</td><td>Spiediens [bar]</td><td>Žāvēšanas laiks [min]</td></tr><tr><td>Frakcionēts priekšvakuums 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš sterilizācijas process pirms lietošanas ir jāvaldīdē. 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, ierobežotās 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 jābūt apstrādātāja novirze no sniegtajiem ieteikumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā tās efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas. Lietotājiem ir jāizstrādā atbilstošs tīrīšanas protokols atkārtoti lietojamajām medicīniskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas viņu objektos, izmantojot ierīču ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus. Sakarā ar daudzajiem sterilizācijas/dezinficēšanas procesā iesaistītajiem mainīgajiem faktoriem katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dezinficēšanas process (piemēram, temperatūra, laiks), ko tā izmanto savā aprīkojumā. 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	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
ušā vietā



Konsultējieties ar
elektroniskajām
lietošanas
instrukcijām



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Savienībā



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums
iekavojumā



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 atbilstošu lietojumprogrammu.
Tā 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.*

