

Click'aV® Ligating Clip noņemams noņēmējs
Lietošanas instrukcijas

Ref. nr.:

Atklātai operācijai: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Endohirurģijai, neatraujami:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Endohirurģijai noņemami:

Ieliktni:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Rokturi ar vārpstu:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontakts: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38	 LAV IFU-R45-LAV_15
---	--	---	--



Svarīgi:

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

Indikācijas:

Grena Click'aV® ligatūras klipsu noņēmēji ir paredzēti, lai droši atvērtu un noņemtu Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ polimēra ligatūras klipsus no audiem, ja to noņemšana ir nepieciešama.

Pateicoties Click'aV® ligatūras skavu drošajam fiksācijas mehānismam, tās ir ļoti izturīgas pret atvēršanu ar standarta ķirurģiskajiem instrumentiem. Tāpēc stingri ieteicams, lai jebkuras procedūras laikā, kurā tiek izmantotas Click'aV® vai Click'aV Plus™ ligatūras skavas, būtu pieejams noņēmējs.

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

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

Kontraindikācijas:

Nav zināmas ierīces kontraindikācijas.

Ierīces apraksts:

Click'aV® ligatūras klipu noņēmēji ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, kas pieejami gan atklātai, gan endoskopiskai ķirurģijai. Katra izmēra klipsus jānoņem, izmantojot atbilstošu un saderīgu klipu noņēmēju. MLL endoskopiskie noņēmēji var iziet caur 5 mm trokāra kanulu, bet LXL noņēmējiem nepieciešama 10 mm trokāra kanula.

Neatdalāmajiem endoskopiskajiem noņēmējiem ir iebūvēts skalošanas kanāls, un tos nav nepieciešams izjaukt, lai iztīrītu. Savukārt atdalāmajam noņēmējam ir nepieciešams izjaukt, lai iztīrītu, atskrūvējot ieliktni no kāta pretēji pulksteņa rādītāja virzienam. Atdalāmā versija ir aprīkota ar skalošanas kanālu, kas atvieglo atlieku noņemšanu no kāta pēc ieliktna izņemšanas. Endoskopiskā noņēmēja kātu var pagriezt par 360° attiecībā pret rokturi.

MLL ieliktni ir saderīgi ar 5 mm rokturiem, savukārt LXL ieliktni ir paredzēti 10 mm rokturiem. Bariatriskās versijas ir apzīmētas ar burtu **"B"** atsaucēs numurā.

Lietošanas instrukcijas:

- Pirms lietošanas pārliecinieties par visu ierīču savietojamību.
- Izvēlieties atbilstošu noņēmēja tipu un izmēru, kas ir saderīgs ar atveramo skavu. Ja izmantojat endoskopisku noņemamu noņēmēju, izvēlieties ieliktni un rokturi, kas atbilst skavas izmēram. Ievietojiet roktura vārpstu un pagriežiet pulkstenrādītāja virzienā, līdz jūtat pretestību.
- Satveriet atvērtās operācijas noņēmēju aiz rokturiem tāpat kā standarta instrumentu šāda veida un novietojiet žokļus pie atveramās skavas. Endoskopiskajiem noņēmējiem spiežiet rokturus, vienlaikus ievietojot noņēmēja žokļus un vārpstu caur kanulu. Turiet saspiestu, līdz žokļi ir pilnībā izgājuši caur kanulu. Šis solis ir ļoti svarīgs, jo lielākās daļas kanulu iekšējais diametrs ir mazāks nekā atvērtā noņēmēja žokļu ārējais platums. Noņēmēja rokturu saspišana var būt nepieciešama arī, izvelkot instrumentu no kanulas.
- Pieejiet skavai no eņģu puses, nevis no fiksācijas mehānisma puses.**
- Novietojiet noņēmēju virs skavas uz audiem un pagriežiet to tā, lai žokļi būtu tieši saskaroties ar skavas kājiņām.
- Nespiediet noņēmēju, līdz klipsa eņģe ir skaidri redzama noņēmēja žokļu aizmugurē. Lai veiksmīgi atbrīvotu klipsa kājiņas, ir svarīgi nodrošināt, ka eņģe ir pareizi novietota žokļu aizmugurē.
- Viegli aizveriet noņēmēju virs skavas, pārliecinoties, ka starp skavu un instrumenta žokļiem nav iesprūdis audi. Katram skavas kājiņām jābūt saskarē ar atbilstošo žokli. Pielietojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu instrumentu, līdz jūtam viegls klikšķis, kas norāda, ka skavas kājiņas ir veiksmīgi atdalītas.
- Atveriet noņēmēja rokturus, lai atbrīvotu skavu. Vizuāli pārliecinieties, ka skava ir pietiekami atvērta un ka tās zobā nav audu.
- Noņēmēju var izmantot kā satvērēju, lai izvilktu atvērtu klipu. Satveriet klipu un izvelciet to no operācijas vietas, saglabājot drošu satvērienu. Endoskopiskām procedūrām atvērtā klipa jāsatver par eņģi, lai nodrošinātu pareizu izvilkšanu caur kanulu.

Savietojamība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ klipsu izmērs	Saderīgi Click'aV® endoķirurģijas skavu noņēmēji	Saderīgi Click'aV® atklātās ķirurģijas skavu noņēmēji
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – visvairāk ieteicams	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Visi noņēmēji ir saderīgi arī ar citu ražotāju polimēra skavām, kurām ir tāda paša veida un izmēra fiksācijas mehānisms, ja skavas izmērs atbilst noņēmēja izmēram. Optimālai darbībai ir ļoti ieteicams izmantot Grena noņēmējus, kas ir īpaši izstrādāti Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras skavām.



Bridinājumi un piesardzības pasākumi:

- Pirms un pēc katras lietošanas rūpīgi pārbaudiet instrumentu, vai uz tā nav bojājumu pazīmes. Nelietojiet bojātus noņēmējus, jo tas var izraisīt nespēju atvērt skavu vai audu bojājumus. Kad noņēmējs ir aizvērts, tā žokļiem jābūt tieši izlīdzinātiem un nedrīkst būt nobīdītiem. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet noņēmēja žokļu izlīdzinājumu. Žokļu izlīdzinājuma kļūdas var izraisīt skavas lūšanu aizvēršanas laikā, atstājot skavas lūzuma gabalus ķermeņa dobumā un potenciāli izraisot pacienta traumas.
- Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja to neizdārsiet, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai var būt nepieciešams pāriet uz atklātu operāciju.
- Click'aV® noņēmēji ir saderīgi tikai ar Click'aV® un Click'aV Plus™ skavām un nav saderīgi ar LigaV® vai Vclip® skavām. Vienmēr pārliecinieties, ka pirms procedūras sākšanas ir izvēlēts pareizais Grena noņēmēja tips. Pretējā gadījumā var rasties neiespējāmība veikt operāciju.
- Neizmantojiet noņēmēju kā disekcijas vai vispārēju satvēšanas instrumentu, izņemot atvērtas skavas izņemšanai, jo tas nav paredzēts šādām procedūrām un būs neefektīvs.
- Nespiediet noņēmēju uz citiem ķirurģiskajiem instrumentiem, jo tas var bojāt gan noņēmēju, gan citus instrumentus.
- Pēc klipa noņemšanas ir svarīgi pārbaudīt ligatūras vietu, lai pārliecinātos, ka nav radušies klīniski nozīmīgi audu bojājumi. Ja tiek konstatēti bojājumi, jāpiemēro atbilstoša atjaunošanas tehnika.
- Vienmēr pārbaudiet vietu, lai pārliecinātos par hemostāzi, pirms procedūras ir pabeigta. Asiņošana jākontrolē ar atbilstošām ķirurģiskām metodēm.
- Atvērtu skavu jāizmet un to nedrīkst atkārtoti lietot, pat ja nav redzamu bojājumu. Ar noņēmēju atvērtā skava var attīstīt mikroplaisas, un šāda skava var salūzt vai noslīdēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
- 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.
- Jāievēro piesardzība, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Jāievēro slimnīcas protokoli par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Ligating Clip Removers garantija

Visiem Grena Click'aV® ligatūras klipsu noņēmējiem ir viena gada garantija. Grena bez maksas salabos jebkuru noņēmēju, ja tas ir izmantots normāliem ķirurģiskiem mērķiem ar Grena ligatūras klipsiem, kam tas ir paredzēts, un nav salabots neatļautu personu. Ja noņēmējs 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 klipu noņēmēju pārstrādei.

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

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU: Skalojamais kanāls ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā tam ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai no tā noņemtu visus netīrumus. Nelietojiet sacietējošus tīrīšanas līdzekļus. UZMANĪBU: Lietotājam/apstrādātājam jāievēro vietējie likumi un noteikumi valstīs, kurās pārstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā rokasgrāmatā aprakstītās. Turklāt jāievēro slimnīcas higiēnas noteikumi, kā arī attiecīgo profesionālo asociāciju ieteikumi. UZMANĪBU: Lietotās ierīces pirms lietošanas ir rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šīm instrukcijām. UZMANĪBU: Visiem slimnīcas darbiniekiem, kas strādā ar inficētām vai potenciāli inficētām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīcēm, kurām ir asi gali vai griezīgas malas. UZMANĪBU! Visos pārstrādes posmos, rīkojoties ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL). IAL ietver halātus, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargus, cimdus un apavu pārvalkus. Ievērojiet parastos noteikumus par piesārņotu priekšmetu apstrādi un šādus piesardzības pasākumus: - Pieskaroties izmantojiet aizsargcimdus. - Izolējiet inficētos materiālus, 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 apdari. Jāizmanto mīkstas neilona birstes 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 pārkliatos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku. UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonākušas saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezinficē. UZMANĪBU: Izmantojiet tikai tīrīšanas līdzekļus/dezinfekcijas līdzekļus, kas ir apstiprināti medicīnas ierīču pārstrādei. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļiem. Ja tiek izmantoti neatbilstoši tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumi vai tiek piemērotas neatbilstošas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var negatīvi ietekmēt ierīces: - Bojājumi vai korozija - Produkta krāsas izmaiņas - Metāla detaļu korozija - Samazināts kalpošanas laiks - Garantijas termiņa beigšanās UZMANĪBU: Grena Ltd. iesaka automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai izmantot tikai EN ISO 15883-1 un -2 standartam atbilstošas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas. Ja iespējams, mehāniskai pārstrādei ir jādod priekšroka salīdzinājumā ar manuālām pārstrādes metodēm.
Pārstrādes 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 konservantu. Ieteicamie parametri ir 3 minūtes, 40 °C, 35 kHz. Ilgstoša lietošana vai atkārtota apstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas ilgums ir atkarīgs no lietošanas radītajiem nolietojuma un bojājumu pēdām. Nelietojiet bojātus vai korozijas skartus instrumentus. Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Galīgajai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai no ierīcēm noņemtu kaļķa nogulsnes. 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 lumēnā vai uz to ārējām daļām, kā arī novērst apkārtējās vides piesārņojumu. 1. Noņemiet liekos netīrumus, ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreizlietojamu auduma/papīra salveti. 2. Iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40 °C) tūlīt pēc lietošanas. 3. Nelietojiet 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 vaku), 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 noņemamiem endoskopiskajiem noņēmējiem. Tos var atpazīt pēc burtiem „HS”, kas ir daļa no atsaucēs numura, kas uzdrukāts uz roktura. Lai demontētu, satveriet vārpstas distālo daļu ar diviem pirkstiem un pagrieziet rotējošo pogu pretēji pulksteņa rādītāja virzienam, lai atskrūvētu ieliktņi. Noņemiet ieliktņi no vārpstas. Lai samontētu, rīkojieties pretējā secībā. Neizmantojiet izņemšanas instrumentu, turot to aiz žokļiem, lai to izjauktu/saliktu, bet gan tieši aiz tiem uz engēm, citādi var tikt ietekmēta žokļu pareiza izvietojuma. Pareiza žokļu izvietojuma ir būtiska, lai klipšus aplikatori darbotos pareizi. Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavojam 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/dezinfekcija: Manuāli	Aprīkojums: pH neitrāls vai sārmais proteolītisks fermentu saturošs mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sariņu suka vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Apstiprinātā 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, uzklājiel mazgāšanas/dezinfekcijas šķidrumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķidrumu. 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. Apstiprinātā manuālā tīrīšanas procedūra: 1. Ievietojiet ierīci ultraskaņas vannā, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, un sonicējiet 3 minūtes, 40±1 °C, 35 kHz (validācijai tika izmantots 2% Sekusept Activ). 2. Izņemiet instrumentu no ultraskaņas vannas. 3. Izmantojot mīkstu sariņu suku, berzējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz brīdim, kad visi redzamie netīrumi ir noņemti. 4. Izmantojiet tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci, lai intensīvi izskalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (zem 40 °C), līdz vārpstā vairs nav redzamu netīrumu, bet ne mazāk kā 1 minūti. 5. Noskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu, vienlaikus darbinot ierīci. Šim solim jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. 6. No ierīces noņemiet lieko mitrumu ar tīru, absorbējošu un neplūstošu salveti. 7. Nosusiniet ierīci ar saspiestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāvalidē. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka visi netīrumi ir noņemti. Ja vizuāli nav redzams, ka ierīce ir tīra, atkārtojiet apstrādes posmus, līdz ierīce ir vizuāli tīra. PIEZĪME: Ieteicams izmantotās tīrīšanas birstes pēc katras lietošanas reizes iztīrīt (ja iespējams, ultraskaņas ūdens vannā) un pēc tam dezinficēt. Pēc tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizācijas tās jāuzglabā sausā vietā un jāaizsargā no piesārņojuma.
Tīrīšana/dezinfekcija: Automātiska	iekārtas – mazgājamā mašīna/dezinfekcijas iekārta, pH neitrāls vai sārmais 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 nožuvušus 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. Apstiprinātā 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, uzklājiel mazgāšanas/dezinfekcijas šķidrumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķidrumu. 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. Apstiprinātā 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 ir) ar mazgāšanas/dezinfekcijas ierīci, lai

	tie tiku 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 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 baktēriju vairošanos. Ja ierīces nav pilnībā sausas pēc apstrādes mašīnā, žāvējiet noņēmus manuāli (skatīt sadaļu par žāvēšanu) un uzglabāiet atbilstoši.										
Žāvēšana:	Nožāvējiet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, nepūstošu 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 jāeļļo 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, žokli, eņģu, savienotāju utt.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai žokļiem nav pārmerīga 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 redzamie netīrumi ir noņemti. Ja tiek konstatēti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Bojātus instrumentus izmetiet.										
Iepakojums:	Atsevišķi: var izmantot standarta, komerciāli pieejamus medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas maisiņus vai iesaiņojumu. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu ierīce, neapgrūtinot plombas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai instrumenti nevarētu slīdēt iepakojumā. Komplektos: Instrumentus var ievietot universālos sterilizācijas traukos. Traukus un kārbas ar vākiem var ietināt standarta medicīniskā kvalitāte tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka žokļi ir aizsargāti. Ietināta instrumentu paplātes vai kārbas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mērciņas, lai nodrošinātu instrumentu komplektu apstrādi iesaistītā personāla drošību; instrumentu kārbas, kuru svars pārsniedz 11,4 kg/25 mērciņas, sterilizācijai jāsadala atsevišķās paplātes. Visiem instrumentiem jābūt izvietotiem tā, lai tvaiks varētu iekļūt visās instrumentu virsmās. Instrumenti nedrīkst būt sakruti vai novietoti ciešā saskarē. Lietotājam jāpārliecinās, ka instrumentu kārbā 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 vēlāmā un ieteicamā metode Grena ierīcēm. Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām instrumentu pārbaudei un iepakojšanai pēc to rūpīgas tīrīšanas tādā veidā, kas nodrošina tvaika iekļūšanu un atbilstošu žāvēšanu. Slimnīcai ir jāiesaka arī pasākumi, lai aizsargātu jebkuras asas vai potenciāli bīstamas instrumentu daļas. Sterilizatora ražotāja norādījumi par darbību un slodzes konfigurāciju ir stingri jāievēro. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, jāpārliecinās, ka netiek pārsniegta ražotāja norādītā maksimālā slodze. Instrumentu komplekti jāgatavo un jāiepako atbilstoši, izmantojot paplātes un/vai kastes, kas ļauj tvaikam iekļūt un nonākt tiešā saskarē ar visām virsmām. BRĪDINĀJUMS: Nedrīkst izmantot plazmas gāzes sterilizāciju. UZMANĪBU: Nekad nesterilizējiet netīrus instrumentus! Sterilizācijas veiksmīgums ir atkarīgs no iepriekšējās tīrīšanas kvalitātes! Minimālie apstiprinātie tvaika sterilizācijas parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10⁻⁶sterilitātes garantijas līmeni (SAL), ir šādi: <table><tr><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 jāvalidē. Minēto parametru piemērotības frakcionētā vakuuma procesam validēšanu veica Grena saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām. Lietotājs ir atbildīgs par sterilizatora pareizas darbības validēšanu.	Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]	Frakcionēts priekšvakuums 10 kPa	134	3	>3	15
Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]							
Frakcionēts priekšvakuums 10 kPa	134	3	>3	15							
Uzglabāšana:	Sterili, iepakoti instrumenti jāuzglabā īpaši tam paredzētā, 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, sasniegšot vēlamo rezultātu. Tas prasa procesa validāciju un regulāru uzraudzību. Tāpat jebkura apstrādātāja novirze no sniegtajiem ieteikumiem ir pienācīgi jāizvērtē, ņemot vērā tās efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas. Lietotājiem ir jāizstrādā atbilstošs tīrīšanas protokols atkārtoti lietojamajām medicīniskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas viņu iestādēs, izmantojot ierīču ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus. Sakarā ar daudzajiem mainīgajiem faktoriem, kas saistīti ar sterilizāciju/dezinficēšanu, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dezinficēšanas process (piemēram, temperatūra, laiks), ko izmanto ar savu aprīkojumu. Medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošas iekārtas un materiālus, un ka pārstrādes iekārtas personāls ir atbilstoši apmācīts, lai sasniegtu vēlamo rezultātu.										
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:	Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei.										
Ražotāja kontakti:	Skatīt lietošanas instrukciju virsrakstu.										



Uzmanību, konsultējieties ar pievienotajiem dokumentiem



Saglabāt usā vietā



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konsultējieties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām



Ražotājs

EU

REP

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

REF

Kataloga numurs

LOT

Partijas kods



Daudzums iepakojumā

MD

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.



17.09.2025

Lietošanas instrukcijas – Click'aV® Ligating Clip noņemams noņēmējs

IFU-R45-LAV_15 / Rev. 15

3/3