

OMNIFinger™ Atkārtoti lietojamas artikulējošas endoskopiskās šķēres
Lietošanas instrukcijas

Ref. nr.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

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



Svarīgi!

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ artikulējošo endoskopisko šķēru izmantošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās tehnikas, ir nepieciešams tieši sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju, lai piekļūtu detalizētām tehniskām instrukcijām, konsultētos ar profesionālu medicīnas 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 smagus ķirurģiskus rezultātus, tostarp pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Indikācijas:

Daudzkārt lietojamās OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors ir paredzētas audu griešanai laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās procedūrās.

Mērķa pacientu grupa — pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.

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

Kontrindikācijas:

Atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ šarnīrveida endoskopisko šķēru lietošana ir kontraindicēta, ja endoskopiskās ķirurģiskās metodes ir kontraindicētas jebkāda iemesla dēļ.

Ierīces apraksts:

OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti. Tie ir pieejami tikai endoskopiskās ķirurģijas versijā. Atkārtoti lietojamie OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors ir neizjaukami, tādēļ tie ir aprīkoti ar skalošanas kanālu un nav jāizjauc, lai tos iztīrītu. Skalojamais kanāls ļauj izskalot atliekas no kāta. Bariatriskā versija ir apzīmēta ar indeksu „B” atsaucēs numurā. Pieejami divu veidu asmeņi — izliekti (RS01) un taisni (RS02). Šķēres ir saderīgas ar 5 mm trokāra kanulām.

Ilustrācija par atkārtoti lietojamajām OMNIFinger™ Artikulējamajām endoskopiskajām šķērēm (att. I)

- | | | | |
|-------------|-----------------------|---------------------|-----------|
| 1. Sprūds | 3. Artikulācijas poga | 5. Skalošanas ports | 7. Asmeņi |
| 2. Rokturis | 4. Rotācijas poga | 6. Vārpsta | |

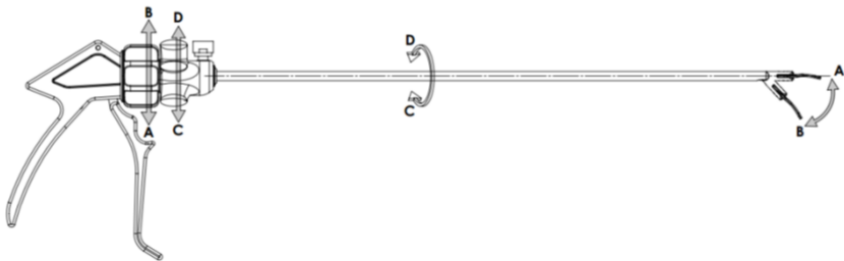
I



Lietošanas instrukcijas:

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai atkārtoti lietojamās OMNIFinger™ artikulējamās endoskopiskās šķēres darbojas pareizi. Lai to izdarītu, pagrieziet rotācijas pogu (4) par 360° abos virzienos (att. II, C un D), lai pārliecinātos, ka vārpsta (6) griežas bez pārmērīga pretestības. Pagrieziet šarnīra pogu pulksteņrādītāja virzienā un pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai pārliecinātos, ka atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ šarnīrveida endoskopisko šķēru gals šarnīrveidīgi kustas (att. II, A un B). Nelietojiet produktu, ja kāds no iepriekš minētajiem testiem nav izdevies.

II



- Pagriežot artikulācijas pogu (3), novietojiet atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ artikulējošo endoskopisko šķēru galu taisnā stāvoklī, kā parādīts attēlā I.
- Saspiežiet atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ artikulējošo endoskopisko šķēru rokturus un ievietojiet instrumenta asmeņus (7) un kātu (6) kanulā.
Brīdinājums: Nekad nemēģiniet ievietot šķēres caur trokaru, ja to gals nav taisnā stāvoklī un žokļi nav aizvērtas, jo tas var izraisīt instrumenta neatgriezenisku bojājumu, uz kuru neattiecas garantija.
- Izmantojiet rotācijas pogu (4), lai pagrieztu instrumenta žokļus (7) jebkurā virzienā (attēls II).
- Ja nepieciešams, izmantojiet artikulācijas pogu (3), lai pielāgotu atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ Artikulējošo endoskopisko šķēru galu vēlamajam lenķim, lai vieglāk piekļūtu griežamajai struktūrai.
- Novietojiet asmeņus (7) uz struktūru, kuru paredzēts griezt. Saspiežot OMNIFinger™ Artikulējošo endoskopisko šķēru rokturus (1), nogrieziet audu.
- Pagriežot artikulācijas pogu (3), novietojiet instrumenta galu taisnā stāvoklī, kā parādīts attēlā I.
- Neņemiet atkārtoti lietojamās OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors no operācijas vietas ar asmeņiem slēgtā stāvoklī.
Brīdinājums: Nekad nemēģiniet izvilkēt šķēres caur trokaru, ja to gals nav taisnā stāvoklī, jo tas var izraisīt instrumenta neatgriezenisku bojājumu, uz kuru neattiecas garantija.



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- 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 neizdodas, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
- Lai izvairītos no iekšējo orgānu traumām, atkārtoti lietojamu endoskopisko instrumentu lietošanas laikā ir jāuztur pneimoperitoneums.
- Nekad nemēģiniet regulēt ierīces gala lenķi, uz to tieši iedarbojoties ar spēku. Pārliecinieties, ka uzglabāšanas, transportēšanas vai pārstrādes laikā uz gala netiek iedarbināts lieces vai iztaisnošanas spēks, jo tas var izraisīt ierīces neatgriezenisku bojājumu, uz kuru neattiecas garantija. Vienīgā drošā un pieņemamā metode gala lenķa regulēšanai ir locītavas pogas izmantošana.
- Nelietojiet bojātu instrumentu. Bojātu atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors lietošana var izraisīt nepareizu audu griešanu. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet instrumenta asmeņu izvietojumu. Ja to nedarīsit, var rasties pacienta traumas.
- Šķēres nedrīkst nonākt tiešā vai netiešā (piemēram, caur skalošanas šķidrumu) saskarē ar elektroķirurģiskajiem instrumentiem, kad tie ir ieslēgti. Šāda saskare var izraisīt negribētu pacienta apdegumu.
- Ja instrumenta žokļi nav aizvērtas, ievietojot vai izņemot to no plastmasas kanulas, tas var izraisīt materiāla nokasīšanu no kanulas iekšējās virsmas, un atdalītās plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.
- Negrieziet cietas struktūras, piemēram, skavas, skavas utt., jo tas var izraisīt asmeņu ātrāku nolietojanos, kas nav segta ar garantiju.
- Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu, pirms procedūra ir pabeigta.
- Grena nepropagandē un nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģisko tehniku, audu un asinsvadu veidiem un izmēriem, kas ir piemēroti griešanai ar OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors, atbild ķirurgs.
- 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.
- Esiet uzmanīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors garantija

atkārtoti lietojamajām endoskopiskajām šķērēm ir viena gada garantija. Grena bez maksas remontēs jebkuras atkārtoti lietojamās endoskopiskās šķēres , ja tās ir izmantotas normāliem ķirurģiskiem mērķiem un nav remontētas neatļautu personu. Garantija neattiecas uz griešanas malu asuma pakāpenisku zudumu, kas rodas normālas lietošanas rezultātā.

Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās ir aprakstīti soļi, kas nepieciešami Grena atkārtoti lietojamo OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors pārstrādei.

Tas ietver priekšapstrādi lietošanas vietai, 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 sacietējušus tīrīšanas līdzekļus, jo tie var aizsprostot skalojamā kanāla lūmenu. UZMANĪBU Lietotājam/apstrādātajam jāievēro vietējie likumi un noteikumi valstīs, kurās pārstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā rokasgrāmatā aprakstītās. Turklāt jāievēro slimnīcas higiēnas noteikumi, kā arī attiecīgo profesionālo asociāciju ieteikumi. UZMANĪBU Lietotās ierīces pirms lietošanas ir rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šīm instrukcijām. UZMANĪBU Visiem slimnīcas darbiniekiem, kuri strādā ar inficētām vai potenciāli inficētām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi. Lai izvairītos no traumām, jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīcēm, kurām ir asi gali vai griezīgas malas. UZMANĪBU Visos pārstrādes posmos, rīkojoties ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), lai novērstu savstarpēju inficēšanos. IAL ietver halātus, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargus, cimdus un apavu pārvalkus. Ievērojiet parastos noteikumus par piesārņotu priekšmetu apstrādi un šādus piesardzības pasākumus: - pieskaroties lietot aizsargcimdi; - izolējiet inficētos materiālus, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu. UZMANĪBU: Nelieciet smagus instrumentus uz traušlām ierīcēm. Manuālas tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst izmantot metāla birstes vai berzes sūkļus. Šie materiāli bojā instrumentu virsmu un apdari. Izmantojiet mīkstas neilona birstes un cauruļu tīrītājus. UZMANĪBU: Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm izžūt pirms atkārtotas apstrādes. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka uz lietotajām ierīcēm neļauj izžūt asinīm, ķermeņa šķidrumiem, kaulu un audu atliekām, sālsūdenim vai dezinfekcijas līdzekļiem. Lietotās ierīces jātransportē uz centrālo piegādes vietu slēgtos vai pārkļautos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku. UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas detaļas, kas nonākušas saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezinficē. UZMANĪBU Izmantojiet tikai tīrīšanas līdzekļus/dezinfekcijas līdzekļus, kas ir apstiprināti medicīnas ierīču pārstrādei. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļiem. Ja tiek izmantoti neatbilstoši tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumi vai tiek piemērotas neatbilstošas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var negatīvi ietekmēt ierīces: - Bojājumi vai korozija; - Produkta krāsas izmaiņas; - Metāla detaļu korozija; - Samazināts kalpošanas laiks; - Garantijas termiņa beigšanās. UZMANĪBU: Grena Ltd. iesaka automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai izmantot tikai EN ISO 15883-1 un -2 standartam atbilstošas mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas. Ja iespējams, mehāniskai pārstrādei ir jānodrošina salīdzināmā ar manuālām pārstrādes metodēm.
Apstrādes ierobežojumi:	Instrumenti tiek piegādāti nesterili un pirms katras lietošanas ir jāiztīra un jāsterilizē. 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 izraisītie 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 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 lūmenā 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 sacietējušus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40 °C, jo tie var izraisīt netīrumu pielipšanu un ietekmēt turpmākus apstrādes posmus.
Ierobežošana un transportēšana:	Ieteicams ierīces pārstrādāt pēc iespējas drīz 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:	Ierīci nedrīkst izjaukt tīrīšanai vai sterilizācijai. Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo atbilstoši ražotāja ieteiktajam atšķaidījumam un temperatūrai. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Ieteicamo temperatūru izmantošana ir svarīga, lai nodrošinātu tīrīšanas līdzekļu optimālu darbību. PIEZĪME: Ja esošie šķīdumi ir stipri piesārņoti (asins un/vai duļķaini), jāgatavo jauni tīrīšanas šķīdumi.
Tīrīšana/Dezinfekcija: Manuāli	Aprīkojums: 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. 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 šķidrumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērta, 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 straumē 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 manuālā tīrīšanas procedūra: 1. Ievietojiet ierīci ultraskaņas vannā, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas šķidrumu, un sonicējiet 3 minūtes, 40±1°C, 35 kHz (validācijai tika izmantots 2% Sekusept Activ). 2. Izņemiet instrumentu no ultraskaņas vannas. 3. Izmantojot mīkstu sariņu suku, berzējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz brīdim, kad visi redzamie atlieki ir noņemti. 4. Izmantojiet tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci, lai intensīvi izskatotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (zem 40 °C), līdz vārpstā vairs nav redzamu netīrumu, bet ne mazāk kā 1 minūti. 5. Skalojiet 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 saspiegtu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāvaldīd. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka visi netīrumi ir noņemti. Ja vizuāli nav tīrs, atkārtojiet pārstrādes soļus, līdz ierīce ir vizuāli tīra. PIEZĪME: Ieteicams izmantotās tīrīšanas birstes tīrīt pēc katras lietošanas reizes (ja iespējams, ultraskaņas ūdens vannā) un pēc tam dezinficēt. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas tās jāuzglabā sausā vietā un jāaizsargā no piesārņojuma.
Tīrīšana/Dezinfekcija: Automātiska	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 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 iekārta 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 šķidrumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek iztīrīti gan atvērta, 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 straumē 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 automātiskā 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 mazgātājā/dezinfektora ierīcē saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Savienojiet instrumentu skalošanas kanālus (ja ir) ar mazgātāju/dezinfektora ierīci, lai tie tiktu izskaloti. Instrumentu pārstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri: 1. Auksta 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. Termiska 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 neatstāiet 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 uzglabājiēt 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, 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, vai vārpsta nav deformēta. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Ja tiek konstatēti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātus instrumentus.										
Iepakojums:	<u>Atsevišķi:</u> var izmantot standarta, komerciāli pieejamus medicīniskās kvalitātes tvaika sterilizācijas maisiņus vai plēvi. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ietilptu ierīce, 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 medicīniskā tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka ir aizsargāti instrumentu uzgaļi. Ietinātā instrumentu paplātes vai kārbas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārciņas, lai nodrošinātu instrumentu komplektu apstrādi iesaistītā personāla drošību; instrumentu kārbas, kuru svars pārsniedz 11,4 kg/25 mārciņas, sterilizācijai jāsadala atsevišķās paplātes. Visas ierīces jāizkārto tā, lai tvaiks varētu iekļūt visās instrumentu virsmās. Instrumentus nedrīkst kraut vai novietot ciešā saskarē. Lietotājam jāpārliecinās, ka instrumentu kārba nav apgāzta vai tās saturs nav pārvietots, kad ierīces ir izkārtotas kārbā. Lai ierīces paliktu savā vietā, var izmantot silikona pakļāvjus. Ierīces sterilizācijas procesa validēšanai tika iepakotas maisiņos, kas atbilst EN ISO 11607-1.										
Sterilizācija:	Aprikojums: 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/lamināta plēve). Mitra siltuma/tvaika sterilizācija ir vēlāmā un ieteicamā metode Grena ierīcēm. Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūram 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, sasniedz vēlamo rezultātu. Tas prasa procesa validāciju un regulāru uzraudzību. Tāpat jebkura apstrādātāja novirze no sniegtajiem ieteikumiem ir pienācīgi jāizvērtē, ņemot vērā tās efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas. Lietotājiem ir jāizstrādā atbilstošs tīrīšanas protokols atkārtoti lietojamajām medicīniskajām ierīcēm, kas tiek izmantotas viņu iestādēs, izmantojot ierīču ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus. Sakarā ar daudzajiem mainīgajiem faktoriem, kas saistīti ar sterilizāciju/dezinficēšanu, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dezinficēšanas process (piemēram, temperatūra, laiks), ko izmanto ar savu aprīkojumu. Medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošas iekārtas un materiālus, un ka pārstrādes iekārtas personāls ir atbilstoši apmācīts, lai sasniegtu vēlamo rezultātu.										
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:	Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.										
Ražotāja kontakti:	Skatīt lietošanas instrukciju virsrakstu.										



Uzmanību



Saglabāt
īstā vietā



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konsultējieties ar
elektroniskajām
lietošanas
instrukcijām



EU

REP

Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Savienībā

REF

Kataloga numurs

LOT

Partijas kods



Daudzums
iekārtā

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 atbilstošo 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.

