



Kontaktinformācija:
Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800



MDML International Unit 7, Argus House Greenmount
Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN
D6W PP38 Īrijas Republika



LAV
IFU-U045-LAV_06



Svarīgi:

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

Indikācijas:

Grena Click'aV® Universālie ligatējošie klipu aplikatori ir indicēti lietošanai kā L un XL izmēra Grena Click'aV® un Grena Click'aV Plus™ polimēru ligatējošo klipu piegādes ierīces laparoskopisku un torakoskopisku ķirurģisku operāciju laikā. Lai panāktu optimālu veiktspēju un drošību, ir ļoti svarīgi nodrošināt atbilstošu saderību starp okludēto audu izmēru un izvēlētajiem klipšiem. Pacientu mērķa grupa - visu dzimumu pieaugušie un pusaudžu pacienti. Paredzētie lietotāji: produkts ir paredzēts tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem.

Kontrindikācijas:

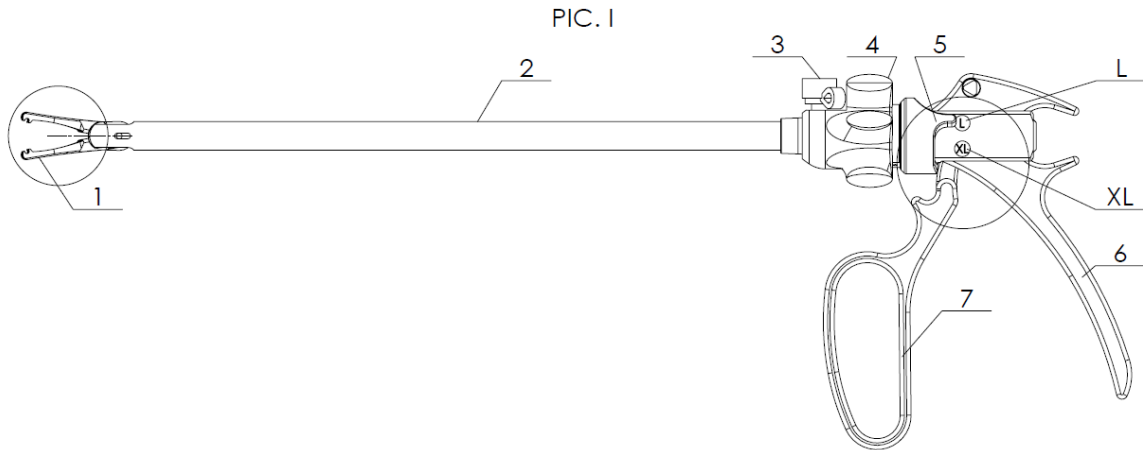
NEIZMANTO lietot kā kontracepcijas metodi, jo trūkst pietiekamu datu par efektivitāti un drošību šajos apstākļos.
NEIZMANTO lietot nieru artērijas sašaurināšanai laparoskopiskas dzīvu donoru nefrektomijas laikā
NEIZMANTO lietot klipšiem kā audu marķieri.

Ierīces apraksts:

Click'aV® universālais ligatējošo klipu aplikators ir atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments, kas paredzēts endoskopiskai lietošanai. Tam ir klipu izmēra slēdzis, kas regulē žokļa atvēršanu, ļaujot vienu un to pašu instrumentu izmantot gan ar L, gan XL izmēra klipšiem. Šis nenonemamais aplikators ir aprīkots ar iebūvētu skalošanas kanālu, kas novērš nepieciešamību to izjaukt tīrīšanas laikā. Lai to izmantotu, ir nepieciešams 10 mm piekļuves ports. Appliera vārpstu var pagriezt par 360° attiecībā pret rokturi.

Instrumenta ilustrācija:

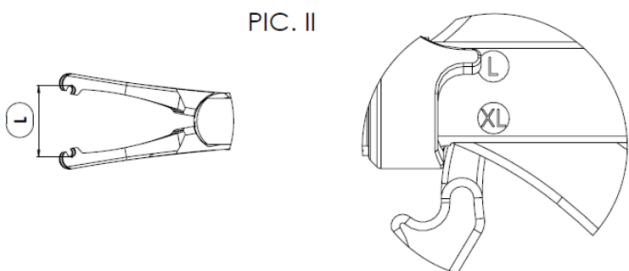
- | | | | |
|------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|
| 1. Žokļi | 3. Skalošanas ports | 5. Skavas izmēra slēdzis | 7. Aizdedzes rokturis |
| 2. Vārpsta | 4. Pagriešanas poga | 6. Aizmugures rokturis | |



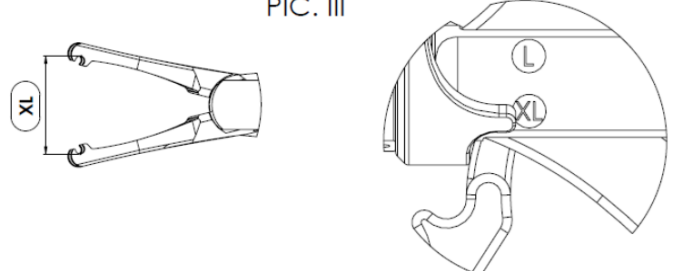
Lietošanas instrukcija:

- Izvēlieties ligatējamiem audiem piemērotu skavas izmēru
- Pirms lietošanas pārīcinieties par visu ierīču saderību.
- Iestatiet klipa izmēra slēdzi (5) atbilstošajā L vai XL pozīcijā atbilstoši izvēlētajam klipa izmēram (I, II un III attēls). Nepareiza iestatīšana var izraisīt nepareizu klipa ielādēšanu, kas var radīt grūtības klipa drošai aizvēršanai, kā arī iespējamās plaisas, deformācijas vai klipa izkļūšanu no aplikatora. PIEZĪME: Mainīt klipa izmēra slēdža (5) pozīciju, jo īpaši no XL uz L, ir vieglāk, ja regulēšanas laikā sprūds (7) ir nedaudz pavilkts.
- Ievērojot aseptiskās procedūras, izņemiet klipu kasetni no sterilās iepakojuma kārbas. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
- Satveriet aplikatoru ap vārpstu (2). Šāds satvēriens nodrošina to, ka ierīces spaiļes paliek pilnībā atvērtas, kas ir būtiski, lai skava tiktu pareizi ielādēta.
- Izlidziniet aplikatora spaiļes (1) vertikāli un sāņus virs kārtiņā klipšiem un iebīdīet produkta spaiļes klipu kārtiņā slotā, nodrošinot, ka tās ir perpendikulāras kārtiņā virsmai. Nepareiza spaiļu novietojums ielādēšanas laikā var izraisīt nepareizu skavas iespiešanu spailēs, kā rezultātā var rasties nespēja droši aizvērt skavu, tās plaisāšana, deformācija vai izkrišana no aplikatora. Spaiļes pavirziet uz priekšu uzmanīgi, līdz atskan dzirdams klikšķis. Neizmantojiet spēku, lai uzspiestu ieliktni. Applierīcei ir viegli jāpārvirojas iekšpusē un ārpusē slotā. Lietojot pārmērīgu spēku, var tikt salauzta skava.
- Izņemiet aplikatoru no kārtiņā. Var būt nepieciešams turēt kasetni, lai varētu noņemt skavu. Pārbaudiet, vai skava ir droši piesūrināta spailēs. Skavas izcīņiem jābūt ievietotiem ievēdotajā spaiļu izcīņos. Nepareiza skavas ievietošana spailēs var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no ieliktnā.
- Pietiekami skeletonizējiet sasniamo struktūru, lai skavas fiksācijas mehānisms varētu atrasties ārpus audu audiem, tādējādi novēršot fiksatora iekļūšanu audos. Aizdares iekļūšana audos ietekmē aizdares drošību, var deformēt vai pat salauzt skavu
- Maigi saspiediet aplikatora rokturus (6 un 7) (neaižslēdzot skavu) un ievietojiet aplikatora spaiļes(1) un vārpstu (2) leļup pa kaniulu. Turpiniet saspīst aplikatora rokturus (6 un 7), līdz spaiļes atbrīvo kaniulu, jo vairuma kaniulu iekšējais diametrs ir mazāks par atvērto aplikatora spaiļu diametru. Appliera rokturus (6 un 7) var būt nepieciešams saspīst arī tad, kad applieris tiek izņemts no kanguļas. Ja rokturi nav pietiekami saspīst, appliera spaiļes var noskrāpēt materiālu no kanguļas iekšpusē un atdalītās plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.
- Lietošanas laikā pagrieziet endoaplikatora vārpstu (2), izmantojot rotējošo pogu (4), tā, lai skavas fiksatora viens liels zobs būtu vērst uz leju un redzams no augšas un sāniem. Tas ļauj lietotājam vizuāli pārīcināties, ka ligatēta struktūra ir iekapsulēta un klipsas fiksators ir brīvs no audiem
- Novietojiet skavu ap līgēšanai paredzēto struktūru tā, lai būtu skaidri redzams bloķēšanas mehānisms. Pielietojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu skavu, līdz tā aizslēdzas, pārīcinoties, ka tā ir pareizi novietota. Atlaižot spiedienu uz rokturiem (6 un 7), aplikatora spaiļes (1) atsperes atvērsies.
- Noņemiet aplikatoru no ķirurģiskās operācijas vietas.

PIC. II



PIC. III



Savietojamība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ klipu izmēri	Saderīgi Click'aV® klipu aplikatori	Lignētās struktūras izmērs mm
L	0301-04LXLUNE	5 līdz 13
XL		7 līdz 16



Brīdinājumi un piesardzības :

- Pēc katras lietošanas un pirms katras lietošanas uzmanīgi pārbaudiet instrumentu, vai nav bojājumu pazīmju. Neizmantojiet bojātus aplikatorus, jo tas var izraisīt nepareizu klipu ievietošanu. Aizvērtā stāvoklī spļu galiem jābūt tieši vienā līnijā, nevis nobīdītiem. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet āmuru spaiļu izlīdzinājumu. Nepareiza spļu izlīdzināšana var izraisīt spēcīgu klipu deformāciju aizvēršanas laikā, kas neļauj pareizi fiksēties un var izraisīt pacienta traumas.
- Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina šīs metodes. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no . Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet to saderību. Ja tas netiek izdarīts, var pagarināties procedūras laiks, kad nav iespējams veikt operāciju, vai var rasties nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
- Universālie aplikatori Click'aV® ir saderīgi tikai ar Click'aV® un Click'aV Plus™ klipšiem un nav saderīgi ar LigaV® vai Vclip® klipšiem. Pirms procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena's appliera tips. Ja tas netiek izdarīts, operācija var būt neiespējama.
- Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskas tehnikas izvēli, ligācijai piemēroto audu un asinsvadu veidu un izmēru, klipa un atbilstošā aplikatora izmēru, kā arī par to, cik klipu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
- Neizmantojiet spīles ievietoto klipu vai aplikatoru atsevišķi kā disekcijas instrumentu, jo klipa var nokrist un aplikatora uzgaļi var radīt audu bojājumus.
- Vienmēr pārliecinieties, ka klips ir droši ievietots applier spailēs pēc tam, kad applier un klips ir izlaisti cauri kangaļi.
- Nemēģiniet aizvērt spaili uz jebkuras audu struktūras, ja spailēs nav pareizi ievietota skava. Tukšu spļu aizvēršana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
- Nespiežiet aplikatoru virs citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, klipšiem, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt klipa lūzumu.
- Pēc katras klipsas ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Daļēji saspišana var izraisīt klipa dislokāciju, kas var novest pie nepareizas ligatūras.
- Lai nodrošinātu pareizu asinsvada vai audu sasiešanu, klipsai jābūt droši fiksētai. Pārbaudiet ligācijas vietu pēc pielietošanas, lai pārliecinātos, ka katra skava ir labi novietota un noslēgta uz ligatētās struktūras. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas tiešā aplikācijas zonā, lai nepalaistu garām nejašu klipa pārvietošanu.
- Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipus var atvērt ar īpaši izstrādātu klipu noņēmēju. Ir ļoti ieteicams, lai operācijas laikā, lietojot Click'aV®, Click'aV Plus™ ligatējošos klipus, noņemšanas līdzeklis būtu viegli pieejams. Pēc atvēršanas klips ir jāizmet, un to nedrīkst atkārtoti lietot pat tad, ja nav redzamu bojājumu. Klipā, kas atvērts ar noņēmēju, var rasties mikroplaisas, un šāds klips var salūzt vai noslīdēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
- Strādājot ar Click'aV® aplikatoru, rūpīgi ievērojiet Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipu lietošanas instrukcijas.
- Ja ir nepieciešams atbrīvoties no produkta, tas jādara saskaņā ar visiem spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību un vidi
- Esiet piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus attiecībā uz aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Ligatējošie klipši Piestiprinājami garantija

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



Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās aprakstītas darbības, kas nepieciešamas, lai atkārtoti apstrādātu Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers. Tas ietver pirmapstrādi lietošanas vietā, manuālu tīrīšanu un dezinfekciju, mašīnu apstrādi, kā arī sterilizāciju ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā.

BRĪDINĀJUMI	<p>UZMANĪBU: Skalošanas kanāls ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā tam ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai no tā noņemtu visus netīrumus. Nelietojiet cietējošus mazgāšanas līdzekļus, jo tie var aizsērēt skalošanas kanāla lūmeni.</p> <p>UZMANĪBU: Lietotājam/apstrādātājam jāievēro vietējie likumi un rīkojumi valstīs, kurās pārstrādes prasības ir stingrākas par šajā rokasgrāmatā aprakstītajām. Turklāt jāievēro slimnīcu higiēnas noteikumi, kā arī attiecīgo profesionālo asociāciju ieteikumi.</p> <p>UZMANĪBU: Izmantotās ierīces pirms lietošanas rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem.</p> <p>UZMANĪBU: Universālie piesardzības pasākumi jāievēro visam slimnīcas personālam, kas strādā ar inficētām vai potenciāli inficētām medicīnas ierīcēm. Lai izvairītos no traumām, jāievēro piesardzība, strādājot ar ierīcēm ar asiņainiem vai grieztīgiem malām.</p> <p>UZMANĪBU: Visos pārstrādes posmos, strādājot ar inficētām vai potenciāli inficētām materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), lai novērstu savstarpēju piesārņojumu. IAL ietver halātus, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargu, cimdus un apavu pārvalkus. Ievērojiet parastos noteikumus, kas jāievēro, rīkojoties ar piesārņotiem priekšmetiem, un šādus piesardzības pasākumus: - Lietojiet aizsargcimdus. - Izolējiet piesārņoto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu.</p> <p>UZMANĪBU: Nenovietojiet smagus instrumentus uz maigām ierīcēm. Manuālās tīrīšanas procedūrās nedrīkst izmantot metāla birstes vai tīrīšanas spilventiņus. Šie materiāli bojās instrumentu virsmu un apdari. Jāizmanto neilona birstes ar mīkstiem sariņiem un cauruļu tīrīšanas līdzekļi.</p> <p>UZMANĪBU: Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm izžūt pirms atkārtotas apstrādes. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka uz izmantotajām ierīcēm nedrīkst nožūt asinis, ķermeņa šķidrums, kaulu un audu atliekas, fizioloģiskais šķidrums vai dezinfekcijas līdzekļi. Izlietotās ierīces uz pārstrādes vietu jānogādā slēgtos vai aizsegto konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.</p> <p>UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jānotīra un jādezinficē.</p> <p>UZMANĪBU: Izmantojiet tikai medicīnisko ierīču pārstrādei apstiprinātus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļiem. Ja tiek izmantoti nepiemēroti tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumi vai ja tiek izmantotas nepiemērotas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var radīt negatīvas sekas ierīcēm: - bojājumi vai korozija; - Produkta krāsas maiņa; - metāla detaļu korozija; - Samazināts kalpošanas laiks; - Garantijas termiņa beigas.</p> <p>UZMANĪBU: Grena Ltd. iesaka automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai izmantot tikai EN ISO 15883-1 un -2 prasībām atbilstošus mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Ja iespējams, mehāniskai apstrādei ir ieteicams dot priekšroku salīdzinājumā ar manuālās apstrādes metodēm.</p>
pārstrādes ierobežojumi	<p>Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un sterilizē.</p> <p>Sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrīšanas ierīci, lai no ierīces noņemtu konservantu. Ieteicamie parametri ir 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intensīva lietošana vai atkārtota apstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Izstrādājuma kalpošanas laiku nosaka pēc nolietojuma un lietošanas rezultātā radušos bojājumu izdrukām.</p> <p>Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Pēdējai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai likvidētu kalķakmens nogulsnes uz ierīcēm. Ūdens attīrīšanai var izmantot vienu vai vairākus no šādiem procesiem: ultrafiltru (UF), apgrieztās osmozes (RO), dejonizācijas (DI) vai līdzvērtīgu procesu.</p>
INSTRUKCIJAS	
Lietošanas vieta:	<p>Uzreiz pēc apstrādes jāveic ierīču iepriekšēja tīrīšana, ņemot vērā personu aizsardzību. Mērķis ir novērst organisko vielu un ķīmisko vielu atlieku nokļūšanu lūmenā vai uz instrumentu ārējām daļām, kā arī novērst apkārtējās zonas piesārņošanu.</p> <ol style="list-style-type: none"> Neņemiet lieko augšni, ķermeņa šķidrums un audus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. Uzreiz pēc lietošanas iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40°C). Neizmantojiet sūcētājus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40°C, jo tie var izraisīt augsnes saķepšanu un ietekmēt turpmākos apstrādes posmus.
Aizturēšana un transportēšana:	<p>Ierīces ieteicams atkārtoti apstrādāt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas. Lai izvairītos no jebkādiem bojājumiem, ierīces droši jāuzglabā un jātransportē uz turpmākās apstrādes vietu slēgtā traukā (piemēram, vannā ar vāku), lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņojuma. Maksimālais laiks starp instrumenta iepriekšēju tīrīšanu un turpmākajiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu. Transportējiet instrumentus uz apstrādes telpu un ievietojiet tos baseinā ar tīrīšanas šķīdumu.</p>
Sagatavošana tīrīšanai:	<p>Ierīci nedrīkst izjaukt tīrīšanai vai sterilizācijai. Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo ar ražotāja ieteikto lietošanas atšķaidījumu un temperatūru. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Lai tīrīšanas līdzekļi darbotos optimāli, ir svarīgi izmantot ieteiktās temperatūras.</p> <p>PIEZĪME: Ja esošie šķīdumi ir stipri piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jāgatavo svaigi tīrīšanas šķīdumi.</p>

Tīrīšana/dezinfekcija: Manuāli	<p>Aprīkojums: pH neitrāls vai sārmais proteolītisks fermentu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksto saru birste vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna</p> <p>Apstiprinātā iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> Uz 5 minūtēm iemērciet ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35°C). Izmantojot mīkstu saru birsti un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklāiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek tīrīti gan atvērta, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. Izskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, kamēr uz ierīces vai skalošanas strūklā nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet ne mazāk kā 3 minūtes. Ar liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli) agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz no vārpstas neizkļūst redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. <p>Apstiprinātā manuālās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ievietojiet ierīci ultraskaņas ūdens vannā, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, un sonicējiet 3 minūtes, 40±1°C, 35 kHz (validācijai tika izmantots 2% Sekusept Activ). Izņemiet instrumentu no ultraskaņas ūdens vannas. Ar mīkstu saru suku suku skrūvējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz ir noņemtas visas redzamās atliekas. Ar tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci agresīvi izskalojiet vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (zem 40°C), līdz no vārpstas nav redzamas netīrības, bet ne mazāk kā 1 minūti. Izskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu, vienlaikus darbinot ierīci. Šajā posmā jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. Noņemiet lieko mitrumu no ierīces ar tīru, absorbējošu un nešķīstošu salveti. Izžāvējiet ierīci ar saspiestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. <p>PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina.</p> <p>Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka ir noņemti visi gruži. Ja ierīce nav vizuāli tīra, atkārtojiet apstrādes darbības, līdz ierīce ir vizuāli tīra.</p> <p>PIEZĪME: ieteicams izmantotās tīrīšanas birstes pēc katras lietošanas reizes iztīrīt (ja iespējams, ultraskaņas ūdens vannā) un pēc tam dezinficēt. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas tās jāuzglabā sausas un pasargātas no piesārņojuma.</p>										
Tīrīšana/dezinfekcija: Automatizēts	<p>Aprīkojums - mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklis, pH neitrāls vai sārmais proteolītisks fermentu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksto saru birste vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna.</p> <p>Endoskopiskajiem instrumentiem ir kanāli, sprauslas un smalkas šuves. No šādām vietām ir ļoti grūti noņemt nožūdušus netīrumus, izmantojot automātisko tīrīšanu. Lai panāktu efektīvu tīrīšanu, pirms automatizētas atkārtotas apstrādes ir jānovērš masveida netīrumi, tāpēc Grena Ltd. iesaka veikt manuālu iepriekšēju tīrīšanu. Ipaši pārliecinieties, ka pirms tīrīšanas mazgātājā/dezinfektorā ir veikta vārpstas iepriekšēja tīrīšana.</p> <p>Apstiprinātā iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> Uz 5 minūtēm iemērciet ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35°C). Izmantojot mīkstu saru birsti un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklāiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek tīrīti gan atvērta, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. Izskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, kamēr uz ierīces vai skalošanas strūklā nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet ne mazāk kā 3 minūtes. Ar liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli) agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz no vārpstas neizkļūst redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti. <p>Apstiprinātā automatiskās tīrīšanas procedūra:</p> <p>Grena Ltd. iesaka izmantot EN ISO 15883-1 un -2 prasībām atbilstošu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci kopā ar piemērotu kravas nesēju. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces ražotāja lietošanas instrukciju.</p> <p>Ievietojiet instrumentus mazgājamojā mašīnā/dezinfektorā saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pievienojiet instrumentu skalošanas kanālus (ja tie ir aprīkoti) mazgātājam/dezinfektoram, lai tie tiktu izskoloti.</p> <p>Instrumentu atkārtotai apstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri:</p> <ol style="list-style-type: none"> Iepriekšēja mazgāšana aukstā ūdenī <40°C, 1 min. Mazgāšana, karstā ūdenī, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). Neitralizācija, neitralizētāja koncentrācija un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). Skalošana, aukstā ūdenī ar temperatūru zem 40°C, 1 min. Termiskā dezinfekcija > 2,5 min, > 93°C ar UF, RO vai DI ūdeni, piedevas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts bez jebkādas piedevas). Žāvēšana 110°C, 6 min. <p>PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina.</p> <p>PIEZĪME: Apstiprinātie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību > 3000s. Grena Ltd. ieteicams izmantot tikai procesus ar A0 vērtību > 3000s.</p> <p>PIEZĪME: Nekad neatstājiet instrumentus slapjus pēc atkārtotas apstrādes. Tas var izraisīt koroziju un mikrobu augšanu. Ja ierīces pēc mašīniskās apstrādes pabeigšanas nav pilnīgi sausas, izžāvējiet aplikatorus manuāli (skatīt žāvēšanas sadaļu) un uzglabājiet atbilstoši norādījumiem.</p>										
Žāvēšana:	<p>Nosusiniet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, nešķīstošu drānu. Ar saspiestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci izpūstiet skalošanas kanālu un žokļu enģi, līdz mitrums vairs neizkļūst.</p>										
Uzturēšana:	<p>enģes un citas kustīgās daļas jāieļo ar ūdeni šķīstošu līdzekli, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan attiecībā uz krājumu, gan uz lietošanas atšķaidījumu koncentrācijām.</p>										
Pārbaude un darbības pārbaude:	<p>Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti - ja ir kādi tehniski traucējumi, instruments ir jānoraida.</p> <p>Pārbaudiet kustīgo daļu (piemēram, spaiļu, enģu, savienotāju u. c.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai spaiļes nav pārmērīgi vaļīgas. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un nodiluma. Pievērsiet uzmanību pareizai žokļu izlīdzināšanai.</p> <p>Pārbaudiet, vai skavas izmēra slēdzis maina spaiļes atvēršanas leņķi.</p> <p>Pārbaudiet, vai vārpsta nav deformēta. rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Ja konstatēts piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātos instrumentus.</p>										
Iepakojums:	<p><u>Atsevišķi:</u> Var izmantot standartā komerciāli pieejamam medicīniskos tvaika sterilizācijas maisiņus vai apvalkus. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot ierīci, neuzspiežot plombas. Neizmantojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu slidēšanu iepakojumā.</p> <p><u>Komplektos:</u> Instrumentus var ievietot vispārējās lietošanas sterilizācijas paplātes. Paplātes un futrāļus ar vākiem var ielikt standartā medicīnā izmantojamā tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka žokļi ir aizsargāti.</p> <p>Instrumentu paplātes vai kastes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārciņas, lai nodrošinātu personāla, kas strādā ar instrumentu komplektiem, drošību; instrumentu kastes, kas pārsniedz 11,4 kg/25 mārciņas, sterilizācijai jāsadala atsevišķās paplātes. Visām ierīcēm jābūt izkārtotām tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu visās instrumentu virsmās. Instrumentus nedrīkst likt vienu uz otra vai novietot ciešā saskarē. Lietotājam jānodrošina, lai instrumentu futrālis netiktu apgāzts vai tā saturs netiktu pārvietots, kad ierīces ir sakārtotas futrālī. Lai ierīces noturētu vietā, var izmantot silikona paklājiņus.</p> <p>Sterilizācijas procesa validācijai ierīces tika iepakotas maisiņos, kas atbilst standartam EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizācija:	<p>Aprīkojums: Grena Ltd. iesaka izmantot sterilizatoru saskaņā ar EN ISO 17665 vai EN 285. Sterilizācija jāveic sterilizācijas procesam piemērotā iepakojumā. Iepakojumam jāatbilst standartam EN ISO 11607 (piemēram, papīrs / lamināta plēve).</p> <p>Grena ierīcēm ieteicamā ir ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru karstumu/ tvaiku.</p> <p>Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām instrumentu pārbaudei un iepakojšanai pēc tam, kad tie ir rūpīgi iztīrīti tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu un atbilstošu žāvēšanu. Slimnīcai arī jāierosina noteikumi par instrumentu asu vai potenciāli bīstamu vietu aizsardzību.</p> <p>Nepārprotami jāievēro sterilizatora ražotāja instrukcijas par darbību un slodzes konfigurāciju. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, pārliecinieties, ka nav pārsniegta ražotāja maksimālā slodze.</p> <p>Instrumentu komplekti ir pienācīgi jāpasargā un jāievieto paplātes un/vai kastēs, kas ļauj tvaikam iekļūt un tieši saskarties ar visām virsmām.</p> <p>UZMANĪBU: nedrīkst izmantot plazmas gāzes sterilizāciju.</p> <p>UZMANĪBU: Nekad nesterilizējiet neiztīrītus instrumentus! Sterilizācijas panākumi ir atkarīgi no iepriekšējās tīrīšanas stāvokļa!</p> <p>Minimālie validētie tvaika sterilizācijas parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10⁽⁻⁶⁾ sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL), ir šādi:</p> <table border="1" data-bbox="231 1870 1289 1948"> <thead> <tr> <th>Velosipēda tips</th> <th>Temperatūra [°C]</th> <th>Ekspozīcijas laiks [min]</th> <th>Spiediens [bar]</th> <th>Žāvēšanas laiks [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcionētais prevakuums 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš sterilizācijas process pirms lietošanas ir jāapstiprina. Iepriekš minēto parametru piemērotības validāciju frakcionētā vakuuma procesam veica Grena saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām. Lietotājs ir atbildīgs par sterilizatora pareizas darbības apstiprināšanu.</p>	Velosipēda tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]	Frakcionētais prevakuums 10 kPa	134	3	>3	15
Velosipēda tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]							
Frakcionētais prevakuums 10 kPa	134	3	>3	15							
Uzglabāšana:	<p>Sterili, iepakoti instrumenti jāuzglabā īpaši paredzētā, ierobežotās piekļuves zonā, kas ir labi vēdināma un aizsargāta no putekļiem, kukaiņiem, kaitēkļiem un temperatūras/mitruma ekstrēmām.</p>										

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



Uzmanīb



Uzglabāt sausumā



Konsultējieties ar elektronisko lietošanas instrukciju



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Medicīniskās ierīces

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

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

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

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

