


OMNIFinger™ locīšanas Click'aV® ligatūras kliņu aplikators
Lietošanas instrukcija

. nr. Ar integrētu HERO™ (High Energy Override) sistēmu:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNBX;

Bez integrētas HERO™ (High Energy Override) sistēmas:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom</p>	<p>Kontaktinformācija: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN, D6W PP38 Īrijas Republika</p>	<p>CE 0197</p>	<p>LAV IFU-OMN-LAV_13</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	--------------------------------------



Svarīgi:

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskām metodēm, kas saistītas ar OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Appliers izmantošanu. 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 veikšanai. 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 OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligatējošo kliņu aplikators ir indicēts lietošanai kā Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ polimēru ligatējošo kliņu piegādes ierīce laparoskopisku un torakoskopisku ķirurģisku operāciju laikā. Lai panāktu optimālu veikspēju un drošību, ir ļoti svarīgi nodrošināt atbilstošu saderību starp okuldēto audu izmēru un izvēlētajiem kliņiem.

Pacientu mērķa grupa - visu dzimumu pieaugušie un pusaudžu pacienti.

Paredzētie lietotāji: produkts paredzēts tikai kvalificētu medicīnas speciālistu lietošanai.

Kontrindikācijas:

NEIZMANTO lietot kā kontracepcijas metodi, jo trūkst pietiekamu datu par efektivitāti un drošību šajos apstākļos.

NEIZMANTO lietot nieru artērijas sašaurināšanai laparoskopiskas dzīvlu donoru nefrektomijas laikā.

NEIZMANTO lietot klipšiem kā audu marķieri.

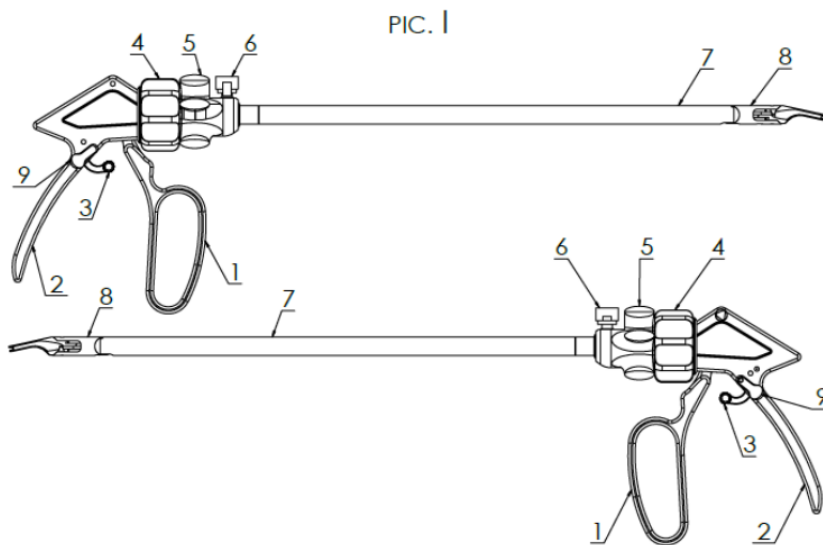
Ierīces apraksts:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier ir atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments. Tas ir pieejams tikai endoskopiskās ķirurģijas versijā. Katra izmēra klipsas jāpielieto, izmantojot atbilstošu un saderīgu kliņu aplikatoru. Stieņa rotācija 360° leņķī un aplikatora uzgaļa artikulācija atvieglo kliņu lietošanu sarežģītās vai grūti aizsniedzamās vietās. Aplikatoriem ir nenonemams dizains un integrēts skalošanas kanāls, kas atvieglo atlūzu nonemšanu no vārpstas, nodrošinot optimālu higiēnu un veikspēju. Bloķēšanas mehānisms, kas sastāv no bloķēšanas sprūda un bloķēšanas slēdža, ir pēc izvēles. Aktivizēts, tas fiksē spaiļus atvērētā stāvoklī. Ierīces bez bloķēšanas mehānisma var atpazīt pēc "X" atsaucē numura beigās. Bariatriskās versijas apzīmē ar burtu "B" atsaucē numurā. M un ML izmēra aplikatori ir saderīgi ar 5 mm trokaro kangelām, bet L, XL un XXL izmēra aplikatoriem ir nepieciešamas 10 mm trokaro kangelas. Inovatīvais HERO™ (High Energy Override) mehānisms ierobežo spaiļu radīto kompresiju līdz iepriekš noteiktam līmenim. Šī funkcija novērš pārmērīgu audu saspišanu, uzlabo pacienta drošību un pagarina instrumenta izturību, aizsargājot tā iekšējos mehānismus un spaiļus.

Tikai M un ML izmēra OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip aplikatoriem ir integrēts HERO™ (High Energy Override) mehānisms, kas ierobežo spaiļu radīto spiedienu līdz iepriekš noteiktam līmenim, lai novērstu pārmērīgu audu saspišanu. Tas arī pagarina aplikatora izturību, samazinot iekšējo mehānismu un žokļu slodzi.

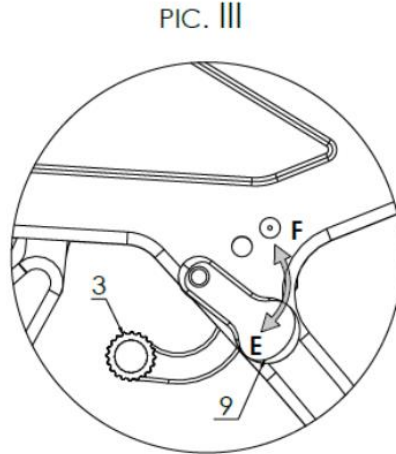
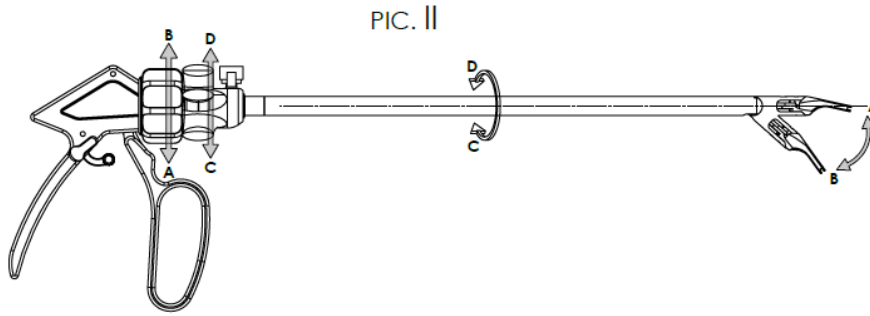
OMNIFinger™ artikulojošā Click'aV® aplikatora ilustrācija (I attēls).

- | | | |
|------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| 1. Trigger | 4. Artikulācijas poguļa | 7. Vārpsta |
| 2. Rokturis | 5. Pagriešanas rokturis | 8. Žokļi |
| 3. Bloķēšanas sprūds (pēc izvēles) | 6. Skalošanas pieslēgvietā | 9. Bloķēšanas slēdzis (pēc izvēles) |



Lietošanas instrukcija:

- Izvēlieties atbilstoša izmēra skavu un saderīgu aplikatoru.
- Pirms lietošanas pārļiecinieties par visu ierīču saderību.
- Ievērojot aseptiskās procedūras, izņemiet kliņu kasetni no sterīlās iepakojuma kārbas. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
- Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka aplikators darbojas pareizi, veicot šādas pārbaudes:
 - Pagrieziet rotācijas pogu (5) par 360° abos virzienos (II attēls, C un D), lai pārļiecinātos, ka vārpsta (7) griežas vienmērīgi un bez pārmērīgas pretestības
 - Pagrieziet šarnīra pagriešanas pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai pārļiecinātos, ka aplikatora uzgalis locās, kā paredzēts (II attēls, A un B).
 - Ja ir bloķēšanas mehānisms (pēc izvēles), nobīdīet bloķēšanas slēdzi (9) uz leju līdz E pozīcijai (III attēls), lai aktivizētu bloķēšanu. Pārļiecinieties, ka šajā pozīcijā roktura sprūda slēdzi (1) nav iespējams saspiest uz pusi no roktura (2).
 - rokturi (2), ja vien bloķēšanas sprūda (3) nav nospiests uz leju
 - Lai deaktivizētu slēdzeni, slēdzenes slēdzi (9) pārvietojiet uz augšu līdz F pozīcijai (III attēls). Pārbaudiet, vai šajā pozīcijā roktura sprūdu (1) var viegli saspiest pret rokturi (**ņemot vērā 13. punktā minēto piezīmi par M un ML izmēriem, kas aprīkoti ar HERO™ sistēmu**), un ka spaiļes (8) atveras un aizveras, kā paredzēts, bez nepieciešamības nospiest bloķēšanas sprūdu (3).
 - Pārbaudiet spīļu izlīdzinājumu.
 - Ja kāds no iepriekš minētajiem testiem neizdodas, apliperi nelietojiet.



- Pagriezot šamīra regulēšanas pogu (4), noregulējiet aplikatora galu taisnā pozīcijā, kā parādīts I attēlā.
- Satveriet aplikatoru ap vārpstu (7). Šāds satvēriens nodrošina to, ka ierīces spaiļes paliek pilnībā atvērtas, kas ir būtiski, lai skava tiktu pareizi ielādēta.
- Izīdziniet aplikatora spaiļes (8) vertikāli un sāņus virs kārtīdža klipšiem un iebīdīet produkta spaiļes klīpu kārtīdža slotā, nodrošinot, ka tās ir perpendikulāras kārtīdža virsmai. Nepareiza spaiļu novietojums ielādēšanas laikā var izraisīt nepareizu skavas iespiešanu spaiļēs, 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. Aplikācijai ir viegli jāpārvietojas iekšpusē un ārpusē slotā. Lietojot pārmērīgu spēku, var tikt salauzta skava. **Brīdinājums: Nekad nemēģiniet ielādēt klīpu, ja ieliktna gals nav taisnā pozīcijā. Pretējā gadījumā ierīce var tikt neatgriezeniski bojāta, un uz to neattiecas garantija. Klīpus drīkst ielādēt tikai tad, ja uzgalis ir taisnā pozīcijā.**
- Izņemiet aplikatoru no kārtīdža. Var būt nepieciešams turēt kasetni, lai varētu noņemt skavu. Pārbaudiet, vai skava ir droši piestiprināta spaiļēs. Skavas izcīņiem jābūt ievietotiem ievaidotajā spīļu izcīņos. Nepareiza skavas ievietošana spaiļēs var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no ieliktna.
- Pietiekami skeletonizējiet sasienamo struktūru, lai skavas fiksācijas mehānisms būtu brīvs no audiem un lai novērstu fiksatora iekļūšanu audos. Aizdares iekļūšanu audos ietekmē aizdares drošību, var deformēt vai pat salauzt klīpu.
- Maigi saspiediet aplikatora rokturus (1 un 2) (neaižsēdēt skavu) un ievietojiet aplikatora spaiļes (8) un vārpstu (7) leju pa kaniulu. Ja bloķēšanas slēdzis (pēc izvēles) (9) ir nolaišanas pozīcijā (III attēls, E pozīcija), ir jānospiež bloķēšanas sprūds (pēc izvēles) (3), lai rokturu sprūds (1) varētu pavirzīties uz roktura (2) pusi. Jāturpina saspīst ieliktna rokturus, līdz spaiļes atbrīvo kanulu, jo vairuma kanulu iekšējais diametrs ir mazāks par atvērto ieliktna spaiļu diametru. Aplikācija var būt nepieciešams saspīst arī tad, kad aplikācija tiek izņemta no kaniulas. Ja rokturi nav pietiekami saspīesti, aplikatora spaiļes var nokasīt materiālu no kaniulas iekšpusē un atdalītās plastmasas daļiņas var iekrist ķermeņa dobumos.
- Lietošanas laikā pagrieziet aplikatora vārpstu (7) ar rotācijas pogu (5) tā, lai skavas fiksatora viens lielais zobs būtu vērsti uz leju un vienlaikus redzams no augšas un sāniem. Tas ļauj lietotājam vizuāli pārliecināties, ka ligatētā struktūra ir iekapsulēta un skavas fiksators ir brīvs no audiem.
- Ja nepieciešams, izmantojiet locītavas pogu (4), lai pielāgotu aplikatora galu vajadzīgajā leņķī, lai atvieglotu piekļuvi ligatētajai struktūrai.
- Novietojiet klīpu ap sasiešanai paredzēto struktūru tā, lai būtu skaidri redzams klīpa fiksācijas mehānisms. Ja ir aktivizēta bloķēšana (pēc izvēles), nospiediet bloķēšanas slēdzi (pēc izvēles) (3) uz leju vai deaktivizējiet bloķēšanu (pēc izvēles), paceļot bloķēšanas slēdzi (pēc izvēles) (9) uz augšu. Pielietojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu skavu, līdz tā aizsēdās, pārliecinoties, ka tā ir pareizi novietota. Atļauti spiedienu uz rokturiem (1 un 2), aplikatora spaiļes atspērs atvērsies.

Piezīme: Nospiežot M un ML izmēra kameru, kas aprīkotas ar HERO™ sistēmu, sprūda slēdzi, jūtama pretestība norāda, ka ir aktivizēts HERO™ mehānisms. Turpiniet saspīst sprūdu, lai atceltu pretestību un spaiļes iedarbinātu ar lielāku spēku. HERO™ mehānisms neļaus pārsniegt maksimālo drošo spēku, kas iedarbojas uz audiem un aparāta struktūru.

- Pagriezot locītavas pogu (4), sakārtojiet aplikatora galu taisnā pozīcijā, kā parādīts I attēlā. Aplikatoru, kas atrodas locītavas pozīcijā, nevar izņemt no troakāra.
- Izņemiet aplikatoru no ķirurģiskās operācijas vietas, kad spaiļes ir aizvērtā stāvoklī.

Click'aV™ un Click'aV Plus™ klīpu izmērs	Saderīgs OMNIFinger™ artikulojošais Click'aV® Ligating Clip aplikators ar HERO™ mehānismu.	Lignētās struktūras izmērs [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 līdz 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 līdz 10
Click'aV™ un Click'aV Plus™ klīpu izmērs	Saderīgs OMNIFinger™ artikulojošais Click'aV® Ligating Clip aplikators bez HERO™ mehānisma	Lignētās struktūras izmērs [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 līdz 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 līdz 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 līdz 22

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Pēc katras lietošanas un pirms katras lietošanas uzmanīgi pārbaudiet instrumentu, vai nav bojājumu pazīmju. Neizmantojiet bojātus aplikatorus, jo tas var izraisīt nepareizu klīpu ievietošanu. Aizvērtā stāvoklī spīļu galiem jābūt tieši vienā līnijā, nevis nobīdītiem. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet āmuru spaiļu izīdzinājumu. Nepareiza spīļu izīdzināšana var izraisīt spēcīgu klīpu deformāciju aizvēšanas 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 ražotāja. 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, var rasties nespēja veikt operāciju vai var rasties nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
- Click'aV® aplikatori 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 aplikatora tips. Ja tas netiks izdarīts, operācija var būt neiespējama.
- Ķirurģis ir pilnībā atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskās tehnikas izvēli, ligācijai piemēroto audu un asinsvadu veidu un izmēru, klīpa un atbilstošā aplikatora izmēru, kā arī par to, cik klīpu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
- Nekad nemēģiniet regulēt ierīces uzgaļa leņķi, pieliekot tam tiešu spēku. Pārliecinieties, ka uzglabājot, transportējot vai pārstrādājot ierīces uzgalis netiek pakļauts lieces vai iztaisnošanas spēkam, jo tas var radīt neatgriezeniskus aplikatora bojājumus, uz kuriem neattiecas garantija. Vienīgā drošā un pieņemamā uzgaļa leņķa regulēšanas metode ir artikulācijas poga.**
- Neizmantojiet spīļes ievietot klīpu vai aplikatoru atsevišķi kā disekcijas instrumentu, jo klīpa var nokrist un aplikatora uzgaļi var radīt audu bojājumus.
- Vienmēr pārliecinieties, ka klīps ir droši ievietots aplikator spaiļēs pēc tam, kad aplikator ir klīps ir izlaisti cauri kaniļai.
- Nemēģiniet aizvērt spaiļes uz jebkuras audu struktūras, ja spaiļēs nav pareizi ievietota skava. Tukšu spīļu aizvēšana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
- Nospiediet aplikatoru virs citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, klipšiem, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt klīpša lūzumu.
- Pēc katras klīpas ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Daļēja saspiešana var izraisīt klīpa dislokāciju, kas var novest pie nepareizas ligatūras.
- Lai nodrošinātu pareizu asinsvada vai audu sasiešanu, klīpsai 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 izmantošanas tiešā aplikācijas zonā, lai klīps nejausi nepārvietotos.

13. Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipus var atvērt ar īpaši izstrādātu klipu noņemšanas ierīci. Ir ļoti ieteicams, lai operācijas laikā, kad tiek izmantoti Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatējošie klipī, noņemšanas līdzeklis būtu viegli pieejams. Pēc atvēršanas klips ir jāizmet, un to nedrīkst atkārtoti lietot tad, ja nav redzamu bojājumu. Klipā, kas atvērts ar noņēmēju, var rasties mikroplaisas, un šāds klips var salūzt vai noslidēt no asinsvada, izraisot asiņošanu.
14. Strādājot ar Click'aV® aplikatoru, rūpīgi ievērojiet Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipu lietošanas instrukcijas.
15. 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.
16. Esiet piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķīdumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus attiecībā uz aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

Ligatējošie klipī Piestiprinātāji 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 klipī, kuriem tas ir paredzēts, un ja to nav remontējis nepiederošs personāls. Ja appliera darbības traucējumi radušies, lietojot klipus, kas nav Grena klips, garantija netiek piemērota.

Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās aprakstītas darbības, kas nepieciešamas, lai atkārtoti apstrādātu Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers. Tas ietver pirmapstrādi lietošanas vietā, manuālu tīrīšanu un dezinfekciju, masīnu 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 asiem galiem vai grieztīgām malām.</p> <p>UZMANĪBU: Visos pārstrādes posmos, strādājot ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un iekārtām, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), 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 aparāti. Jāizmanto neilona birstes ar mīksti 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 jānogādā centrālajā apgādē slēgtos vai aizsegtos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.</p> <p>UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jāiztīra 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 krāsa 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 jāsterilizē.</p> <p>Sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrīšanas ierīci, lai no ierīces noņemtu visus konservantus. 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. Neizmantojiet bojātus vai korodējušus instrumentus.</p> <p>Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Pēdējai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai likvidētu kaļķakmens nogulsnes uz ierīcēm. Ūdens attīrīšanai var izmantot vienu vai vairākus no šādiem procesiem: ultrafiltru (UF), apgrieztais 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 atlikumu nokļūšanu lūmenā vai uz instrumentu ārējām daļām un novērst apkārtējās zonas piesārņošanu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Noņemiet lieko augšni, ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. 2. Uzreiz pēc lietošanas iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40°C). 3. Neizmantojiet sacietējušus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40°C, jo tie var izraisīt augsnes sakepšanu un ietekmēt turpmākos apstrādes posmus.
Ierobežojums un transports	<p>Ierīces ieteicams atkārtoti apstrādāt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas.</p> <p>Lai izvairītos no jebkādiem bojājumiem, ierīces droši jāuzglabā un jāpārveda uz turpmāko apstrādes vietu slēgtā traukā (piemēram, vannā ar vāku), lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņojuma.</p> <p>Maksimālais laiks starp instrumenta iepriekšēju tīrīšanu un turpmākajiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu.</p> <p>Transportējiet instrumentus uz apstrādes telpu un ievietojiet tos baseinā ar tīrīšanas šķīdumu.</p>
Sagatavošana tīrīšanai	<p>Ierīci nedrīkst izjaukt tīrīšanai vai sterilizācijai.</p> <p>Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo ražotāja ieteiktajā lietošanas atšķaidījumā un temperatūrā. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mikstinātu 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: Manuāla	<p>Aprīkojums: pH neitrāls vai sārains proteolītisks fermentu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksto saru birste vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna.</p> <p>Apstiprināta iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uz 5 minūtēm iemērciet ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Izmantojot mīkstu saru birsti un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet 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. 3. 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. 4. 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>Apstiprināta manuālās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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). 2. Izņemiet instrumentu no ultraskaņas ūdens vannas. 3. Ar mīkstu saru suku skrūvējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti un līdz ir noņemtas visas redzamās atliekas. 4. 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. 5. Izskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu, vienlaikus darbinot ierīci. Šajā posmā jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. 6. Noņemiet lieko mitrumu no ierīces ar tīru, absorbējošu un nešķīstošu salveti. 7. Izžāvējiet ierīci ar saspiestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. <p>PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. 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 tie jāuzglabā sausi un jāaizsargā no piesārņojuma.</p>

Tīrīšana/ Dezinfekcija: Automatizēta	<p>Aprikojums - mazgāšanas/dezinficēšanas līdzeklis, pH neitrāls vai sārmais proteolītisks fermentu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 miksto saru birste vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna.</p> <p>Endoskopiskajiem instrumentiem ir kanāli, spraugas 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. Īpaši pārliecinieties, ka pirms tīrīšanas mazgātājā/dezinfektorā ir veikta vārpstas iepriekšēja tīrīšana.</p> <p>Apstiprināta iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uz 5 minūtēm iemērciet ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Izmantojot miksto 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. 3. 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. 4. 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>Apstiprināta 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/dezinficēšanas ierīces ražotāja lietošanas instrukciju.</p> <p>Ievērojiet instrumentus mazgājamajā mašīnā/dezinfektorā saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pievienojiet instrumentu skalošanas kanālus (ja tie ir aprīkoti) mazgātājam/dezinfektoram, lai tie tiktu izskalojami.</p> <p>Instrumentu atkārtotai apstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iepriekšēja mazgāšana aukstā ūdenī <40°C, 1 min. 2. Mazgāšana, karstā ūdenī, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,7 % ThermoSept® RKF, 55 °C). 3. Neitralizācija, neitralizētajā koncentrācijā un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,15% ThermoSept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Skalošana, aukstā ūdenī ar temperatūru zem 40°C, 1 min. 5. Termiskā dezinfekcija > 2,5 min, > 93°C ar UF, RO vai DI ūdeni, pieejas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts bez jebkādas pieejas). 6. 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 saspiegtu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci izpūstiet skalošanas kanālu un žokļu eņģi, līdz mitrums vairs neizplūst.</p>										
Uzturēšana:	<p>Eņģes un citas kustīgās daļas jāeļļo ar ūdenī šķīstošu līdzekli, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu krājumos, gan lietošanas atšķaidījuma koncentrācijās.</p>										
Pārbaude un darbības pārbaude:	<p>Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti - ja ir kādi tehniski traucējumi, instruments ir jānoraida.</p> <p>Pārbaudiet kustīgo daļu (piemēram, spaili, eņģu, savienotāju, slēdzi, pogu u. c.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai spaiļes nav pārmērīgi vaļīgas.</p> <p>Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un noduluma. Pievērsiet uzmanību pareizai žokļu izlīdzināšanai.</p> <p>Pārbaudiet, vai vārpsta nav deformēta.</p> <p>Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Ja konstatēts piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.</p> <p>Izmetiet bojātus instrumentus.</p>										
Iepakojums:	<p>Atsevišķi: Var izmantot standarta komerciāli pieejamus medicīniskos tvaika sterilizācijas maisiņus vai ietinamo apvalku. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot aplikatoru, neuzspiežot plombas. Neizmantojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu slīdēšanu iepakojumā.</p> <p>Komplektos: Aplikatorus var ievietot vispārējas nozīmes sterilizācijas paplātes. Paplātes un kārbas ar vākiem var ietīt standarta medicīniskā tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka spaiļes ir aizsargātas.</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. Instrumenti nedrīkst būt sakruti cits uz cita vai novietoti ciešā saskarē. Lietotājam jānodrošina, lai instrumentu futrālis netiktu apgāzts vai tā saturs netiktu parvietots, 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>Aprikojums: 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 un 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>Nepārspīlējiet 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 jāsaģatavo un jāiepako 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="220 1317 1458 1368"> <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 validēšanu.</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:	<p>Iepriekš sniegtos norādījumus ir ieteicis medicīnas ierīces ražotājs kā tādas, ar kurām 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, sasniegt vēlamu rezultātu. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tāpat arī visas pārstrādātāja veiktās atkāpes no sniegtajiem ieteikumiem pienācīgi jāvērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām. Pēc tam lietotājiem jāizstrādā atbilstošs tīrīšanas protokols savās ražotnēs izmantotajām atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm, izmantojot ierīces ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus.</p> <p>Tā kā sterilizācija/dekontaminācija ir daudz mainīgo lielumam, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dekontaminācijas process (piem., temperatūra, laiks), ko izmanto ar savu aprikojumu.</p> <p>Ārstniecības iestāde ir atbildīga par to, lai pārstrāde tiktu veikta, izmantojot atbilstošu aprikojumu un materiālus, un lai pārstrādes iestādes personāls būtu atbilstoši apmācīts vēlamā rezultāta sasniegšanai.</p>										
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:	<p>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.</p>										
Ražotāja kontaktinformācija:	<p>Skatiet lietošanas instrukcijas virsrakstu.</p>										



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 atbilstošu 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.*

