


Click'aV® ligatūras klipu aplikators

Lietošanas instrukcija

. nr:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEBN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEBN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW9 0HU, Anglija, Karaliste</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, Ireland D6W PP38</p>	<p>CE 0197</p>	<p>LAV IFU-045N-LAV_07</p>
---	---	---	-----------------------	---------------------------------------



Svarīgi:

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša ķirurģisko metožu rokasgrāmata, kas saistīta ar 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® Ligating Clips aplikatori ir indicēti lietošanai kā Grena Click'aV® un Click'aV Plus™(TM) polimēru ligatējošo klipu piegādes ierīces laparoskopisku un torakoskopisku ķirurģisku procedūru laikā. Lai panāktu optimālu veikspēju un drošību, ir ļoti svarīgi nodrošināt atbilstošu saderīgu klipu starp okludēto audu izmēru un izvēlētajiem klipšiem. 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 dzīvu donoru nefrektomijas laikā NEIZMANTO lietot klipšiem kā audu marķieri.

Ierīces apraksts:

Click'aV® Ligating Clips Appliers ir atkārtoti lietojami ķirurģiski instrumenti. Appliers ir ar neizņemamu konstrukciju un integrētu skalošanas kanālu, kas atvieglo atlūzu noņemšanu un vārpstas, nodrošinot optimālu higiēnu un veikspēju. Katra izmēra klipsas jālieto, izmantojot atbilstošu un saderīgu klipsas aplikatoru. M un ML izmēra klipu aplikatori ir saderīgi ar 5 mm trokaro kangelēm, savukārt L, XL un XXL izmēra klipu aplikatoriem ir nepieciešamas 10 mm trokaro kangelas. Appliers ir aprīkots ar inovatīvo HERO™ (High Energy Override) mehānismu, kas 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 spaiļes. Aplikatora vārpstu var pagriezt par 360° attiecībā pret rokturi. Bariatriskās versijas ir apzīmētas ar burtu "B" indeksu atsaucēs numurā.

Lietošanas instrukcija:

- Izvēlieties atbilstoša izmēra skavu un saderīgu aplikatoru
- Pirms lietošanas pārlicinieties par visu ierīču saderību.
- Ievērojot aseptiskās procedūras, izņemiet klipu kasetni no sterīlās iepakojuma kārbas. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterīlas virsmas.
- Satveriet aplikatoru ap vārpstu. Šāds satvēriens nodrošina to, ka ierīces spaiļes paliek pilnībā atvērtas, kas ir būtiski, lai skava tiktu pareizi ielādēta.
- Izlidziniet aplikatora spaiļes vertikāli un sāpus virs kasetnes klipšiem un ielidiet produkta spaiļes klipu kasetnes spraugā, nodrošinot, ka tās ir perpendikulāras kasetnes virsmai. Nepareiza spaiļu novietojums ielādēšanas laikā var izraisīt nepareizu skavas iespiešanos spaiļēs, kā rezultātā var rasties nespēja droši aizvērt skavu, tās plaisāšana, deformācija vai izkrišana no ieliktņa. Spaiļes pavirziet uz priekšu uzmanīgi, līdz atskan dzirdams klikšķis. Neizmantojiet spēku, lai uzspiestu ieliktņi. 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 piestiprināta spaiļēs. Skavas izcilņiem jābūt ievietotiem uzgalī appliera spaiļu izcilņos. Nepareiza skavas ievietošana spaiļēs var izraisīt nespēju droši aizvērt skavu, tās plaisāšanu, deformāciju vai izkrišanu no ieliktņa.
- Pietiekami skeletonizējiet sasienu struktūru, lai skavas fiksācijas mehānisms varētu atrasties ārpus audiem, tādējādi novēršot fiksatora iekļūšanu audos. Aizdares iekļūšana audos ietekmē slēgšanas drošību, var deformēt vai pat salauzt skavu.
- Maigi spiediet aplikatora rokturus (neizslēdzot skavu) un ievietojiet aplikatora spaiļes un vārpstu lejup pa kaniulu. Turpiniet spiest aplikatora rokturus, līdz spaiļes izlaužas cauri kangelei, jo vairuma kangeļu iekšējais diametrs ir mazāks par atvērtā aplikatora spaiļu diametru. Appliera rokturus var būt nepieciešams spasiest arī tad, kad applieris tiek izņemts no kanguļas. Ja rokturi nav pietiekami spasiesti, appliera spaiļes var nokasīt materiālu no kanulas iekšpusēs un atdalītās plastmasas daļiņas var nokļūt ķermeņa dobumos.
- Lietošanas laikā pagrieziet endoaplikatora vārpstu tā, lai skavas fiksatora viens lielais zobs būtu orientēts uz leju un vienlaikus redzams no augšas un sāniem. Tas ļauj lietotājam vizuāli pārlicināties, ka ligatētā 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, pārlicinoties, ka tā ir pareizi novietota. Atļaujot spiedienu uz rokturiem, aplikatora spaiļes atspers atvērsies.
- Piezīme: Ja sprūda nospiešanas laikā rodas jūtama pretestība, tas nozīmē, ka ir aktivizēts HERO™ mehānisms. Ja skava joprojām nav pienācīgi aizvērta, nospiediet sprūdu, lai pārvarētu pretestību, tādējādi radot lielāku spēku uz spaiļēm un aizverot skavu. HERO™ mehānisms neļaus pārsniegt maksimālo drošo spēku, kas iedarbojas uz audiem un aplikatora konstrukciju.**
- Noņemiet aplikatoru no ķirurģiskās operācijas vietas.

Savietojamība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ klipu izmērs	Savienojamie Click'aV® saspraucjamie klipu aplikatori	Saistītās struktūras [mm]
M	0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 līdz 7
ML	0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 līdz 10
L	0301-04LEN, 0301-04LEBN	5 līdz 13
XL	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	7 līdz 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10 līdz 22



Brīdinājumi un piesardzības :

- Pēc katras lietošanas un pirms katras lietošanas rūpīgi 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 spaiļu izlīdzināšana var izraisīt spēcīgu klipu 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 . 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 un 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 pārlicinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena aplikatora tips. Ja tas netiks izdarīts, operācija var būt neiespējama.
- Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par atbilstošas ķirurģiskās tehnikas izvēli, līgācijai piemērotu 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 spīļes ievietoto klipu vai aplikatoru atsevišķi kā disekcijas instrumentu, jo klipa var nokrist un aplikatora uzgaļi var radīt audu bojājumus.
- Vienmēr pārlicinieties, ka klips ir droši ievietots applier spaiļēs pēc tam, kad applier un klips ir izlaisti cauri kangelei.
- Nemēģiniet aizvērt spaiļes uz jebkuras audu struktūras, ja spaiļes nav pareizi ievietota skava. Tukšu spaiļu aizvēšana uz asinsvada vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
- Nespējiet aplikatoru virs citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, klipšiem, zultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt klipa lūzumu.
- Pēc katras klipsas ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Daļēja saspišana var izraisīt klipa dislokāciju, kas var novest pie nepareizas ligatūras.
- Lai nodrošinātu pareizu ligation of asinsvada vai audu nostiprināšanu, klipsai jābūt droši aizvērtai. Pēc pielietošanas pārbaudiet ligatūras vietu, lai pārlicinātos, ka katrs klips ir labi novietots un aizvērts uz ligatūras struktūras. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas tiešā aplikācijas zonā, lai nepalaistu garām nejašu klipa pārvietošanu.
- Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatūras klipsas var atvērt ar īpaši izstrādātu klipu noņemšanas ierīci. Ir ļoti ieteicams, lai operāciju laikā, kurās izmanto Click'aV® un Click'aV Plus™ ligatējošos klipus, noņemšanas līdzeklis būtu viegli pieejams. Pēc atvēšanas klips ir jāizmet, un to nedrīkst atkārtoti lietot pat tad, ja nav redzamu bojājumu. Klipa, kas atvērts ar noņemēju, var rasties mikroplaisas, un šāds klips var salūzt vai noslidēt 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 Piestiprinātāji garantija

Visionem Grena Click'aV® Ligating Clips aplikatoriem 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 nepiederošs personāls. Ja appliera darbības traucējumi radušies, lietojot klipus, kas nav Grena klips, garantija netiek .

Pārstrādes instrukcijas:

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

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: Izmantošanās 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 griezīgām 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 apdāri. 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 ausu 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 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>tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un jāsterilizē. 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 izdkām. Neizmantojiet bojātus vai korodējušus instrumentus. Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mikstinātu 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 atlikumu nokļūšanu lūmenā vai uz instrumentu ārējām daļām un novērst apkārtējās zonas piesārņošanu. 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 saķepšanu un ietekmēt turpmākos apstrādes posmus.</p>
Ierobežojum un transportēšana:	<p>Ierīces ieteicams atkārtoti apstrādāt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc lietošanas. Lai izvairītos no jebkādiem bojājumiem, ierīces droši jāuzglabā un jāpārveda uz turpmāko apstrādes vietu slēgtā traukā (piemēram, vannā ar vaku), 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 mikstinātu krāna ūdeni. Lai tīrīšanas līdzekļi darbotos optimāli, ir svarīgi izmantot ieteiktās temperatūras. PIEZĪME: Ja esošie šķīdumi ir stipri piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jāgatavo svaigi tīrīšanas šķīdumi.</p>
Tīrīšana/dezinfekcija: Manuālā	<p>Aprīkojums: pH neitrāls vai sārmins 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"> 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, 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. 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>Apstiprināta 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 skrubējiet 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. 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>Aprikojums - mazgāšanas/dezinficēšanas līdzeklis, pH neitrāls vai sārmins 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, spraugas un smalkas šuves. No šādām vietām ir ļoti grūti noņemt nožūdušus netīrumus, izmantojot automatisko 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. Izņemot mīkstu saru birsti un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek tīrīti gan atvērtā, 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>Ievietojiet instrumentus mazgājamojā 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, neitralizētāja koncentrācija 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, piedevas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts bez jebkādas piedevas). 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 uzglabāiet atbilstoši norādījumiem.</p>										
Žāvēšana:	<p>Nosusiniet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, nešķīstošu drānu. Ar saspīestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci izpūstiet skalošanas kanālu un žokļu enģi, līdz mitrums vairs neizkļūst.</p>										
Uzturēšana:	<p>Enģes un citas kustīgās daļas jāēļļo ar ūdenī šķīstošu līdzekli, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan krājumos, gan lietošanas atšķaidījumos.</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 valģīgas. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un noduluma. Pievērsiet uzmanību pareizai žokļu izlīdzināšanai.</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>Atsevišķi: Var standarta komerciāli pieejamus medicīniskos tvaika sterilizācijas maisījumus vai ietinamo apvalku. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot ierīci, neuzspiežot plombas. Neizmantojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu slidēšanu iepakojumā.</p> <p>Komplektos: Instrumentus var ievietot vispārējās nozīmes sterilizācijas paplātes. Paplātes un futrāļus ar vākiem var ietīt standarta medicīnā tvaika sterilizācijas plēvē. Pārliecinieties, ka žokļi ir aizsargāti.</p> <p>Instrumentu paplātes vai kastes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 kg, lai nodrošinātu personāla, kas strādā ar instrumentu komplektiem, drošību; instrumentu kastes, kas pārsniedz 11,4 kg/25 kg, sterilizācijai jāsadala atsevišķās paplātes. Visām ierīcēm jābūt izkārtotām tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu visās instrumentu virsmās. Instrumenti nedrīkst būt sakrāuti cits uz cita vai novietoti 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>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 procedūram 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 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="247 1288 1300 1377"> <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:	<p>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 ražotnēs izmantotajām atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm, izmantojot ierīces ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus.</p> <p>Tā kā sterilizācija/dekontaminācija ir daudz mainīgo lielumu, 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 vēlām rezultāta sasniegšanai.</p>										
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:	<p>Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, 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>										



Uzmanību



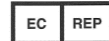
Uzglabāt sūmā



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.*

