



- jātkārto pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas tiešā aplikācijas zonā, lai nepalaistu garām nejausu klipa pārvietošanos.
- 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 klipi, noņemšanas līdzeklis būtu viegli pieejams. Pēc atvēršanas klips ir jāizmēta, un to nedrīkst atkārtoti lietot pat tad, ja nav redzamu bojājumu. Klipa, 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 par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.

#### Ligatējošie klipi Piestiprinājāji garantija

Visiem 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 nepederošs personāls. Ja appliera darbības traucējumi radušies, lietojot klipus, kas nav Grena klips, 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.

<p><b>BRĪDINĀJUMI</b></p>	<p><b>UZMANĪBU:</b> 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><b>UZMANĪBU:</b> 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><b>UZMANĪBU:</b> Izmantotās ierīces pirms lietošanas rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> <b>Universālie piesardzības pasākumi jāievēro</b> 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><b>UZMANĪBU:</b> Visos pārstrādes posmos, strādājot ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un iekārtām, <b>jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL)</b>, 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><b>UZMANĪBU:</b> <b>Nenovietojiet smagus instrumentus uz maigām ierīcēm.</b> Manuālās tīrīšanas procedūrās <b>nedrīkst izmantot metāla birstes vai tīrīšanas spilventiņus.</b> Šie materiāli bojās instrumentu virsmu un apdari. Jāizmanto neilona birstes ar mīkstiem sariņiem un cauruļu tīrīšanas līdzekļi.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> <b>Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm izžūt pirms atkārtotas apstrādes.</b> 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><b>UZMANĪBU:</b> Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jānotīra un jādezinficē.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> 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><b>UZMANĪBU:</b> 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>
<p><b>Pārstrādes ierobežojumi:</b></p>	<p>tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un sterilizē. Endoskopiskajām ierīcēm <b>sākotnējā tīrīšana</b> 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. <b>Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas.</b> 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>
<p><b>INSTRUKCIJAS</b></p>	
<p><b>Lietošanas vieta:</b></p>	<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 augsni, ķermeņa šķidrumus un ausus 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>
<p><b>Ierobežojum un transportēšana:</b></p>	<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>
<p><b>Sagatavošana tīrīšanai:</b></p>	<p>Demontāža ir nepieciešama tikai noņemamiem endoskopijas aplikatoriem, kurus var atpazīt pēc "HS", kas ir uz rokturu uzdrūkātā atsaucē numura daļa. Lai izjauktu, ar diviem pirkstiem satveriet vārpstas distālo daļu un pagrieziet rotācijas rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atskrūvētu ieliktni. Izņemiet ieliktni no vārpstas. Lai veiktu montāžu, rīkojieties pretējā secībā. Demontāžas / montāžas procedūras laikā nemēģiniet turēt ieliktni par spailēm, bet gan tieši aiz tām uz eņģes, pretējā gadījumā var tikt ietekmēta pareiza spaiļu izlīdzināšana. Lai klipu aplikatori darbotos pareizi, ir svarīgi pareizi noregulēt spailēs. 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. <b>PIEZĪME: Ja esošie šķīdumi ir stipri piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jāgatavo svaigi tīrīšanas šķīdumi.</b></p>
<p><b>Tīrīšana/dezinfekcija: Manuālā</b></p>	<p>Aprīkojums: 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><b>Apstiprināta iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Uz 5 minūtēm iemērciet ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35°C).</li> <li>Izmantojot 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. Pārļiecinieties, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu.</li> <li>Izskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (&lt;40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, kamēr uz ierīces vai skalošanas strūklā nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet ne mazāk kā 3 minūtes.</li> <li>Ar liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli) agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (&lt;40 °C) caur skalošanas atveri (endoskopiskajām ierīcēm) vārpstas proksimālajā galā, līdz no vārpstas nav redzamas netīrumi, bet vismaz 1 minūti.</li> </ol> <p><b>Apstiprināta manuālās tīrīšanas procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>Izņemiet instrumentu no ultraskaņas ūdens vannas.</li> <li>Ar mīkstu saru suku krubējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz ir noņemtas visas redzamās atliekas.</li> <li>Ar tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci agresīvi izskalojiet vārpstas iekšpusi (endoskopiskajām ierīcēm) ar krāna ūdeni (zem 40 °C), līdz no vārpstas nav redzamas netīrības, bet ne mazāk kā 1 minūti.</li> <li>Izskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu (endoskopiskajām ierīcēm), vienlaikus darbinot ierīci. Šajā posmā jāizmanto UF, RO vai DI ūdens.</li> <li>Noņemiet lieko mitrumu no ierīces ar tīru, absorbējošu un nešķīstošu salveti.</li> <li>Izžāvējiet ierīci ar saspīestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu.</li> </ol> <p><b>PIEZĪME:</b> Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārļiecinātos, ka ir noņemti visi gruži. Ja ierīce nav vizuāli tīra, atkārtojiet apstrādes darbības, līdz ierīce ir vizuāli tīra.</p> <p><b>PIEZĪME:</b> 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>

<b>Tīrīšana/dezinfekcija:</b> <b>a: Automatizēts</b>	<p>Aprikojums - mazgāšanas/dezinficēšanas līdzeklis, 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>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><b>Apstiprināta iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uz 5 minūtēm iemērciet ierīci mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumā (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35°C).</li> <li>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.</li> <li>3. Izskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (&lt;40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, kamēr uz ierīces vai skalošanas strūklā nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet ne mazāk kā 3 minūtes.</li> <li>4. Ar liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli) agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (&lt;40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz no vārpstas neizkļūst redzami netīrumi, bet vismaz 1 minūti.</li> </ol> <p><b>Apstiprināta automatiskās tīrīšanas procedūra:</b></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"> <li>1. Iepriekšēja mazgāšana aukstā ūdenī &lt;40°C, 1 min.</li> <li>2. Mazgāšana, karstā ūdenī, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neitralizācija, neitralizētāja koncentrācija un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Skalošana, aukstā ūdenī ar temperatūru zem 40°C, 1 min.</li> <li>5. Termiskā dezinfekcija &gt; 2,5 min., &gt; 93°C ar UF, RO vai DI ūdeni, piedevas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts bez jebkādas piedevas).</li> <li>6. Žāvēšana 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>PIEZĪME:</b> Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina.</p> <p><b>PIEZĪME:</b> Apstiprinātie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību &gt; 3000s. Grena Ltd. Ieteicams izmantot tikai procesus ar A0 vērtību &gt; 3000s.</p> <p><b>PIEZĪME:</b> Nekad neatstājiet instrumentus slapjus pēc atkārtotas apstrādes. Tas var izraisīt koroziju un mikrobu augšanu. Ja ierīces pēc mašīniskās apstrādes pabeigšanas nav pilnīgi sausas, izžāvējiet instrumentu manuāli (skatīt žāvēšanas sadaļu) un uzglabājiet atbilstoši norādījumiem.</p>										
<b>Žāvēšana:</b>	<p>Nosusiniet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, nešķīstošu drānu. Ar spasiestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci izpūstiet skalošanas kanālu un žokļu eņģi, līdz mitrums vairs neizplūst.</p>										
<b>Uzturēšana:</b>	<p>Eņģes un citas kustīgās daļas jāelļo ar ūdenī šķīstošu līdzekli, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu krājumos, gan lietošanas atšķaidījuma koncentrācijās.</p>										
<b>Pārbaude un darbības pārbaude:</b>	<p>Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti - ja ir kādi tehniski traucējumi, instruments ir jānoraida.</p> <p>Pārbaudiet kustīgo daļu (piemēram, spaiļu, eņģu, savienotāju u. c.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai spaiļes nav pārmērīgi valļģas. Vizuali 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> <p>Ražojuma montāžas / demontāžas laikā pārbaudiet, vai noņemamo stiprinājumu vītņes nav bojātas un izturīgas. Bojājumu vai pretestības pēdas ir iemesls ierīces izņemšanai no lietošanas.</p>										
<b>Iepakojums:</b>	<p><b>Atsevišķi:</b> 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 sildēšanu iepakojumā.</p> <p><b>Komplektos:</b> Instrumentus var ievietot vispārējās nozīmes sterilizācijas paplātēs. 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 paplātēs. 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 pārvietots, kad ierīces ir sakārtotas futrālī. Lai ierīces noturētu vietā, var izmantot silikona paklājiņus.</p> <p>Sterilizācijas procesa validācijai ierīces tika iepakotas maisījumos, kas atbilst standartam EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilizācija:</b>	<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>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 ar iepakojuma paplātēm un/vai kastēs, kas ļauj tvaikam iekļūt un tieši saskarties ar visām virsmām.</p> <p>Ieteicams sterilizēt noņemamos ieliktnus izjauktā stāvoklī, lai izvairītos no ieliktna aizķeršanās iespējās gadījumā, ja ieliktnis ir pārāk cieši savienots ar rokturi.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> nedrīkst izmantot plazmas gāzes sterilizāciju.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> Nekad nesterilizējiet neiztīrītus instrumentus! Sterilizācijas panākumi ir atkarīgi no iepriekšējās tīrīšanas stāvokļa!</p> <p>Minimālie validētie tvaika sterilizācijas parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10<sup>(-6)</sup> sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL), ir šādi:</p> <table border="1" data-bbox="247 1332 1308 1411"> <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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	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							
<b>Uzglabāšana:</b>	<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>										
<b>Papildu informācija:</b>	<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 piemērotu aprikojumu un materiālus, un lai pārstrādes personāls būtu atbilstoši apmācīts vēlamā rezultāta sasniegšanai.</p>										
<b>Paziņojums lietotājam un/vai</b>	<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>										
<b>Ražotāja</b>	<p>Skatiet lietošanas instrukcijas virsrakstu.</p>										



Uzmanību



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.

Tīmekļa vietnē varat ieeit tieši, ievadot pārlūkprogrammā [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).

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

