




**Click'aV® ligatūras klipu noņēmējs
Lietošanas instrukcija**

Atsauces Nr.:	
Atklātā ķirurģiskā operācijā:	0301-R804MMLL, 0301-R804XL
Endoķirurģijai, kas nav atdalāma:	
5 mm:	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
10 mm:	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
Endoķirurģijai noņemams:	
levietotie:	
5 mm:	0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
10 mm:	0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
Rokturis ar vārpstu:	
5 mm:	0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
10 mm:	0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Lielbritānija</p>	<p>Kontaktinformācija: Tāl./Fakss: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN D6W PP38 Īrijas Republika</p>		<p>LAV IFU-R45-LAV_14 IFU-R145-LAV_14 IFU-RHS45-LAV_14</p>
---	---	--	---	---

Svarīgi:

Šeit sniegtie norādījumi nav paredzēti, lai kalpotu kā visaptveroša rokasgrāmata ķirurģiskām metodēm, kas saistītas ar Click'aV® Ligating Clips Removers lietošanu. Ķirurģisko metožu apguvei ir nepieciešama tieša sadarbība ar mūsu uzņēmumu vai pilnvaroto izplatītāju, lai piekļūtu detalizētām tehniskām instrukcijām, iepazītos ar profesionālu medicīnisko literatūru un pabeigtu nepieciešamo apmācību minimāli invazīvu procedūru veikšanai kvalificēta ķirurga vadībā. Pirms ierīces izmantošanas mēs stingri iesakām rūpīgi pārskatīt visu šajā rokasgrāmatā ietvertu informāciju. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt smagu ķirurģisku iznākumu, tostarp pacienta traumu, inficēšanos, infekciju, savstarpēju inficēšanos vai nāvi.

Indikācijas:

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers ir paredzēti, lai droši atvērtu un noņemtu Grena Click'aV® un Click'aV Plus™ polimēru ligating klipus no ausiem, kad nepieciešams noņemt. Pateicoties Click'aV® Ligating Clips drošajam bloķēšanas mehānismam, tie ir ļoti izturīgi pret atvēršanu ar standarta ķirurģiskajiem instrumentiem. Tāpēc ir ļoti ieteicams, lai noņēmējs būtu viegli pieejams jebkurā procedūrā, kas ietver Click'aV® vai Click'aV Plus™ Ligating Clips izmantošanu. Pacientu mērķa grupa - visu dzimumu pieaugušie un pusaudži. Paredzētie lietotāji: paredzēts, ka produktu izmantos tikai kvalificēti medicīnas speciālisti.

Kontraindikācijas:

Nav zināmas kontraindikācijas ierīcei.

Ierīces apraksts:

Click'aV® Ligating Clip Removers ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, kas pieejami gan atvērtās, gan endoskopiskās ķirurģijas versijās, ieskaitot 45 cm bariatrisko modeli (atsauces numurā apzīmēts ar burtu "B").

Katrs klipa lielums ir jānoņem, izmantojot atbilstošu un saderīgu klipa noņēmēju. Nenonēdamiem endoskopiskiem noņēmējiem ir iebūvēts skalošanas kanāls, un tīrīšanai tie nav jāizjauc. Noņemamā versija prasa demontāžu tīrīšanai, atskūvējot ieliktņi no vārpstas pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Noņemamās versijas skalošanas kanāls atvieglo grūdu noņemšanu no vārpstas pēc ievietošanas noņemšanas. MLL ieliktni ir saderīgi ar 5 mm rokturiem, savukārt LXL ieliktni atbilst 10 mm rokturiem. Noņēmēja vārpstu var pagriezt par 360° attiecībā pret rokturi.

Lietošanas instrukcija:

1. Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīču saderību.
2. Pirms lietošanas pārliedziniet par visu ierīču saderību.
3. Atlasiet atbilstošu noņemšanas ierīces tipu un izmēru, kas saderīgs ar atveramo klipu. Ja izmantojat endoskopiski noņemamu noņēmēju, izvēlieties ievietošanas un rokturi, kas atbilst klipa izmēram. Ievietojiet to roktura vārpstā un pieskrūvējiet pulksteņrādītāja virzienā, līdz jūtama pretestība.
4. Turiet atvērtu ķirurģijas noņēmēju aiz rokturiem tāpat kā šāda veida standarta instrumentu un novietojiet žokļus pie atveramā klipa. Endoskopiskajiem noņēmējiem spiediet rokturus, ievietojot noņemšanas spaili un vārpstu caur kanulu. Saglabājiet spāšanos, līdz spāiles ir pilnībā notīrījušas kanulu. Šis solis ir būtisks, jo vairuma kanulu iekšējais diametrs ir mazāks nekā atvērtu noņemšanas spaiļu ārējais platumš. Noņemšanas rokturu spāšanos var būt nepieciešama arī, izvelkot instrumentu no kanulas.
5. Pietuvojieties klipam no viras puses, nevis bloķēšanas mehānisma pusei.
6. Novietojiet noņemšanas ierīci virs klipa uz ausiem un pagrieziet to tā, lai žokļi būtu tieši saskarotā ar klipa kājam.
7. Uzlieciet noņēmēju, līdz klipa eņģe ir skaidri vizualizēta, atpūšoties noņemšanas žokļu aizmugurē. Lai klipu kājas veiksmīgi atdalītos, ir svarīgi nodrošināt, lai vira būtu pareizi novietota žokļu aizmugurē.
8. Uzmaniģi aizveriet noņēmēju pār klipu, nodrošinot, ka starp klipu un instrumentu žokļiem netiek notverti audi. Katrai klipa kājai jābūt saskarē ar atbilstošo žokli. Piemērojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu instrumentu, līdz ir jūtams neliels klikšķis, kas norāda, ka klipa kājas ir veiksmīgi atvienojušās.
9. Atveriet noņemšanas rokturus, lai atbrīvotu klipu. Vizuali pārliedziniet, ka klips ir pietiekami atvērts un ka tā zobs ir atbrīvots no jebkādiem ausiem.
10. Noņēmēju var izmantot kā satvērēju atvērtā klipa izvilkšanai. Satvēriet aizspiedienu un izvelciet to no operācijas vietas, vienlaikus saglabājot drošu satvērienu. Endoskopisko procedūru gadījumā atvērtais klips ir jāsatver pie eņģes, lai nodrošinātu pareizu izvilkšanu caur kanulu.

Saderība:

Click'aV® un Click'aV Plus™ klipu izmērs	Saderīgs Click'aV® endo ķirurģijas klipu noņēmējs	Saderīgs Click'aV® open surgery clip removers
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - galvenokārt ieteicams	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Visi noņemšanas līdzekļi ir saderīgi arī ar citu ražotāju polimēru klipiem, kuriem ir tāda paša veida un izmēra bloķēšanas mehānisms, ja klipa izmērs atbilst noņemšanas ierīces izmēram. Optimālai veikspējai ir ļoti ieteicams izmantot Grena noņēmējus, kas īpaši paredzēti Click'aV® un Click'aV Plus™ ligating clips.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

1. Rūpīgi pārbaudiet instrumentu, vai pēc pirmas lietošanas nav bojājumu pazīmju. Nelietojiet bojātus noņēmējus, jo tas var izraisīt nespēju atvērt klipu vai ausu bojājumu. Kad žokļi ir aizvērti, tiem jābūt tieši līdzinātiem, nevis nobīdītiem. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet noņemšanas spaiļu līdzinājumu. Žokļu neatbilstība var izraisīt klipu pārrāvumu slēgšanas laikā, atstājot klipa pārrāvumus ķermeņa dobumā un potenciāli izraisot pacienta traumu.
2. Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina šīs metodes. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas skatiet medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
3. Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja ķirurģiskie instrumenti tiek izmantoti kopā procedūrā, pirms procedūras uzsākšanas pārbauda saderību. Ja tas netiek darīts, var tikt pagarināts procedūras laiks, nespēja veikt operāciju vai nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
4. Click'aV® noņēmēji ir saderīgi ar Click'aV® un Click'aV Plus™ klipienu un nav saderīgi ar LigaV® vai Vclip® klipienu. Vienmēr pārliedziniet, ka pirms procedūras uzsākšanas tika izvēlēts pareizais Grena noņemšanas veids. Ja tas netiek darīts, var rasties nespēja veikt operāciju.
5. Neizmantojiet noņēmēju kā secējošu vai vispārēju satvēršanas instrumentu, izņemot atvērtā klipa ekstrakciju, jo tas nav paredzēts šim procedūram un būs neefektīvs.
6. Nesaspiediet noņēmēju virs citiem ķirurģiskajiem instrumentiem, jo tas var sabojāt gan noņēmēju, gan citu instrumentu.
7. Pēc klipa noņemšanas ir svarīgi pārbaudīt ligācijas vietu, lai pārliedzinātos, ka nav radušies klīniski nozīmīgi ausu bojājumi. Ja tiek atklāti jebkādi ievainojumi, jāizmanto atbilstoša remonta tehnika.
8. Pirms procedūras pabeigšanas vienmēr pārbaudiet, vai injekcijas vietā nav hemostāzes. Asiņošana jākontrolē ar atbilstošām ķirurģiskām metodēm.
9. Atvērts aizspiednis ir jāiznīcina, un to nedrīkst uzlikt atkārtoti pat tad, ja nav redzamu bojājumu.
10. Ja ir nepieciešams atbrīvoties no produkta, tas jādara saskaņā ar visiem piemērojamiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību un vidi.
11. Ievērojiet piesardzību, ja pastāv iespēja nonākt saskarē ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargtērpu un aizsarglīdzekļu lietošanu.

Ligating Clips Nonemšanas garantija

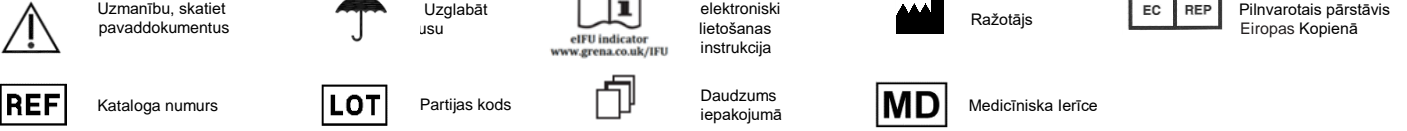
Visiem Grena Click'aV® Ligating Clips noņēmējiem tiek piemērota viena gada garantija. Grena bez maksas remontēs jebkuru noņēmēju, ja to izmantos parastām ķirurģiskām vajadzībām ar Grena ligating klipienu, kuriem tas bija paredzēts, un ja to nav remontējis nepilnvarots personāls. Ja notiek noņemšanas darbības traucējumi, ko izraisa ne Grena klipu izmantošana, garantija netiek piemērota.

Pārstrādes instrukcijas:

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

BRĪDINĀJUMI	<p>UZMANĪBU: Skalošanas kanāls ir garš un šaurs. Tas prasa īpašu uzmanību tīrīšanas laikā, lai noņemtu visu augsni no tā. Nelietojiet cietēšanas līdzekļus.</p> <p>UZMANĪBU: Lietotājam/apstrādātajam jāievēro vietējie likumi un rīkojumi valstīs, kur pārstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā rokasgrāmatā noteiktās. Turklāt jāievēro slimnīcu higiēnas noteikumi, kā arī attiecīgo profesionālo asociāciju ieteikumi.</p> <p>UZMANĪBU: Pirms lietošanas lietotās ierīces rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem.</p> <p>UZMANĪBU: Visam slimnīcas personālam, kas strādā ar kontaminētām vai potenciāli kontaminētām medicīnas ierīcēm, jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi. Jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīcēm, kurām ir asi punkti vai griešanas malas.</p> <p>UZMANĪBU: Veicot visus pārstrādes posmus, individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL) jālieto, strādājot ar kontaminētiem vai potenciāli kontaminētiem materiāliem, ierīcēm un aprīkojumu vai strādājot ar tiem. IAL ietilpst halāti, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargi, cimdi un apavu pārvalki.</p> <p>Ievērojot parastos noteikumus rīcībai ar piesārņotiem priekšmetiem un šādus piesardzības pasākumus: - Pieskaroties izmantojot aizsargcimdus. - Izolēt piesārņoto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu.</p> <p>UZMANĪBU: Neļaujiet smagos instrumentus uz smalkām ierīcēm. Manuālu tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst lietot metāla suku vai skrāpju. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdāri. Jāizmanto mīksta sara, neilona suku un cauruļu tīrīšanas līdzekļi.</p> <p>UZMANĪBU: Pirms pārstrādes neļaujiet piesārņotajām ierīcēm nožūt. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka lietotām ierīcēm netiek ļauts nožūt asinīm, ķermeņa šķidrums, kaulu un audu atliekām, fizioloģiskajam šķidrums vai dezinfekcijas līdzekļiem.</p> <p>Izmantojot ierīces ir jātransportē uz centrālo padevi slēgtos vai slēgtos konteineros, lai novērstu nevēlamu piesārņojuma risku.</p> <p>UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezininficē.</p> <p>UZMANĪBU: Izmantojiet tikai medicīnas ierīču pārstrādei apstiprinātus tīrīšanas līdzekļus/dezinfekcijas līdzekļus. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļiem. Ja tiek izmantoti nepiemēroti tīrīšanas vai dezinficēšanas šķidrumi vai piemērotas nepiemērotas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var negatīvi ietekmēt ierīces:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bojājums vai korozija - Zāļu krāsas maiņa - Metāla daļu korozija - Samazināts darbmužs - Garantijas termiņa beigas <p>UZMANĪBU: SIA Grena automātiskai tīrīšanai/dezinfekcijai iesaka izmantot tikai EN ISO 15883-1 un -2 atbilstošus mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Ja iespējams, ieteicams dot priekšroku mehāniskai pārstrādei, nevis manuālām pārstrādes metodēm.</p>
Pārstrādes ierobežojumi	<p>Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un jāsterilizē.</p> <p>Endoskopiskām ierīcēm sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, lai noņemtu konservantu no ierīces. Ieteicamie parametri ir 3 min, 40 °C, 35 kHz.</p> <p>Plaša izmantošana vai atkārtota pārstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas laiku nosaka nodiluma un lietošanas rezultātā radušos bojājumu izdrukas.</p> <p>Neizmantojiet bojātus vai korozijas skartus instrumentus.</p> <p>Jāizvairās lietot cietu ūdeni. Sākotnējai skalošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Galīgai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai novērstu kalķakmens nogulsnes uz ierīcēm. Ūdens attīrīšanai var izmantot vienu vai vairākus no šādiem procesiem: ultrafiltrs (UF), reversā osmoze (RO), dejonizēts (DI) vai līdzvērtīgs.</p>
INSTRUKCIJAS	
Izmantošanas vieta:	<p>Ierīču iepriekšēja tīrīšana jāveic tūlīt pēc apstrādes, ņemot vērā personīgo aizsardzību. Mērķis ir novērst organisko materiālu un ķīmisko vielu atlieku izžūšanu uz instrumentu virsmām vai lūmeniem un novērst apkārtējās zonas piesārņošanu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Noņemiet lieko augsni, ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreizējās lietošanas drānu/papīra salveti. 2. Instrumentu iegremdēt ūdenī (temperatūrā zem 40 °C) tūlīt pēc lietošanas. 3. Nelietojiet cietinošus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40 °C, jo tie var izraisīt augsnes pielipšanu un ietekmēt turpmākos pārstrādes posmus.
Ierobežošana un transportēšana:	<p>Ierīces ieteicams pārstrādāt, tīklīdz to izmantošana ir praktiski iespējama.</p> <p>Lai izvairītos no bojājumiem, ierīces droši jāuzglabā un jātransportē uz turpmākas pārstrādes vietu slēgtā traukā (piemēram, vannā ar vāku), lai izvairītos no apkārtējās zonas piesārņošanas.</p> <p>Maksimālais laiks starp instrumenta iepriekšēju tīrīšanu un turpmākiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu.</p> <p>Transportēt instrumentus uz apstrādes telpu un novietot to baseinā ar tīrīšanas šķidrumu.</p>
Sagatavošanās tīrīšanai:	<p>Demontāža ir nepieciešama tikai noņemamiem endoskopiskiem noņēmējiem. HS tos var atpazīt kā daļu no atsaucēs numura, kas iespiests uz roktura. Lai izjauktu, satveriet vārpstas distālo daļu ar diviem pirkstiem un pagrieziet rotējošo pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai atskurvētu ieliktņi. Izņemiet ieliktņi no vārpstas. Lai apkopotu, sekojiet apgrieztajai secībai. Nemēģiniet turēt noņemšanu ar žokļiem demontāžas / montāžas procedūrā, bet gan tieši aiz tēm uz eņģes, pretējā gadījumā var tikt ietekmēta pareiza žokļu saskaņošana. Pareiza žokļu izlīdzināšana ir būtiska, lai klipu aplikatori darbotos pareizi.</p> <p>Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo ražotāja ieteiktajā lietošanas atšķaidījumā un temperatūrā. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Ieteicamo temperatūru izmantošana ir svarīga, lai nodrošinātu optimālu tīrīšanas līdzekļu darbību.</p> <p>PIEZĪME: ja esošie šķidrumi kļūst redzami piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jāgatavo svaigi tīrīšanas šķidrumi.</p>
Tīrīšana/ Dezinfekcija: Rokasgrāmata	<p>Aprīkojums: pH neitrāls vai sārmais proteolītisks enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sara suka vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna.</p> <p>Valdīta iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mērcējiet ierīci mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumā 5 minūtes. (4% apstiprināšanai tika izmantots Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Izmantojot mīkstu sara suku un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uz visām virsmām uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, nodrošinot, ka spaiļes tiek notīrītas gan atvērta, gan slēgta stāvoklī. Pārliecinieties, ka viss redzamais piesārņojums ir noņemts. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 3. Instrumentu skalo ar krāna ūdeni (<40 °C), kamēr iedarbināšanas ierīce darbojas, līdz uz ierīces vai skalošanas plūsmā nav asins vai augsnes pazīmju, bet vismaz 3 minūtes. 4. Izmantojiet liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli), lai agresīvi izskalotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstu neatstāj redzamas augsnes, bet vismaz 1 minūti. <p>Apstiprināta manuālās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Novietojiet ierīci ultraskaņas ūdens vannā, kas piepildīta ar mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumu un ultraskaņu 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2% Sekusept Activ tika izmantots validācijai). 2. Noņemiet instrumentu no ultraskaņas ūdens vannas. 3. Izmantojot mīkstu sara suku, skrubis instrumentu zem tekoša krāna ūdens zem 40 °C vismaz 1 minūti vai līdz visu redzamo atlieku izņemšanai. 4. Izmantojiet tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci, lai agresīvi izskalotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (zem 40 °C), līdz vārpstu neatstāj redzamas augsnes, bet vismaz 1 minūti. 5. Ierīces iedarbināšanas laikā noskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu. Šim solim jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. 6. Noņemiet lieko mitrumu no ierīces ar tīru, uzsūcošu un nešķīstošu salveti. 7. Izžvējiet ierīci ar saspīestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. <p>PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina.</p> <p>Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka visi gruveši ir noņemti. Ja ierīce nav vizuāli tīra, atkārtojiet pārstrādes darbības, līdz ierīce ir vizuāli tīra.</p> <p>PIEZĪME: Ieteicams pēc katras lietošanas reizes notīrīt lietotās tīrīšanas suku (ja iespējams, ultraskaņas ūdens vannā) un pēc tam dezinficēt. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas tās jāuzglabā sausas un aizsargātas no piesārņojuma.</p>
Tīrīšana/ Dezinfekcija: Automatizēts	<p>Aprīkojums - Mazgātājs / dezinficētājs, pH neitrāls vai sārmais proteolītisks enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sara suka vai tamlīdzīgi, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna.</p> <p>Endoskopiskajiem instrumentiem ir kanāli, plaisas un smalkas locītavas. Žāvētu neīrūmu ir ļoti grūti noņemt no šādām vietām, izmantojot automatizētu tīrīšanu. Lai panāktu efektīvu tīrīšanu, pirms automatizētas pārstrādes ir nepieciešams noņemt masīvus piemaisījumus, tāpēc Grena Ltd. iesaka manuālu iepriekšēju tīrīšanu. Pirms tīrīšanas mazgātāja/dezinfekcijas līdzekļi pārliecinieties, ka vārpsta ir iepriekš notīrīta.</p> <p>Valdīta iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mērcējiet ierīci mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumā 5 minūtes. (4% apstiprināšanai tika izmantots Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Izmantojot mīkstu sara suku un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uz visām virsmām uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, nodrošinot, ka spaiļes tiek notīrītas gan atvērta, gan slēgta stāvoklī. Pārliecinieties, ka viss redzamais piesārņojums ir noņemts. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 3. Instrumentu skalo ar krāna ūdeni (<40 °C), kamēr iedarbināšanas ierīce darbojas, līdz uz ierīces vai skalošanas plūsmā nav asins vai augsnes pazīmju, bet vismaz 3 minūtes. 4. Izmantojiet liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli), lai agresīvi izskalotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstu neatstāj redzamas augsnes, bet vismaz 1 minūti. <p>Apstiprināta automatiskās tīrīšanas procedūra:</p> <p>SIA Grena iesaka izmantot EN ISO 15883-1 un -2 atbilstošu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci kopā ar piemērotu kravas nesēju. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijas.</p> <p>Ielādējiet instrumentus mazgātājā / dezinfekcijas līdzeklī saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Instrumentu skalošanas kanālus (ja tādi ir) pievienojiet mazgātājam/dezinficētājam, lai tos izskalotu.</p>

	<p>Instrumentus var pārstrādāt ar šādiem procesa parametriem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Iepriekšēja mazgāšana aukstumā, ūdens <40 °C, 1 min. 2. Mazgāšana, karsts ūdens, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumu (process apstiprināts ar 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neitralizācija, neitralizējošā aģenta koncentrācija un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumu (process apstiprināts ar 0,15% termosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Noskalo, auksts ūdens zem 40 °C, 1 min. 5. Termiskā dezinfekcija > 2,5 min, > 93 °C ar UF, RO vai DI ūdeni, piedevas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumu (process apstiprināts bez piedevas). 6. Žāvēšana 110°C, 6 min. <p>PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina.</p> <p>PIEZĪME: Validētie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību > 3000 s. Grena Ltd. iesaka izmantot tikai procesus ar A0 vērtību > 3000 s.</p> <p>PIEZĪME: Pēc pārstrādes nekādā gadījumā neatstājiet instrumentus mitrus. Tas var izraisīt koroziju un dīglu augšanu. Ja ierīces nav pilnībā nožuvušas pēc mašīnas apstrādes pabeigšanas, nosusiniet noņēmus manuāli (skatīt sadaļu par žāvēšanu) un attiecīgi uzglabājiet.</p>										
Žāvēšana:	Atlikušo mitrumu izžāvē ar tīru, absorbējošu, nešķīstošu drānu. Izmantojiet saspīestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci, lai izpūstu skalošanas kanālu un žokļu viras, līdz mitrums vairs neizplūst.										
Uzturēšana:	Enģes un citas kustīgās daļas jāieeļļo ar ūdeni šķīstošu produktu, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja noteiktie derīguma termiņi gan attiecībā uz tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu izejvielām, gan lietošanas atšķaidījuma koncentrācijām.										
Inspekcija un funkciju testēšana:	Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti - tehnisku traucējumu gadījumā instruments ir jānoraida. Pārbaudiet kustīgo daļu darbību (piemēram, spaiļes, enģes, savienotāji utt.), lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai žokļi nav pārmērīgi atšķaidīti. Vizuāli pārbaudiet bojājumus un nodilumu. Pievērsiet uzmanību pareizai žokļu izlīdzināšanai. Pārbaudiet vārpstas deformāciju. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka viss redzamais piesārņojums ir izņemts. Ja tiek konstatēts piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas / dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātos instrumentus.										
Iepakojums:	Atsevišķi: var izmantot tirdzniecībā pieejamus standarta medicīniskās kvalitātes sterilizācijas maisiņus vai iesaiņojumu ar tvaiku. Pārlicinieties, vai iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā būtu ierīce, nenospiežot plombas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu sildīšanu iepakojumā. Komplektos: Instrumentus var ievietot universālās sterilizācijas paplātēs. Paplātes un korpusi ar vākiem var būt iesaiņoti standarta medicīniskās kvalitātes, tvaika sterilizācijas iesaiņojumā. Pārlicinieties, ka žokļi ir aizsargāti. Iesaiņotas instrumentu paplātes vai futrāja kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 lbs personāla, kas strādā ar instrumentu komplektiem, drošībai; instrumentu futrāļi, kas pārsniedz 11,4 kg/25 lbs, jāsadala atsevišķās sterilizācijas paplātēs. Visām ierīcēm jābūt ierīkotām tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu visās instrumentu virsmās. Instrumentus nedrīkst sakraut kaudzē vai novietot ciešā saskarē. Lietotājam ir jānodrošina, ka pēc ierīču izkārtošanas futrālī netiek ielikts gals vai nenotiek satura nobīde. Ierīču novietošanai var izmantot silikona pakļājus. Sterilizācijas procesa validēšanas ierīces tika iepakotas maisiņos, kas atbilst EN ISO 11607-1.										
Sterilizācija:	<p>Aprikojums: SIA Grena iesaka izmantot sterilizatoru saskaņā ar EN ISO 17665 vai EN 285. Sterilizācija jāveic sterilizācijai piemērotā iepakojumā. Iepakojumam jāatbilst EN ISO 11607 (piemēram, papīra/lamināta plēvei).</p> <p>Grena ierīcēm vēlamā un ieteicamā metode ir mitra karstuma/tvaika sterilizācija.</p> <p>Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūrām instrumentu pārbaudei un iepakojšanai pēc tam, kad tie ir rūpīgi iztīrīti tādā veidā, kas nodrošina tvaika iekļūšanu un atbilstošu žāvēšanu. Slimnīcai būtu jāiesaka arī noteikumi par instrumentu asu vai potenciāli bīstamu zonu aizsardzību.</p> <p>Sterilizatora ražotāja norādījumi par ekspluatāciju un slodzes konfigurāciju ir skaidri jāievēro. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, pārlicinieties, ka ražotāja maksimālā slodze nav pārsniegta.</p> <p>Instrumentu komplektiem jābūt pareizi sagatavotiem un iepakotiem paplātēs un/vai kārbās, kas ļauj tvaikam iekļūt un tieši saskarties ar visām virsmām.</p> <p>UZMANĪBU: nedrīkst izmantot plazmas gāzu sterilizāciju.</p> <p>UZMANĪBU: Nekad nesterilizējiet netīrītus instrumentus! Sterilizācijas panākumi ir atkarīgi no iepriekšējā tīrīšanas statusa!</p> <p>Minimālie validētie sterilizācijas ar tvaiku parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10⁻⁶ sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL), ir šādi:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cikla 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 priekšvakuums 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>PIEZĪME: Jāatceras, ka pirms lietošanas jebkāds sterilizācijas process ir jāapstiprina. Grena saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām validēja iepriekš minēto parametru piemērotību frakcionētā vakuuma procesam. Lietotājs ir atbildīgs par pareizu sterilizatora darbību.</p>	Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]	Frakcionētais priekšvakuums 10 kPa	134	3	>3	15
Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]							
Frakcionētais priekšvakuums 10 kPa	134	3	>3	15							
Krātuve:	Sterili, iepakoti instrumenti jāuzglabā īpaši paredzētā, ierobežotā piekļuves vietā, kas ir labi vēdināma un nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, kaitēkļiem un temperatūras/mitruma galejībām.										
Papildinformācija:	Medicīnas ierīces ražotājs ir ieteicis iepriekš sniegtos norādījumus kā tādus, kas spēj sagatavot medicīnas ierīci atkārtotai lietošanai. Pārstrādātāja pienākums ir nodrošināt, lai apstrāde, kas veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu, apstrādes uzņēmumā, sasniegtu vēlamu rezultātu. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Līdzīgi, jebkura pārstrādātāja novirze no sniegtajiem ieteikumiem ir pienācīgi jānovērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām. Pēc tam lietotājiem, izmantojot ierīces ražotāja un tīrītāja ražotāja ieteikumus, jāizstrādā piemērots to ražotnēs izmantoto atkārtoti lietojamo medicīnas ierīču tīrīšanas protokols. Tā kā sterilizācijā/dekontaminācijā ir iesaistīti daudzi mainīgie, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dekontaminācijas process (piemēram, temperatūra, laiks), ko izmanto kopā ar savu aprikojumu. Medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprikojumu un materiālus, un ka pārstrādes iestādes personāls ir atbilstoši apmācīts, lai sasniegtu vēlamu rezultātu.										
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:	Ja saistībā ar ierīci ir noticis nopietns incidents, par to būtu jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei.										
Ražotāja kontaktinformācija:	Skatīt lietošanas instrukcijas virsrakstu.										



*Ar Grena produktiem piegādātās lietošanas pamācības papīra formātā vienmēr ir angļu valodā.
Ja jums ir nepieciešama IFU papīra kopija citā valodā, varat sazināties ar Grena Ltd.
tīmekļa vietnē ifu@grena.co.uk vai + 44 115 9704 800.*

*Lūdzu, skenējiet tālāk norādīto QR kodu ar atbilstošu lietojumprogrammu.
Tas savienos jūs ar Grena Ltd. mājas lapā, kur jūs varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamajā valodā.*

Jūs varat tieši ievadīt tīmekļa vietni, ierakstot savā pārlūkprogrammā www.grena.co.uk/IFU.

*Pārliecinieties, ka pirms ierīces lietošanas jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākā pārskatītā versija.
Vienmēr izmantojiet IFU jaunākajā pārskatījumā.*

