


Atkārtoti lietojamas OMNIFinger™ locīšanas endoskopiskās šķēres
Lietošanas instrukcija

Atsauces Nr.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Lielbritānija</p>	<p>Kontaktinformācija: Tālr./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-OMNRS-LAV_07</p>
---	--	---	-----------------------	--



Svarīgi:

Šeit sniegtie norādījumi nav paredzēti kā visaptveroša rokasgrāmata ķirurģiskām metodēm, kas saistītas ar OMNIFinger™ artikulācijas endoskopisko šķēres izmantošanu. 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 rokasgrāmātā ietverto informāciju. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt smagu ķirurģisku iznākumu, tostarp pacienta traumu, inficēšanos, infekciju, savstarpēju inficēšanos vai nāvi.

Indikācijas:

Atkārtoti lietojamas OMNIFinger™ artikulējošās endoskopiskās šķēres ir paredzētas audu griešanai laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās procedūrās.

Pacientu mērķa grupa - visu dzimumu pieaugušie un pusaudži.

Paredzētie lietotāji: paredzēts, ka produktu izmantos tikai kvalificēti medicīnas speciālisti.

Kontraindikācijas:

Atkārtoti lietojamu OMNIFinger™ artikulācijas endoskopisko šķēres lietošana ir kontraindicēta, ja jebkāda iemesla dēļ endoskopiskās ķirurģijas metodes ir kontraindicētas.

Ierīces apraksts:

OMNIFinger™ artikulējošās endoskopiskās šķēres ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti. Tie ir pieejami tikai kā endoskopiskās ķirurģijas versija. Atkārtoti lietojamas OMNIFinger™ artikulējošās endoskopiskās šķēres nav atdalāmas un tādējādi ir aprīkotas ar skalošanas kanālu, un tīrīšanai tās nav jāizjauc. Skalošanas kanāls ļauj izskalot grūzus no vārpstas. Bariatriko versiju atsauces numurā apzīmē ar "B" indeksu. Ir pieejami divu veidu asmeņi - izliekts (RS01) un taisns (RS02). Šķēres ir saderīgas ar 5 mm trocar kanilēm.

Atkārtoti lietojamu OMNIFinger™ artikulācijas endoskopisko šķēres (pic. I)

- | | | | |
|--------------------|---------------------|---------------------|-----------|
| 1. Kontrolsliksnis | 3. Šarnīrveida poga | 5. Pietvīkuma ports | 7. Asmeņi |
| 2. Rokturis | 4. Pagriešanas poga | 6. Vārpsta | |

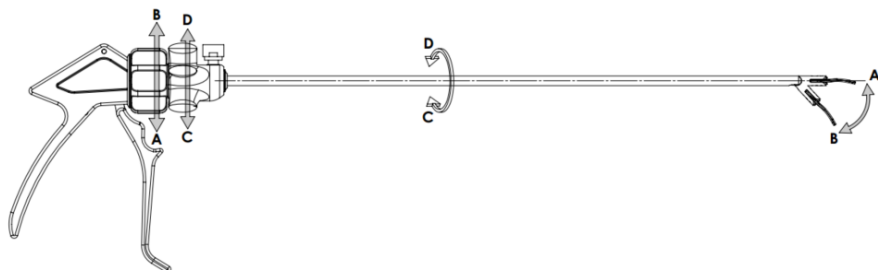
PIC. I



Lietošanas instrukcija:

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai atkārtoti lietojamās OMNIFinger™ artikulējošās endoskopiskās šķēres darbojas pareizi. Lai to izdarītu, pagrieziet rotācijas pogu (4) 360° abos virzienos (pic. II, C un D), lai nodrošinātu, ka vārpsta (6) rotē bez pārmērīgas pretestības. Pagrieziet artikulācijas pogu pulksteņrādītāja virzienā un pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai nodrošinātu OMNIFinger™ artikulācijas Endoskopiskās šķēres gala locītavas (pic II, A un B). Nelietojiet zāles, ja kāds no iepriekš minētajiem testiem nav izdevies.

PIC. II



- Ar rotējošu artikulācijas pogu (3) sakārtot atkārtoti lietojamu OMNIFinger™ artikulācijas Endoskopiskās šķēres galu taisnā stāvoklī, kā attēlā I.
- Saspiediet OMNIFinger™ Artikulējošās endoskopiskās šķēres rokturus un ievietojiet instrumentu asmeņus (7) un vārpstu (6) pa kanulu. **Brīdinājums: Nekad nemēģiniet ievietot šķēres caur troakāru, ja vien gals nav taisnā stāvoklī, jo tas var izraisīt neatgriezenisku instrumenta bojājumu, uz kuru neattiecas garantija.**
- Izmanto rotācijas pogu (4), lai pagrieztu instrumentu žokļus (7) jebkurā virzienā (pic. II)
- Ja nepieciešams, izmantojiet artikulācijas pogu (3), lai pielāgotu atkārtoti lietojamu OMNIFinger™ artikulācijas Endoskopiskās šķēres galu vēlamajam leņķim, lai viegli piekļūtu konstrukcijai, kas tiek griezta.
- Lāpstiņas (7) novietojiet uz konstrukcijas, kas paredzēta griešanai. Saspiežot OMNIFinger™ Artikulācijas Endoskopiskās šķēres rokturi (2) lai sagrieztu audus.
- Ar rotācijas šarnīra pogu (3) novietojiet instrumenta galu taisnā stāvoklī, kā parādīts attēlā I.
- Izņemiet OMNIFinger™ artikulējošās endoskopiskās šķēres no operācijas vietas ar asmeņiem slēgtā stāvoklī. **Brīdinājums: Nekad nemēģiniet izņemt šķēres caur troakāru, ja vien gals nav taisnā stāvoklī, jo tas var izraisīt neatgriezenisku instrumenta bojājumu, uz kuru neattiecas garantija.**



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- 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.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja ķirurģiskie instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem tiek izmantoti kopā procedūrā, pirms procedūras uzsākšanas pārbauda saderību. Ja tas netiek darīts, procedūras laiks var būt ilgāks, ķirurģiska operācija nav iespējama vai ir nepieciešams pāriet uz atklātu operāciju.
- Lai izvairītos no iekšējo orgānu traumām, lietojot atkārtoti lietojamus endoskopiskus instrumentus, jāsaņem pneimoperitonejs.
- Nekad nemēģiniet pielāgot ierīces gala leņķi, pieliekot tam tiešu spēku. Glabāšanas, transportēšanas vai pārstrādes laikā galam nedrīkst pielietot saliekšanas vai iztaisnošanas spēkus, jo tas var radīt pastāvīgus bojājumus ierīcei, uz kuru neattiecas garantija. Šarnīrpoga ir vienīgā drošā un pieņemamā metode gala leņķa regulēšanai.**
- Nelietojiet bojātu instrumentu. Izmantojot bojātas atkārtoti lietojamās OMNIFinger™ artikulējošās endoskopiskās šķēres, var rasties nepareiza audu griešana. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet instrumentu asmeņu izlīdzināšanu. Ja tas netiek darīts, var rasties pacienta trauma.
- Šķēres nedrīkst tieši vai netieši (piemēram, skalošanas šķīdumā) saskarties ar elektroķirurģijas instrumentiem, kad elektroķirurģijas instruments ir aktivizēts. Šāds kontakts var izraisīt netīšus pacienta apdegumus.
- Nesagrieziet cietas konstrukcijas, piemēram, klipus, skavas utt., jo tas novedīs pie paātrinātas asmeņu notriekšanas, uz ko neattiecas garantija.
- Pirms procedūras pabeigšanas vienmēr pārbaudiet, vai injekcijas vietā nav hemostāzes.
- Grena neveicina un neiesaka nekādu specifisku ķirurģisku praksi. Ķirurģiskā tehnika, audu un trauku veidi un izmēri, kas piemēroti griešanai ar OMNIFinger™ artikulācijas endoskopiskajām šķērēm, ir ķirurga atbildība.
- 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.
- Ievērojiet piesardzību, ja pastāv iespēja nonākt saskarē ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus ar aizsargtērpu un aizsarglīdzekļu lietošanu.

Atkārtoti lietojamās OMNIFinger™ artikulācijas endoskopiskās šķēres garantija

Vairākkārt lietojamās OMNIFinger™ artikulējošās endoskopiskās šķēres tiek nodrošinātas ar viena gada garantiju. Grena bez maksas salabos atkārtoti lietojamās OMNIFinger™ artikulējošās endoskopiskās šķēres, ja tās izmanto parastām ķirurģiskajām vajadzībām un tās nav remontējams nepilnvarots personāls. Garantija neattiecas uz pakāpenisku griešanas malu asuma zudumu, kas rodas normālas lietošanas rezultātā.

**Pārstrādes instrukcijas:**

Turpmākajās iedaļās ir izklāstīti pasākumi, kas nepieciešami Grena OMNIFinger™ locītavu endoskopisko šķēres pārstrādei. 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 augsnu no tā. Nelietojiet cietinošus mazgāšanas līdzekļus, jo tie var aizsprostot skalošanas kanāla lūmenu.</p> <p>UZMANĪBU: Lietotājam/apstrādātājam 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. Lai izvairītos no traumām, jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīcēm, kurām ir asi punkti vai griezumta malas.</p> <p>UZMANĪBU: Veicot visus pārstrādes posmus, strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem materiāliem, ierīcēm un iekārtām vai strādājot ar tām, jāvalkā individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), lai novērstu savstarpēju piesārņojumu. IAL ietilpst halāti, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargi, cimdi un apavu pārvalki. Ievērot parastos noteikumus rīcībai ar piesārņotiem priekšmetiem un šādus piesardzības pasākumus: - pieskaroties izmantojiet aizsargcimdus; - izolēt piesārņoto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu.</p> <p>UZMANĪBU: Nenovietojiet smagos instrumentus uz smalkām ierīcēm. Rokas tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst lietot metāla suku vai skrāpju. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Jāizmanto mikstas saru, 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 šķidrūmam, kaulu un audu atliekām, fizioloģiskajam šķīdumam vai dezinfekcijas līdzekļiem. Izlietotās ierīces ir jātransportē uz centrālo pavedi slēgtos vai slēgtos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.</p> <p>UZMANĪBU: Kad ārstēšana ir beigusies, visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezinficē.</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 šķīdumi vai piemērotas nepiemērotas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var negatīvi ietekmēt ierīces: - Bojājums vai korozija; - Zāļu krāsas maiņa; - Metāla daļu korozija; - Samazināts darbību laiks; - Garantijas termiņa beigas.</p> <p>UZMANĪBU: SIA Grena iesaka izmantot tikai EN ISO 15883-1 un -2 atbilstošus mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus automātiskai tīrīšanai/dezinfekcijai. Ja iespējams, ieteicams dot priekšroku mehāniskai pārstrādei, nevis manuālām pārstrādes metodēm.</p>
Pārstrādes ierobežojumi:	<p>Instrumenti tiek piegādāti nesterīli, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un jāsterilizē.</p> <p>Sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, lai noņemtu jebkuru konservantu no ierīces. Ieteicamie parametri ir 3 min, 40 °C, 35 kHz. Plaša izmantošana vai atkārtota pārstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Produkta kalpošanas laiku nosaka nodiluma un lietošanas rezultātā radušos bojājumu izdrukas. 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 kaļķakmens 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 augsnu, 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 augšnes pietūpšanu un ietekmēt turpmākos pārstrādes posmus.
Ierobežošana un transportēšana:	<p>Ierīces ieteicams pārstrādāt, tiklīdz to izmantošana ir praktiski iespējama.</p> <p>Lai izvairītos no bojājumiem, ierīces droši jāuzglabā un jātransportē uz turpmākas pārstrādes vietu slēgtā konteinerā (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 šķīdumu.</p>
Sagatavošanās tīrīšanai:	<p>Ierīci NEDRĪKST izjaukt tīrīšanai vai sterilizēšanai.</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 šķīdumi kļūst redzami piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jāgatavo svaigi tīrīšanas šķīdumi.</p>
Tīrīšana/Dezinfekcija: manuāla	<p>Aprīkojums: pH neitrāls vai sārmins proteolītisks enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 miksta saru suka vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vannā.</p> <p>Validēta 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 mikstu saru suku un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uz visām virsmām uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, nodrošinot, ka spaiļes tiek notīrītas gan atvērta, gan slēgtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka viss redzamais piesārņojums ir noņemts. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 3. Izskalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus iedarbinot ierīci, līdz uz ierīces vai skalošanas plūsmā nav asins vai augšnes 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 augšnes, 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 mikstu saru suku, skrubi 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 augšnes, 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. Izzāvējiet ierīci ar saspiegtu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. <p>PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka visi gruveši ir noņemti. Ja ierīce nav vizuāli tīra, atkārtotiet pārstrādes darbības, līdz ierīce ir vizuāli tīra.</p> <p>PIEZĪME: Ieteicams pēc katras lietošanas reizes notīrīt izmantotās 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: Automatizēta	<p>Iekārtas - Mazgātājs / dezinfekcijas līdzeklis, pH neitrāls vai sārmins proteolītisks enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 miksta saru suka vai tamlīdzīgi, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vannā.</p> <p>Endoskopiskajiem instrumentiem ir kanāli, plaisas un smalkas locītavas. Žvētu neitrumu 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 mazgātāj/dezinfekcijas līdzeklī pārliecinieties, ka vārpsta ir iepriekš notīrīta.</p> <p>Validēta 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 mikstu saru suku un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uz visām virsmām uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, nodrošinot, ka spaiļes tiek notīrītas gan atvērta, gan slēgtā 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 augšnes 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 augšnes, bet vismaz 1 minūti. <p>Apstiprināta automatizētās 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 instrumentus nekad neatstāj mitrus. Tas var izraisīt koroziju un mikrobu augšanu. Ja ierīces nav pilnībā nožuvušas pēc mašīnas apstrādes pabeigšanas, instrumentu izžāvē manuāli (skatīt žāvēšanas sadaļu) un glabā, kā norādīts.</p>										
Žāvēšana:	Atlikušo mitrumu izžāvē ar tīru, absorbējošu, nešķīstošu drānu. Izmantojiet saspiestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci, lai izpūstu skalošanas kanālu un žokļu viras, līdz mitrums vairs neizplūst.										
Uzturēšana:	Enģes un citas kustīgās daļas jāieļļo ar ūdenī 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:	<p>Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti - tehnisku traucējumu gadījumā instruments ir jānoraida.</p> <p>Pārbaudiet kustīgo daļu darbību (piemēram, žokļi, enģes, savienotāji, pogas utt.), lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai žokļi nav pārmērīgi atskanoti.</p> <p>Vizuāli pārbaudiet bojājumus un nodilumu. Pievērsiet uzmanību pareizai žokļu izlīdzināšanai.</p> <p>Pārbaudiet vārpstas deformāciju.</p> <p>Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka viss redzamais piesārņojums ir izņemts. Ja tiek konstatēts piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas / dezinfekcijas procesu.</p> <p>Izmetiet bojātos instrumentus.</p>										
Iepakojums:	<p>Atsevišķi: var izmantot tirdzniecībā pieejamus standarta medicīniskās kvalitātes sterilizācijas maisiņus vai iesaiņojumu ar tvaiku. Pārliecinieties, vai iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā būtu ierīce, nenospiežot plombas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu sildēšanu iepakojumā.</p> <p>Komplektos: Instrumentus var ievietot universālās sterilizācijas paplātēs. Paplātes un korpusi ar vākiem var būt iesaiņoti standarta medicīniskās kvalitātes, tvaika sterilizācijas iesaiņojumā. Pārliecinieties, ka žokļi ir aizsargāti.</p> <p>Iesaiņotas instrumentu paplātes vai futrāļa kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārčiņas personāla drošībai, kas rīkojas ar instrumentu komplektiem; instrumentu futrāļi, kas pārsniedz 11,4 kg/25 mārčiņas, jāsadala atsevišķās sterilizācijas paplātēs. Visām ierīcēm jābūt ierīkotām tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu visās instrumentu virsmās. Instrumentus nedrīkst sakrāt 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.</p> <p>Sterilizācijas procesa validēšanas ierīces tika iepakotas maisiņos, kas atbilst EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizācija:	<p>Aprīkojums: 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 vēlāmā un ieteicamā metode ir mitra karstuma/tvaika sterilizācija.</p> <p>Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūram 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, pārliecinieties, 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 galējībām.										
Papildinformācija:	<p>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 vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tāpat arī jābūt kura 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.</p> <p>Tā kā sterilizācija/dekontaminācija ir iesaistīti daudzi mainīgie, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dekontaminācijas process (piemēram, temperatūra, laiks), ko izmanto kopā ar savu aprīkojumu.</p> <p>Medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un ka pārstrādes iestādes personāls ir atbilstoši apmācīts, lai sasniegtu vēlamo rezultātu.</p>										
Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:	Ja saistībā ar ierīci ir noticis nopietns incidents, par to būtu jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību.										
Ražotāja kontaktinformācija:	Skatīt lietošanas instrukcijas virsrakstu.										



Brīdinājums



Uzglabāt sausu



Konsultēt elektroniski
lietošanas instrukcija



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Kataloga numurs



Partijas kods



Daudzums iepakojumā



Medicīniska ierīce

*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.*

