


# OMNIFinger™ locīšanas Vclip® ligatūras klipu aplikators un OMNIFinger™ locīšanas LigaV® ligatūras klipu aplikators Lietošanas instrukcija

Atsauces Nr.: 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,  
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste</p>	<p><b>Kontaktinformācija:</b> Tālrunis / faksa numurs: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 10px;">REP</div> <p style="text-align: center;"><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN D6W PP38 Īrijas Republika</p>	<div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">CE</div> <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-left: 10px;">0197</div>
			<div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">ENG</div> <p>IFU-OMNT-LVT_06</p>



### Svarīgi:

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas, lai kalpotu kā visaptveroša rokasgrāmata ķirurģiskām metodēm, kas saistītas ar OMNIFinger artikulācijas endoskopisko titāna klipu aplikatora 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 ietvertu informāciju. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt smagu ķirurģisku iznākumu, tostarp pacienta traumu, inficēšanos, infekciju, savstarpēju inficēšanos vai nāvi.

### Indikācijas:

Grena OMNIFinger™ Articulating Vclip® un OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers ir paredzēti lietošanai kā piegādes ierīces Grena Vclip® un LigaV® titāna ligating clips attiecīgi laparoskopisko un torakoskopisko ķirurģisko procedūru laikā. Lai panāktu optimālu veikspēju un drošību, ir svarīgi nodrošināt nosprostoto audu izmēra un izvēlēto klipu pareizu saderību. Pacientu mērķa grupa - pieaugušie un pusaudžu vecuma pacienti, visu dzimumu. Paredzētie lietotāji: paredzēts, ka produktu izmantos tikai kvalificēti medicīnas speciālisti.

### Kontrindikācijas:

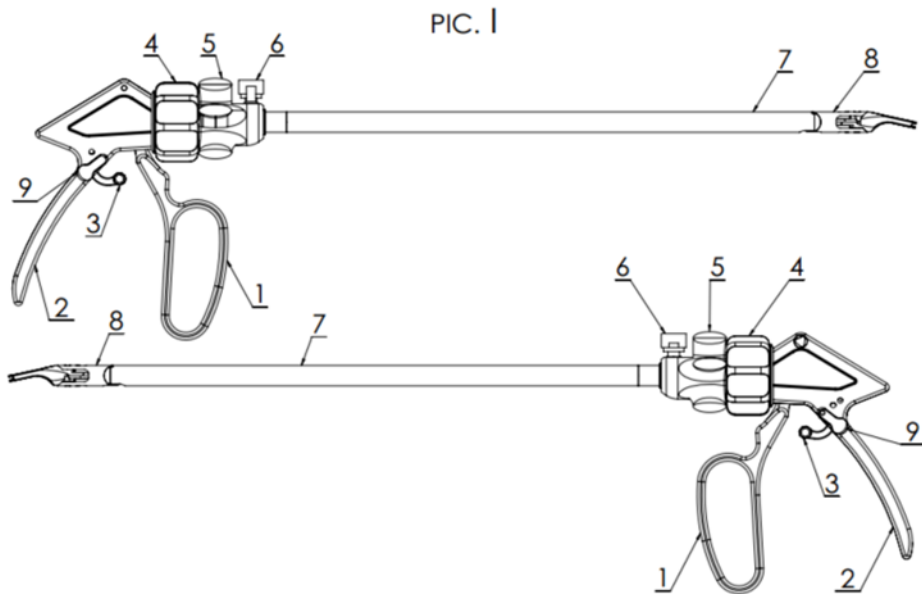
NELIETOJIET olvadu ligācijai kā kontracepcijas metodi, jo nav pietiekamas informācijas par efektivitāti un drošumu šajos pielietojumos.  
NELIETOJIET uz konstrukcijām, kur metāla skavu izmantošana nav piemērota.  
NELIETOJIET, ja ir aizdomas par alerģiju pret titānu.

### Ierīces apraksts:

OMNIFinger™ Articulating Vclip® un OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti. Tie ir pieejami tikai kā endoskopiskās ķirurģijas versija. Katrs klips ir liels un jālieto, izmantojot atbilstošu un saderīgu klipu lietojumprogrammu. Vārpsta rotācija 360° leņķī un aplikatora gala šarnīrsavienojums atvieglo klipa pielietošanu sarežģītās vai grūti sasniedzamās vietās. Aplikatori ir nenonemams dizains un integrēts skalošanas kanāls, kas atvieglo grūtu noņemšanu no vārpsta, nodrošinot optimālu higiēnu un veikspēju. Bloķēšanas mehānisms sastāv no slēdzenes sprūda un slēdzenes slēdža. Kad tas ir aktivizēts, tas nostiprina žokļus atvērtā stāvoklī. Ierīces bez bloķēšanas mehānisma var identificēt ar "X" atsauces numura beigās. Bariatriskās versijas atsauces numurā apzīmē ar burtu "B". Visi OMNIFinger™ artikulējošie endoskopiskie titāna klipi ir saderīgi ar 10 mm trocar kanulām.

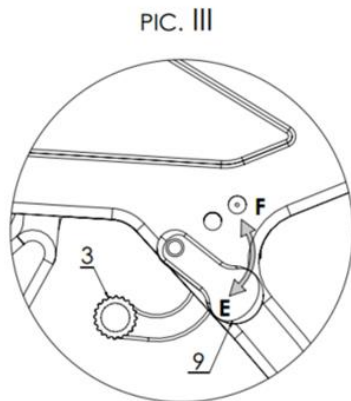
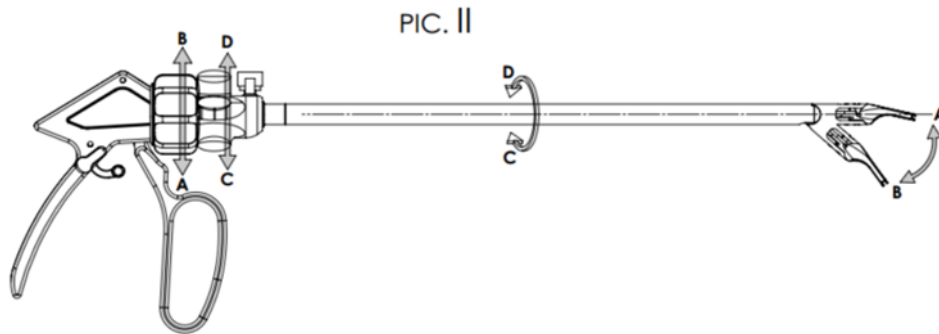
### OMNIFinger™ Articulating Vclip® Ligating Clip Applier un OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Applier (pic. I)

- |                        |                       |                      |
|------------------------|-----------------------|----------------------|
| 1. Trigeris            | 4. Artikulācijas poga | 7. Vārpsta           |
| 2. Rokturis            | 5. Pagriešanas poga   | 8. Žokļi             |
| 3. Bloķēšanas trigeris | 6. Pietvīkuma ports   | 9. Slēdzenes slēdzis |



### Lietošanas instrukcija:

1. Izvēlieties atbilstošu klipa izmēru un saderīgo aplikatoru.
2. Pirms lietošanas pārbaudiet visu ierīču saderību.
3. Ievērojot aseptiskas procedūras, izņemiet spaiļes kārtīdžu no sterilā iepakojuma. Lai novērstu jebkādu ierīces bojājumu, novietojiet to uz sterilas virsmas.
4. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka aplikators darbojas pareizi, veicot šādas pārbaudes:
  - Pagrieziet rotācijas pogu (5) 360° abos virzienos (pic. II, C un D), lai apstiprinātu, ka vārpsta (7) rotē vienmērīgi bez pārmērīgas pretestības.
  - Pagrieziet šarnīra pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai pārbaudītu, vai aplikatora gals ir kustīgs, kā paredzēts (pic II, A un B).
  - Pārbaudiet bloķēšanas mehānismu - pārvietojiet bloķēšanas slēdzi (9) uz leju pozīcijā E (pic. III), lai aktivizētu bloķēšanu. Apstipriniet, ka šajā stāvoklī roktura mēlīti (1) nevar saspiest roktura virzienā (2), ja nav nospiests bloķēšanas mēlītis (3).
  - Pagrieziet slēdzenes slēdzi (9) uz augšu pozīcijā F (pic. III), lai atslēgtu slēdzeni. Pārbaudiet, vai šajā pozīcijā roktura sprūda (1) var viegli saspiest roktura virzienā un vai spīles (8) atveras un aizveras, kā paredzēts, bez nepieciešamības nospiest slēdzenes sprūdu (3).
  - Pārbaudiet spīļu izvietojumus.
  - Nelietojiet aplikatoru, ja kāds no iepriekš minētajiem testiem nav izturēts.



- Ar rotošu šarnīra pogu (4) sakārtojiet aplikatora galu taisnā stāvoklī, kā parādīts attēlā I.
- Satveriet aplikatoru ap vārpstu (7). Turot aplikatoru pie roktura klipa ielādes laikā, var netīšām tikt izraisīta žokļu daļēja aizvēšanās, izraisot aplikatora izkrišanu no aplikatora.
- Izlīdziniet aplikatora spaiļes (8) vertikāli un sāniski virs kasetnes klipa un virzieta produkta spaiļes uz kasetnes spraugu, nodrošinot, ka tās ir perpendikulāras kasetnes virsmas. Nepareiza žokļu novietošana iekraušanas laikā var izraisīt nepareizu klipa novietošanu žokļos, kas var izraisīt nespēju droši aizvērt klipu, tā deformāciju vai izkrišanu no aplikatora. Viegli pavirziet žokļus, līdz tie tiek apturēti. Nespiediet aplikatoru ar spēku. Aplikatoram vajadzētu viegli pārvietoties spraugas iekšpusē un ārpusē.  
**Brīdinājums: Nekad nemēģiniet ielādēt klipu, ja vien aplikatora gals nav taisnā stāvoklī. Ja tas netiek darīts, ierīce var tikt neatgriezeniski bojāta, un uz to neattiecas garantija. Klipi jāielādē tikai tad, ja to gals ir taisnā stāvoklī.**
- Iznemiet aplikatoru no kārtiņdīza. Klipu vajadzētu droši ievietot žokļos.
- Pārliecinieties, ka klips ir pilnībā ievietots apļiešanas žokļos un ka tā kājas nesniedzas aiz žokļa galiem. Ja klips neder pareizi vai ja kājas izvērztas, tas var liecināt par nepareizu iekraušanas procedūru vai iespējamu bojājumu pieteikuma iesniedzējam. Šādas problēmas var novest pie nepareizas klipa aizvēšanas, griešanas vai klipa izkrišanas no aplikatora.
- Rīkojieties ar aplikatoru uzmanīgi, lai novērstu priekšlaicīgu žokļa aizvēšanos. Pat neliela priekšlaicīga žokļu aizvēšana var izraisīt klipa izkrišanu no aplikatora. Kad ieslēgts, slēdzenes sprūds palīdz novērst nejašu žokļa preclosure. Ievietojiet aplikatora žokļi (8) un vārpstas (7) uz leju kanulu.
- Ja nepieciešams, izmantojiet locīšanas pogu (4), lai pielāgotu aplikatora galu vēlamajam leņķim, nodrošinot optimālu piekļuvi saistītajai struktūrai.
- Novietojiet klipu ap konstrukciju, kas paredzēta ligāšanai vai marķēšanai. Ja bloķēšana ir aktivizēta, nospiediet bloķēšanas mēlīti (3) vai deaktivizējiet to, paceļot bloķēšanas slēdzi (9) uz augšu. Pielieciet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu klipu, izmantojot vienmērīgu, stingru un nepārtrauktu kustību, nodrošinot pareizu novietojumu. Atlaižot spiedienu uz rokturiem (1 un 2), aplikatora žokļi atveras.
- Pagrieziet šarnīra pogu (4), lai aplikatora galu atgrieztu taisnā pozīcijā, kā parādīts I attēlā. Aplikatoru nevar noņemt no vagona, atrodoties kustīgā stāvoklī.
- Uzmanīgi noņemiet aplikatoru no operācijas vietas.

#### Saderība:

Vclip®/ LigaV® klipa izmērs	Saderīgs OMNIFinger™ artikūlācijas Vclip® Ligating Clip Applier	Saderīgs OMNIFinger™ Artikūlating LigaV® Ligating Clip Applier	Ligatē struktūra izmērs, mm
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 līdz 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 līdz 4
L		0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 līdz 7,5



#### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Rūpīgi pārbaudiet instrumentu, vai pēc un pirms katras lietošanas nav bojājumu pazīmju. Nelietojiet bojātus aplikatorus, jo tas var izraisīt klipu nobīdi vai izmežģījumu. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet aplikatora spaiļes, lai nodrošinātu pareizu izlīdzināšanu. Nepareizi novietoti žokļi var izraisīt klipu deformāciju vai šķērsošanu, kas var izraisīt asinsvada ievainojumu, tostarp netīšu asinsvada pārgriešanu.
- 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.
- Vclip® un LigaV® aplikatori ir saderīgi tikai ar attiecīgi Vclip® un LigaV® klipiem un **nav saderīgi ar Click'aV® clips**. Vienmēr pārliecinieties, ka pirms procedūras uzsākšanas izvēlēts pareizais Grena pieteikuma veids. Ja tas netiek darīts, var rasties nespēja veikt operāciju.
- Ķirurgs ir pilnībā atbildīgs par pareizas ķirurģiskās tehnikas izvēli, ligācijai piemēroto audu vai trauku veidu un izmēru, klipa un atbilstošā aplikatora izmēru, kā arī nepieciešamo klipa skaita noteikšanu, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
- Nekad nemēģiniet regulēt ierīces gala leņķi, pieliekot tam tiešu spēku. Glabāšanas, transportēšanas vai pārstādes laikā galam netiek pielikti liekšanas vai iztaisnošanas spēki, jo tas var radīt pastāvīgus bojājumus pieteikuma iesniedzējam, uz kuriem neattiecas garantija. Šarnīrpoga ir vienīgā drošā un pieņemamā metode gala leņķa regulēšanai.**
- Neizmantojiet spaiļi, kas ievietots žokļos vai aplikatorā, kā atdalīšanas instrumentu, jo spaiļe var nokrist un aplikatora gali var izraisīt audu traumu.
- Vienmēr pārliecinieties, ka klips paliek droši apļiešanas spaiļes pēc apļiešanas un klipa caur kanulu.
- Nemēģiniet aizvērt žokļus uz jebkādas audu struktūras, ja žokļos nav pareizi ievietots klips. Tukšu žokļu aizvēšanās uz asinsvada vai anatomiskās struktūras var izraisīt pacienta traumu.
- Nespiediet aplikatoru virs citiem ķirurģiskajiem instrumentiem, skavām, skavām, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt asiņošanu un/vai izraisīt klipa neefektivitāti.
- Pēc katra klipa ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Daļēja saspiešana var izraisīt klipa izmežģījumu, kas izraisa nepareizu ligāciju.
- Klipsis ir droši jānoslēdz, lai nodrošinātu pareizu asinsvada vai audu ligāciju. Pēc uzklāšanas pārbaudiet ligācijas vietu, lai pārliecinātos, ka katrs klips ir novietots un labi aizvērts uz ligētas struktūras. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas uzklāšanas tuvākajā apvidū, lai nejausi nenobīdītu klipsi.
- Strādājot ar Vclip® vai LigaV® aplikatoru, rūpīgi ievērojiet Vclip® un LigaV® ligating clips lietošanas instrukcijas.
- Ja ir nepieciešams atbrīvoties no produkta, tas jā dara 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 par aizsargtērpu un aizsarglīdzekļu lietošanu.

#### Ligating Clips Piederumi garantija

Visiem Grena® Ligating Clips Aptieciņiem ir viena gada garantija. Grena bez maksas remontēs jebkuru aplikatoru, ja to izmantos parastām ķirurģiskām vajadzībām ar Grena ligating klipiem, kuriem tas bija paredzēts, un ja to nav remontējis nepilnvarots personāls. Ja rodas lietotāja darbības traucējumi, ko izraisa ne-Grena klipu izmantošana, garantija netiek piemērota.

**Pārstrādes instrukcijas:**

Turpmākajās sadaļās ir izklāstīti pasākumi, kas nepieciešami Grena OMNIFinger™ Vclip® un LigaV® titāna ligating Clips aplikatoru pārstrādei. Tas ietver pirmapstrādi lietošanas vietā, manuālu tīrīšanu un dezinfekciju, mašīnu apstrādi, kā arī tvaika sterilizāciju frakcionētā vakuuma procesā.

<b>BRĪDINĀJUMI</b>	<p><b>UZMANĪBU:</b> Skalošanas kanāls ir garš un šaurs. Tas prasa īpašu uzmanību tīrīšanas laikā, lai noņemtu visu augšni no tā. Nelietojiet cietēšanas līdzekļus, jo tie var aizsprostot skalošanas kanāla lūmenu.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> 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><b>UZMANĪBU:</b> Pirms lietošanas lietotās ierīces rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> <b>Visam</b> slimnīcas personālam, kas strādā ar kontaminētām vai potenciāli kontaminētām medicīnas ierīcēm, <b>jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi.</b> Lai izvairītos no traumām, jāievēro piesardzība, rīkojoties ar ierīcēm, kurām ir asi punkti vai griezumta malas.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> Veicot visus pārstrādes posmus, strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem materiāliem, ierīcēm un iekārtām vai strādājot ar tām, <b>jāvalkā individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL),</b> 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><b>UZMANĪBU:</b> <b>Nenovietojiet smagos instrumentus uz smalkām ierīcēm. Rokas</b> tīrīšanas procedūru laikā <b>nedrīkst lietot metāla suku vai skrāpju.</b> Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Jāizmanto mīksta sara, neilona suku un cauruļu tīrīšanas līdzekļi.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> <b>Pirms pārstrādes neļaujiet piesārņotajām ierīcēm nožūt.</b> Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka lietotām ierīcēm netiek ļauts nožūt asinīm, ķermeņa šķidrūmam, kaulu un audu atliekām, fizioloģiskajam šķidrūmam vai dezinfekcijas līdzekļiem. Izlietotās ierīces ir jātransportē uz centrālo pavedi slēgtos vai slēgtos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> Kad ārstēšana ir beigusies, visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezinficē.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> 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 darbmūžs; - Garantijas termiņa beigas.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> 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>
<b>Pārstrādes ierobežojumi:</b>	<p>Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un jāsterilizē.</p> <p><b>Sākotnējā tīrīšana</b> 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. <b>Jāizvairās lietot cietu ūdeni.</b> Sākotnējai skalošanai var izmantot mīkstinātu 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 līdztvītīgs.</p>
<b>INSTRUKCIJAS</b>	
<b>Izmantošanas vieta:</b>	<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"> <li>1. Nonemiet lieko augšni, ķermeņa šķidrums un audus ar vienreizējās lietošanas drānu/papīra salveti.</li> <li>2. Instrumentu iegremdēt ūdenī (temperatūrā zem 40 °C) tūlīt pēc lietošanas.</li> <li>3. Nelietojiet cietinātus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40 °C, jo tie var izraisīt augsnes pielipšanu un ietekmēt turpmākos pārstrādes posmus.</li> </ol>
<b>Ierobežošana un Transportēšana :</b>	<p>Ierīces ieteicams pārstrādāt, tiklīdz to izmantošana ir praktiski iespējama. 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. Maksimālais laiks starp instrumenta iepriekšēju tīrīšanu un turpmākiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu. Transportēt instrumentus uz apstrādes telpu un novietot to baseinā ar tīrīšanas šķīdumu.</p>
<b>Sagatavošanās tīrīšanai</b>	<p>Ierīci NEDRĪKST izjaukt tīrīšanai vai sterilizēšanai. Visi tīrīšanas līdzekļi jāgatavo ražotāja ieteiktajā lietošanas atšķaidījumā un temperatūrā. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mīkstinātu krāna ūdeni. Ieteicamo temperatūru izmantošana ir svarīga, lai nodrošinātu optimālu tīrīšanas līdzekļu darbību. <b>PIEZĪME: ja esošie šķīdumi kļūst redzami piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jāgatavo svaigi tīrīšanas šķīdumi.</b></p>
<b>Tīrīšana/Dezinfekcija: manuāla</b>	<p>Aprīkojums: pH neitrāls vai sārmins proteolītisks enzimatisks mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sara suka vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna.</p> <p><b>Validēta iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mērcējiet ierīci mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumā 5 minūtes. (4% apstiprināšanai tika izmantots Sekusept Activ, 30-35 °C)</li> <li>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 slēgtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka viss redzamais piesārņojums ir noņemts. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu.</li> <li>3. Instrumentu skalo ar krāna ūdeni (&lt;40 °C), kamēr iedarbināšanas ierīce darbojas, līdz uz ierīces vai skalošanas plūsmā nav asins vai augsnes pazīmju, bet vismaz 3 minūtes.</li> <li>4. Izmantojiet liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli), lai agresīvi izskalotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (&lt;40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstu neatstāj redzamas augsnes, bet vismaz 1 minūti.</li> </ol> <p><b>Apstiprināta manuālās tīrīšanas procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Novietojiet ierīci ultraskaņas ūdens vannā, kas papildīta ar mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumu un ultraskaņu 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2% Sekusept Activ tika izmantots validācijai).</li> <li>2. Noņemiet instrumentu no ultraskaņas ūdens vannas.</li> <li>3. Izmantojot mīkstu sara suku, skrubis instrumentu zem tekoša krāna ūdens zem 40 °C vismaz 1 minūti vai līdz visu redzamo atlieku izņemšanai.</li> <li>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.</li> <li>5. Ierīces iedarbināšanas laikā noskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu. Šim solim jāizmanto UF, RO vai DI ūdens.</li> <li>6. Noņemiet lieko mitrumu no ierīces ar tīru, uzsūcošu un nešķīstošu salveti.</li> <li>7. Izvāvējiet ierīci ar saspīestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu.</li> </ol> <p><b>PIEZĪME:</b> Jātceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. 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><b>PIEZĪME:</b> 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>
<b>Tīrīšana/Dezinfekcija: Automatizēta</b>	<p>Iekārtas - Mazgātājs / dezinfekcijas līdzeklis, pH neitrāls vai sārmins proteolītisks enzimatisks mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksta sara suka vai tamlīdzīgi, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Endoskopiskajiem instrumentiem ir kanāli, plaisas un smalkas locītavas. Žvētu netīrumu 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 mazgātājā/dezinfekcijas līdzeklī pārliecinieties, ka vārpsta ir iepriekš notīrīta.</p> <p><b>Validēta iepriekšējās tīrīšanas procedūra:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mērcējiet ierīci mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumā 5 minūtes. (4% apstiprināšanai tika izmantots Sekusept Activ, 30-35 °C)</li> <li>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 slēgtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka viss redzamais piesārņojums ir noņemts. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu.</li> <li>3. Instrumentu skalo ar krāna ūdeni (&lt;40 °C), kamēr iedarbināšanas ierīce darbojas, līdz uz ierīces vai skalošanas plūsmā nav asins vai augsnes pazīmju, bet vismaz 3 minūtes.</li> <li>4. Izmantojiet liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli), lai agresīvi izskalotu vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (&lt;40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz vārpstu neatstāj redzamas augsnes, bet vismaz 1 minūti.</li> </ol> <p><b>Apstiprināta automatiskās tīrīšanas procedūra:</b> 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. Ielādējiet instrumentus mazgātājā / dezinfekcijas līdzeklī saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Instrumentu skalošanas kanālus (ja tādi ir) pievienojiet mazgātājam/dezinficētājam, lai tos izskalotu. Instrumentus var pārstrādāt ar šādiem procesa parametriem:</p>

	<p>1. Iepriekšēja mazgāšana aukstumā, ūdens &lt;40 °C, 1 min.</p> <p>2. Mazgāšana, karsts ūdens, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumu (process apstiprināts ar 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</p> <p>3. Neitralizācija, neitralizējošā aģenta koncentrācija un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumu (process apstiprināts ar 0,15% thermosept® NKZ, &gt;30 °C, 2 min).</p> <p>4. Noskalo, auksts ūdens zem 40 °C, 1 min.</p> <p>5. Termiskā dezinfekcija &gt; 2,5 min, &gt; 93 °C ar UF, RO vai DI ūdeni, piedevas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumu (process apstiprināts bez piedevas).</p> <p>6. Žāvēšana 110°C, 6 min.</p> <p><b>PIEZĪME:</b> Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina.</p> <p><b>PIEZĪME:</b> Validētie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību &gt; 3000 s. Grena Ltd. iesaka izmantot tikai procesus ar A0 vērtību &gt; 3000 s.</p> <p><b>PIEZĪME:</b> Pēc pārstrādes instrumentus nekad neatstājiet mitrus. Tas var izraisīt koroziju un mikrobu augšanu. Ja ierīces nav pilnībā nožuvušas pēc mašīnas apstrādes pabeigšanas, instrumentu nosusina manuāli (skatīt žāvēšanas sadaļu) un uzglabā, kā norādīts.</p>										
<b>Žāvēšana:</b>	Atlikušo mitrumu izžvē ar tīru, absorbējošu, nešķīstošu drānu. Izmantojiet saspiestu medicīnisko gaisu vai liela tilpuma šļirci, lai izpūstu skalošanas kanālu un žokļu viras, līdz mitrums vai neizplūst.										
<b>Uzturēšana:</b>	Enģes un citas kustīgās daļas jāieļļo 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.										
<b>Inspekcija un funkciju testēšana:</b>	<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>										
<b>Iepakojums:</b>	<p><b>Atsevišķi:</b> var izmantot tirdzniecībā pieejamus standarta medicīniskās kvalitātes sterilizācijas maisījumus vai iesaiņojumu ar tvaiku. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā būtu aplikators, nenospiežot plombas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu sildēšanu iepakojumā.</p> <p><b>Komplektos:</b> Uzklāšanas ierīces var ietilpt universālās sterilizācijas paplātēs. Paplātes un korpusi ar vākiem var būt iesaiņoti standarta medicīniskās kvalitātes, tvaika sterilizācijas iesaiņojumā. Pārliecinieties, ka žokļi ir aizsargāti.</p> <p>Iesaiņotās instrumentu paplātes vai futrāļa kopējais svārs nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārciņas personāla drošībai, kas rīkojas ar instrumentu komplektiem; instrumentu futrāli, kas pārsniedz 11,4 kg/25 mārciņas, jāsadala atsevišķās sterilizācijas paplātēs. Visām ierīcēm jābūt ierīkotām tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu visās instrumentu virsmās. Instrumentus nedrīkst sakrāt kauzē vai novietot ciešā saskarē. Lietotājam ir jānodrošina, ka pēc ierīču izkārtošanas futrālī netiek ielikts gals vai nenotiek satura nobīde. Ierīču novietošanai var izmantot silikona paklājus. Sterilizācijas procesa validēšanas ierīces tika iepakotas maisiņos, kas atbilst EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilizācija:</b>	<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 plēve).</p> <p>Grena ierīcēm vēlāmā 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, 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><b>UZMANĪBU:</b> nedrīkst izmantot plazmas gāzu sterilizāciju.</p> <p><b>UZMANĪBU:</b> 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<sup>-6</sup> 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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>PIEZĪME:</b> 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							
<b>Krātuve:</b>	Sterili, iepakoti instrumenti jāuzglabā īpaši paredzētā, ierobežotā piekļuves vietā, kas ir labi vēdināma un nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, kaitēkļiem un temperatūras/mitruma galējībām.										
<b>Papildinformācija:</b>	<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 jebkura pārstrādātāja novirze no sniegtajiem ieteikumiem ir pienācīgi jānovērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām. Pēc tam lietotājiem, izmantojot ierīces ražotāja un tīrītāja 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 aprikojumu.</p> <p>Medicīnas iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprikojumu un materiālus, un ka pārstrādes iestādes personāls ir atbilstoši apmācīts, lai sasniegtu vēlamo rezultātu.</p>										
<b>Paziņojums lietotājam un/vai pacientam:</b>	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.										
<b>Ražotāja kontaktinformācija:</b>	Skatīt lietošanas instrukcijas virsrakstu.										



Bīdīnājums



Uzglabāt sausu



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Konsultēt elektroniski lietošanas instrukcija



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopiena



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](mailto: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](http://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.

