

LigaV® ligatūras klipsu aplikatori
Lietošanas instrukcija

Atsauces Nr.:

Atklātā ķirurģiskā operācijā:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Endoķirurģijai:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Lielbritānija	Kontaktinformācija: Tālr./Fakss: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38	EU	REP	 0197	LAV IFU-041-LAV_20
EU	REP					



Svarīgi:

Šeit sniegtas instrukcijas nav paredzētas, lai kalpotu kā visaptveroša rokasgrāmata ķirurģiskām metodēm, kas saistītas ar LigaV® Ligating Clips Appliers 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 ietverto informāciju. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt smagu ķirurģisku iznākumu, tostarp pacienta traumu, inficēšanos, infekciju, savstarpēju inficēšanos vai nāvi.

Indikācijas:

Grena LigaV® Ligating Clips Aplikācijas ir paredzētas lietošanai kā piegādes ierīces Grena LigaV® titāna ligating clips laparoskopisko un torakoskopisko ķirurģisko procedūru laikā, kā arī atklātā ķirurģijā. Lai panāktu optimālu veikspēju un drošību, ir svarīgi nodrošināt nosprostoto audu izmēra un izvēlēto klipu pareizu sadarbību.

Pacientu mērķa grupa - visu dzimumu pieaugušie un pusaudži.

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

Kontrindikācijas:

NELIETOJIET olvadū 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:

LigaV® Ligating Clip Appliers ir vairākkārt lietojami ķirurģiskie instrumenti, kas pieejami gan atvērtās, gan endoskopiskās ķirurģijas versijās. Katrs klipa lielums ir jālieto, izmantojot atbilstošu un saderīgu klipa lietojumprogrammu.

Endoskopiskajiem aplikatoriem ir iebūvēts skalošanas kanāls, kas atvieglo atļūzu noņemšanu no vārpstas. Endoskopisko aplikatoru M, ML un L izmēri ir paredzēti, lai izietu caur 10 mm trocar kanulu. Turklāt aplikatora vārpsta var pagriezties par 360° attiecībā pret rokturi, lai uzlabotu manevrētspēju. Bariatriskās versijas atsauces numurā apzīmē ar burtu "B".

Lietošanas instrukcija:

- Izvēlieties atbilstošu klipa izmēru un saderīgo aplikatoru.
- Pirms lietošanas pārļiecinieties par visu ierīču sadarbību.
- Ievērojot aseptiskas procedūras, izņemiet spaiļes kārtīdžu no sterīlā iepakojuma. Lai novērstu jebkādu ierīces bojājumu, novietojiet to uz sterilas virsmas.
- Satveriet atvērtā ķirurģijas aplikatoru ap skrūvi (tāpat kā zīmuli satver). Par endo apdares apdares aplikators ap vārpstu. Turot aplikatoru pie roktura klipa ielādes laikā, var netīšām tikt izraisīta žokļu daļēja aizvērsšanās, izraisot aplikatora izkrišanu no aplikatora.
- Izlidziniet aplikatora spaiļes vertikāli un sāniski virs kasetnes klipa un virziet produkta spaiļes klipa kasetnes slotā, nodrošinot, ka tās ir perpendikulāras kasetnes virsmai. Nepareizs žokļu novietojums iekraušanas laikā var izraisīt nepareizu klipa novietojšanu žokļos, kā rezultātā var neizdoties droši aizvērt klipu, tā deformācija vai izkrišana no aplikatora. Viegli pārvietojiet žokļus, līdz tie tiek apturēti. Nespietiet aplikatoru ar spēku. Aplikatoram vajadzētu viegli pārvietoties spraugas iekšpusē un ārpusē.
- Izņemiet aplikatoru no kārtīdža. Klipu vajadzētu droši ievietot žokļos.
- Pārļiecinieties, ka klips ir pilnībā ievietots apļiešanas žokļos un ka tā kājas nesniedzas aiz žokļa galiem. Ja klips neder pareizi vai ja kājas izvirzītas, tas var liecināt par nepareizu iekraušanas procedūru vai iespējamu bojājumu pieteikuma iesniedzējam. Šādas problēmas var novest pie nepareizas klipa aizvērsšanās, griešanas vai klipa izkrišanas no aplikatora.
- Rīkojieties ar aplikatoru uzmanīgi, lai novērstu priekšlaicīgu žokļa aizvērsanos. Pat neliela priekšlaicīga žokļu aizvērsšana var izraisīt klipa izkrišanu no aplikatora.
- Novietojiet klipu ap konstrukciju, kas paredzēta ligāšanai vai marķēšanai. Pielieciet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu klipu, izmantojot vienmērīgu, stingru un nepārtrauktu kustību, nodrošinot pareizu novietojumu. Atlaižot spiedienu uz rokturiem, aplikatora spaiļes varēs atsperties. Spiediena atlaišana uz aplikatora rokturi pirms klipa pilnīgas aizvērsšanās var atstāt klipu daļēji atvērtu, palielinot asiņošanas vai klipa izspiešanas risku no trauka.
- Uzmanīgi noņemiet aplikatoru no operācijas vietas.

Saderība:

LigaV® klipa izmērs	Saderīgi LigaV® klipu aplikatori	Ligated struktūra izmērs mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 līdz 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 līdz 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 līdz 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	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 izlidzināšanu. Nepareizi novietoti žokļi var izraisīt klipu deformāciju vai šķēres, 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 sadarbību. Ja tas netiek darīts, procedūras laiks var būt ilgāks, ķirurģiska operācija var nebūt iespējama vai var būt nepieciešams pāriet uz atklātu operāciju.
- LigaV® aplikatori ir saderīgi tikai ar LigaV® klipiem un nav saderīgi ar Vclip® vai Click'a® klipiem. Vienmēr pārļiecinieties, ka pirms procedūras uzsākšanas izvēlēts pareizais Grena pieteikuma veids. Ja tas netiek darīts, var rasties nespēja veikt operāciju.
- Ķirurģis ir pilnībā atbildīgs par pareizas ķirurģiskās tehnikas izvēli, audu vai trauku veidu un izmēru, kas piemērots ligāšanai, klipa un atbilstošā aplikatora izmēru, kā arī klipu skaita noteikšanu, kas nepieciešami, lai sasniegtu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
- Neizmantojiet spaiļi, kas ievietots žokļos vai aplikatorā, kā atdalīšanas instrumentu, jo spaiļe var nokrist un aplikatora gali var izraisīt audu traumu.
- Ja tiek veikta endoskopiskā procedūra, vienmēr pārļiecinieties, ka klips pēc aplikatora izlaišanas droši paliek aplikatora žokļos un klips caur kanulu.
- Nemēģiniet aizvērt žokļus uz jebkādas audu struktūras, ja žokļos nav pareizi ievietots klips. Tukšu žokļu aizvērsšanās uz asinsvada vai anatomiskās struktūras var izraisīt pacienta traumu.
- Nesaspiediet aplikatoru virs citiem ķirurģiskajiem instrumentiem, skavām, skavām, klipiem, 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 spaspiešana 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 pārļiecinātos, ka katrs klips ir novietots un labi aizvērts uz ligētas struktūras. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas lietošanas lietošanas tiešā aplikācijas vietā, lai neizlaistu nejašu klipa nobīdi.
- Strādājot ar LigaV® aplikatoru, rūpīgi ievērojiet LigaV® ligating clips lietošanas instrukciju.
- 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. Ievērot slimnīcas protokolus par aizsargtērpu un aizsarglīdzekļu lietošanu

Ligating Clips Piederumi garantija

Uz visiem Grena LigaV® Ligating Clips aplikatoriem attiecas 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 LigaV® Ligating Clips Appliers pārstrādei.

Tas ietver pirmāpstrādi lietošanas vietā, manuālu tīrīšanu un dezinfekciju, mašīnu apstrādi, kā arī tvaika sterilizāciju frakcionētā vakuuma procesā.

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU: Skalošanas kanāls ir garš un šaurs. Tas prasa īpašu uzmanību tīrīšanas laikā, lai noņemtu visu augsnī no tā. Nelietojiet cietēšanas līdzekļus, jo tie var aizsprostot skalošanas kanāla lūmenu. 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. UZMANĪBU: Pirms lietošanas lietotās ierīces rūpīgi jāpārstrādā saskaņā ar šiem norādījumiem. 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 griezumamalas.
--------------------	---

	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. Ievērot parastos noteikumus rīcībai ar piesārņotiem priekšmetiem un šādus piesardzības pasākumus: - Pieskaroties izmantojiet aizsargcimdus. - Izolēt piesārņoto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu. UZMANĪBU: Nenovietojiet smagos instrumentus uz smalkām ierīcēm. Manuālu tīrīšanas procedūru laikā nedrīkst lietot metāla sukuks vai skrāpjus. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Jāizmanto mīksta saru, neilona sukuks un cauruļu tīrīšanas līdzekļi. UZMANĪBU: Pirms pārstrādes neļaujiet piesārņotajām ierīcēm nožūt. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka lietotām ierīcēm netiek ļauts nožūt asinīm, ķermeņa šķidrumam, kaulu un audu atliekām, fizioloģiskajam šķidrumam vai dezinfekcijas līdzekļiem. Izlietotās ierīces ir jātransportē uz centrālo pavedi slēgtos vai slēgtos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku. UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jāiztīra un jādezinficē. 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: - Bojājums vai korozija - Zaļu krāsas maiņa - Metāla daļu korozija - Samazināts darbību - Garantijas termiņa beigas 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.
Pārstrādes ierobežojumi:	Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un jāsterilizē. Endoskopiskām ierīcēm sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrītāju, lai noņemtu jebkādu 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 izdrūkas. Neizmantojiet bojātus vai korozijas skartus instrumentus. 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.

INSTRUKCIJAS	
Izmantošanas vieta:	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. 1. Noņemiet lieko augsnī, 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 pielīšanu un ietekmēt turpmākos pārstrādes posmus.
Lokalizācija un transportēšana:	Ierīces ieteicams pārstrādāt, tiklīdz to izmantošana ir praktiski iespējama. Lai izvairītos no jebkādiem bojājumiem, ierīces ir droši jāuzglabā un jātransportē uz turpmākas pārstrādes vietu slēgtā konteinerā (piemēram, vannā ar vaku), 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 ievietot to baseinā ar tīrīšanas šķidrumu.
Sagatavošanās tīrīšanai:	Ierīci NEDRĪKST izjaukt tīrīšanai vai sterilizācijai. Visi tīrīšanas līdzekļi jāsapagatavo 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. PIEZĪME: ja esošie šķidrumi kļūst redzami piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jāsapagatavo svaigi tīrīšanas šķidrumi.
Tīrīšana / Dezinfekcija: Rokasgrāmata	Aprikojums: pH neitrāls vai sārmais proteolītisks enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B3B3 mīksta saru suka vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Validēta iepriekšējās tīrīšanas procedūra: 1. Mērcējiet ierīci mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumā 5 minūtes. (4% apstiprināšanai tika izmantots Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Izmantojot mīkstu saru suku un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uz visām virsmām uzklāiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, nodrošinot, ka spaiļes tiek notīrītas gan atvērta, gan slēgtā stāvoklī. Pārīcinieties, 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. Apstiprināta manuālās tīrīšanas procedūra: 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 saru suku, scrubis 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. Izžāvējiet ierīci ar saspiestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. 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. PIEZĪME. Ieteicams pēc katras lietošanas reizes notīrīt izmantotās tīrīšanas sukuks (ja iespējams, ultraskaņas ūdens vannā) un pēc tam dezinficēt. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas tās jāuzglabā sausas un aizsargātas no piesārņojuma.
Tīrīšana/ Dezinfekcija: Automatizēta	Iekārta - Mazgātājs / dezinfekcijas līdzeklis, pH neitrāls vai sārmais proteolītisks enzimatiskais mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B3B3 mīksta saru suka vai tamlīdzīgi, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Endoskopiskajiem instrumentiem ir kanāli, plaissas 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 pārīcinieties, ka vārpsta ir iepriekš notīrīta. Validēta iepriekšējās tīrīšanas procedūra: 1. Mērcējiet ierīci mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumā 5 minūtes. (4% apstiprināšanai tika izmantots Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Izmantojot mīkstu saru suku un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uz visām virsmām uzklāiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu, nodrošinot, ka spaiļes tiek notīrītas gan atvērta, gan slēgtā stāvoklī. Pārīcinieties, 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. Apstiprināta automātiskās tīrīšanas procedūra: 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/dezinficētajam, lai tos izskalotu. Instrumentus var pārstrādāt ar šādiem procesa parametriem: 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. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. PIEZĪME. Validētie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību > 3000 s. Grena Ltd. iesaka izmantot tikai procesus ar A0 vērtību > 3000 s. PIEZĪME: Pēc pārstrādes instrumentus nekad neatstādiet 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.
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 jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu produktu, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskajiem instrumentiem. Ražotājam jāievēro derīguma termiņi gan izejkoncentrācijai, gan lietošanas atšķaidījuma koncentrācijai.										
Inspekcija un funkciju testēšana:	Pārbaudiet ierīces funkcionalitāti - jebkādu tehnisku bojājumu 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, atkārtotiet tīrīšanas / dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātos instrumentus.										
Iepakojums:	<u>Atsevišķi:</u> Var izmantot tirdzniecībā pieejamus standarta medicīniskās kvalitātes sterilizācijas maisījumus vai iesaiņojumu ar tvaiku. Pārliecinieties, vai iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā būtu ierīce, nenospiežot plomabas. Nelietojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu slidēšanu iepakojumā. <u>Komplektos:</u> 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. Iesaiņotās instrumentu paplātes vai futrāļa kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mērciņas personāla drošībai, kas rīkojas ar instrumentu komplektiem; instrumentu futrāļi, kas pārsniedz 11,4 kg/25 mērciņas, 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 izkārtotā futrālī netiek ielikts gals vai nenotiek satura nobīde. Ierīču novietošanai var izmantot silikona paklājus.										
Sterilizācija:	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). Grena ierīcēm vēlāmā un ieteicamā metode ir mitra karstuma/tvaika sterilizācija. Slimnīcai 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. 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. Instrumentu komplektiem jābūt pareizi sagatavotiem un iepakotiem paplātēs un/vai kārbās, kas ļauj tvaikam iekļūt un tieši saskarties ar visām virsmām. UZMANĪBU: nedrīkst izmantot plazmas gāzu sterilizāciju. UZMANĪBU: Nekad nesterilizējiet netīrītus instrumentus! Sterilizācijas panākumi ir atkarīgi no iepriekšējā tīrīšanas statusa! Minimālie validētie sterilizācijas ar tvaiku parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10 ⁻⁶ sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL), ir šādi: <table><tr><td>Cikla tips</td><td>Temperatūra [°C]</td><td>Ekspozīcijas laiks [min]</td><td>Spiediens [bar]</td><td>Žāvēšanas laiks [min]</td></tr><tr><td>Frakcionētais priekšvakuums 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> 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.	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, kaltēkliem un temperatūras/mitruma galējībām.										
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 vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Līdzīgi, ja pārstādātāja 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 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. 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.										
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.										



Bīdīnājums



Uzglabāt sausu



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

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.

