

Vclip® Ligatējošie klipši Aplikatori
Lietošanas instrukcija

Ref. nr:

Atvērtai ķirurģijai:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Endoskopijai:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste.	Kontaktinformācija: Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38		LAV IFU-043-LAV_20
--	---	--	---	------------------------------



Svarīgi:

Šajā dokumentā sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskām metodēm, kas saistītas ar Vclip® Ligating Clips Appliers lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās tehnikas prasmes, ir nepieciešams tieši sazināties ar mūsu uzņēmumu vai pilnvaroto izplatītāju, lai piekļūtu detalizētām tehniskajām instrukcijām, iepazītos ar profesionālo medicīnisko literatūru un veiktu nepieciešamās apmācības minimāli invazīvu procedūru veikšanā prasmīga ķirurga vadībā. Pirms ierīces izmantošanas mēs iesakām rūpīgi iepazīties ar visu šajā rokasgrāmatā iekļauto informāciju. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt smagas ķirurģiskas sekas, tostarp pacienta traumas, inficēšanos, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Indikācijas:

Grena Vclip® ligatējošo klipšu aplikatori ir indicēti lietošanai kā Grena Vclip® titāna ligatējošo klipšu piegādes ierīces laparoskopisko un torakoskopisko ķirurģisko procedūru laikā, kā arī atklātās operācijās. Lai panāktu optimālu veikspēju un drošību, ir ļoti svarīgi nodrošināt atbilstošu saderību starp okludēto audu izmēru un izvēlētajiem klipšiem.

Pacientu mērķa grupa - visu dzimumu pieaugušie un pusaudžu pacienti.

Paredzētie lietotāji: produkts paredzēts tikai kvalificētu medicīnas speciālistu lietošanai.

Kontrindikācijas:

Nevajadzētu lietot kā kontracepcijas metodi, jo nav pietiekamu datu par efektivitāti un drošību šajos gadījumos.

NEIZMANTO lietot uz struktūrām, kur metāla klipšu lietošana nav piemērota.

NEIZMANTO lietot, ja ir tikai aizdomas par alerģiju pret titānu.

Ierīces apraksts:

Vclip® Ligating Clip Appliers ir atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, kas pieejami gan atvērtai, gan endoskopiskai ķirurģijai. Katrs klipšu izmērs jāpielieto, izmantojot atbilstošu un saderīgu klipšu aplikatoru.

Endoskopiskajiem applieriem ir iebūvēts skalošanas kanāls, kas atvieglo atļūžu noņemšanu no vārpstas. Endoskopisko aplikatoru M un ML izmēri ir izstrādāti tā, lai tos varētu lietot caur 10 mm trokāra kaniulu, bet L izmēram nepieciešama 12 mm trokāra kaniula. Turklāt, lai uzlabotu manevrēšanas iespējas, appliera kātu var pagriezt par 360° attiecībā pret rokturi. Bariatriskās versijas ir apzīmētas ar burtu "B" atsaucēs numurā.

Lietošanas instrukcija:

- Izvēlēties atbilstoša izmēra klipšu un saderīgu applieru.
- Pirms lietošanas pārliecinieties par visu ierīču saderību.
- Ievērojot aseptiskās procedūras, izņemiet klipšu kasetni no sterilās iepakojuma kārbas. Lai novērstu ierīces bojājumus, novietojiet to uz sterilas virsmas.
- Satveriet atvērtās operācijas aplikatoru ap skrūvi (līdzīgi kā zīmulī). Endo applieriem satveriet applieri ap vārpstu. Turot applieri par rokturi, kamēr ielādējat klipšu, spaiļas var netīšām daļēji aizvērties, kā rezultātā klips var izkrist no applieres.
- Izlidziniet aplikatora spaiļas vertikāli un sāpus virs kasetnes klipšiem un iebīdīt produkta spaiļas klipšu kasetnes spraugā, nodrošinot, ka tās ir perpendikulāras kasetnes virsmai. Nepareiza spaiļu novietojums ielādēšanas laikā var izraisīt nepareizu skavas iespiešanu spaiļās, kā rezultātā var rasties nespēja droši aizvērt skavu, tās deformācija vai izkrišana no ieliktņa. Spaiļas virziet uz priekšu uzmanīgi, līdz tās apstājas. Neizmantojiet spēku, lai stumtu aplikatoru. Applierīcei ir viegli jāpārvietojas iekšpusē un ārpusē spraugas.
- Izņemiet aplikatoru no kasetnes. Skavai jābūt droši ievietotai spaiļās.
- Pārliecinieties, ka klips ir pilnībā ievietots ieliktna spaiļās un ka tā kājinās neizstiepas ārpus spaiļu galiem. Ja klips nav pareizi ievietots vai ja kājas izvirzās, tas var liecināt par nepareizu iekraušanas procedūru vai iespējamam aplikatora bojājumam. Šādas problēmas var novest pie nepareizas skavas aizvēršanas, nobīdes vai skavas izkrišanas no aplikatora.
- Lai novērstu priekšlaicīgu žokļa aizvēršanos, ar aplikatoru rīkojieties uzmanīgi. Pat neliela priekšlaicīga spaiļu aizvēršanās var izraisīt skavas izkrišanu no aplikatora.
- Novietojiet skavu ap struktūru, kas paredzēta līmēšanai vai marķēšanai. Pielietojiet atbilstošu spēku, lai pilnībā aizvērtu klipšu, veicot vienmērīgu, stingru un nepārtrauktu kustību un nodrošinot pareizu novietojumu. Atlaižot spiedienu uz rokturiem, aplikatora spaiļas atspērsies atvēršies. Atlaižot spiedienu uz aplikatora rokturi, pirms klips ir pilnībā aizvērts, klips var palikt daļēji atvērts, tādējādi palielinot asiņošanas vai klipa izkļūšanas no asinsvada risku.
- Uzmanīgi noņemiet aplikatoru no ķirurģiskās operācijas vietas.

Savietojamība:

Vclip® klipšu izmērs	Saderīgie Vclip® klipšu aplikatori	Lignētās struktūras izmērs mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 līdz 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 līdz 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 līdz 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 līdz 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 līdz 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 līdz 7,5



Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Pēc un pirms katras lietošanas uzmanīgi pārbaudiet instrumentu, vai nav bojājumu pazīmju. Neizmantojiet bojātus aplikatorus, jo tas var izraisīt klipšu nepareizu izlīdzināšanu vai dislokāciju. Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet appliera spaiļas, lai pārliecinātos par to pareizu izlīdzināšanu. Nepareizi noregulētas spaiļas var izraisīt skavas deformāciju vai nobīdīšanu, kas var izraisīt asinsvada traumas, 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 iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
- Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja tas netiek izdarīts, var pārgarināties procedūras laiks, var rasties nespēja veikt operāciju vai var rasties nepieciešamība pāriet uz atklātu operāciju.
- Vclip® aplikatori ir saderīgi tikai ar Vclip® klipšiem un **nav** saderīgi ar Liga® vai Click'aV® klipšiem. Pirms procedūras uzsākšanas vienmēr pārliecinieties, ka ir izvēlēts pareizais Grena's aplikatora tips. Ja tas netiks izdarīts, operācija var būt neiespējama.
- Ķirurģis ir pilnībā atbildīgs par pareizas ķirurģiskās tehnikas izvēli, ligācijai piemēroto audu vai asinsvadu veidu un izmēru, klipa un atbilstošā aplikatora izmēru, kā arī par to, cik klipšu ir nepieciešams, lai panāktu apmierinošu hemostāzi un slēgšanas drošību.
- Neizmantojiet spaiļas ievietoto klipšu vai aplikatoru tikai kā disekcijas instrumentu, jo klips var nokrist un aplikatora uzgaļi var radīt audu bojājumus.
- Ja tiek veikta endoskopiska procedūra, vienmēr pārliecinieties, ka klips ir droši ievietots appliera spaiļās pēc appliera un klipsa izlaišanas cauri kanāliem.
- Nemēģiniet aizvērt spaiļas jebkādiem audu struktūrai, ja spaiļas nav pareizi ievietotas spaiļās. Tukšu spīļu aizvēršana uz asinsvadā vai anatomiskas struktūras var izraisīt pacienta traumas.
- Nepieskarieties ar aplikatoru citiem ķirurģiskiem instrumentiem, skavām, klipšiem, žultsakmeņiem vai citām cietām struktūrām, jo tas var izraisīt asiņošanu un/vai klipsa neefektivitāti.
- Pēc katras klipsas ievietošanas ir nepieciešams pilnībā aizvērt aplikatoru. Daļēja saspišana var izraisīt klipa dislokāciju, kas var novest pie nepareizas ligatūras.
- Lai nodrošinātu pareizu asinsvada vai audu sasaisti, klipsai jābūt droši aizvērtai. Pēc aplikācijas pārbaudiet ligatūras vietu, lai pārliecinātos, ka katra klipa ir labi ievietota un aizvērtā uz ligatētās struktūras. Tas jāatkārto pēc citu ķirurģisko ierīču lietošanas tiešā aplikācijas zonā, lai klips nejausī nepārvietotos.
- Strādājot ar Vclip® aplikatoru, rūpīgi ievērojiet Vclip® ligatējošo klipšu lietošanas instrukciju.
- Ja ir nepieciešams atbrīvoties no izstrādājuma, tas jādara saskaņā ar visiem spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību un vidi.
- Esiet piesardzīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus attiecībā uz aizsargapģērba un aprikojuma lietošanu.

Ligatējošo klipšu aplikatoru garantija

Visiem Grena's Vclip® Ligating Clips aplikatoriem ir viena gada garantija. Grena bez maksas salabos jebkuru aplikatoru, ja tas tiek izmantots parastiem ķirurģiskiem mērķiem ar Grena ligatējošajiem klipšiem, kuriem tas ir paredzēts, un ja to nav remontējis nepiederošs personāls. Ja appliera darbības traucējumi radušies, lietojot klipus, kas nav Grena klips, garantija netiek piemērota.



Pārstrādes instrukcijas:

Turpmākajās sadaļās aprakstītas darbības, kas nepieciešamas Vclip® ligatējošo klipšu aplikatoru atkārtotai apstrādei.

Tas ietver pirmapstrādi lietošanas vietā, manuālu tīrīšanu un dezinfekciju, mašīnveida apstrādi, kā arī sterilizāciju ar tvaiku frakcionētā vakuūmā.

BRĪDINĀJUMI	UZMANĪBU: Skalošanas kanāls ir garš un šaurs. Tīrīšanas laikā tam ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai no tā noņemtu visu netīrumu. Nelietojiet cietējošus mazgāšanas līdzekļus, jo tie var aizsērēt skalošanas kanāla lūmenu.
--------------------	--

	UZMANĪBU: Lietotājam/apstrādātājam jāievēro vietējie likumi un rīkojumi valstīs, kurās pārstrādes prasības ir stingrākas par šajā rokasgrāmatā aprakstītajām. Turklāt jāievēro slimnīcu higiēnas noteikumi, kā arī attiecīgo profesionālo asociāciju ieteikumi. UZMANĪBU: Izmantotās ierīces pirms lietošanas rūpīgi jāapstrādā saskaņā ar šo instrukciju. UZMANĪBU: Visam slimnīcas personālam, kas strādā ar piesārņotām vai potenciāli piesārņotām medicīnas ierīcēm, jāievēro universālie piesardzības pasākumi. Lai izvairītos no traumām, jāievēro piesardzība, strādājot ar ierīcēm ar asiem galiem vai griezīgām malām. UZMANĪBU: Visos pārstrādes posmos, strādājot ar inficētiem vai potenciāli inficētiem materiāliem, ierīcēm un iekārtām, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), lai novērstu savstarpēju piesārņojumu. IAL ietver halātus, maskas, aizsargbrilles vai sejas aizsargu, cimdus un apavu pārvalkus. Ievērojiet parastos noteikumus, kas jāievēro, rīkojoties ar piesārņotiem priekšmetiem, kā arī šādus piesardzības pasākumus: - Lietojiet aizsargcimdus, kad pieskaroties. - Izolēt piesārņoto materiālu, izmantojot piemērotu iepakojumu un marķējumu. UZMANĪBU: Nenovietojiet smagus instrumentus uz maigām ierīcēm. Manuālās tīrīšanas procedūrās nedrīkst izmantot metāla birstes vai tīrīšanas spilventiņus. Šie materiāli bojās instrumentu virsmu un apdari. Jāizmanto neilona birstes ar mīkstiem sariņiem un cauruļu tīrīšanas līdzekļi. UZMANĪBU: Neļaujiet piesārņotajām ierīcēm izžūt pirms atkārtotas apstrādes. Visus turpmākos tīrīšanas un sterilizācijas posmus atvieglo tas, ka uz izmantotajām ierīcēm nedrīkst nožūt asinis, ķermeņa šķidrums, kaulu un audu atliekas, fizioloģiskais šķidrums vai dezinfekcijas līdzekļi. Izlietotās ierīces jānogādā centrālajā apgādē slēgtos vai aizsegto konteineros, lai novērstu nevajadzīgu inficēšanās risku. UZMANĪBU: Pēc ārstēšanas beigām visas daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir jānotīra un jādezinficē. UZMANĪBU: Izmantojiet tikai medicīnisko ierīču atkārtotai apstrādei apstiprinātus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus. Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļiem. Ja tiek izmantoti nepiemēroti tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumi vai ja tiek izmantotas nepiemērotas tīrīšanas vai dezinfekcijas procedūras, tas var radīt negatīvas sekas ierīcēm: - bojājumi vai korozija - izstrādājuma krāsas maiņa - metāla daļu korozija - Samazināts kalpošanas laiks - garantijas termiņa beigas UZMANĪBU: Grena Ltd. iesaka automatizētai tīrīšanai/dezinfekcijai izmantot tikai EN ISO 15883-1 un -2 prasībām atbilstošus mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Ja iespējams, mehāniskai apstrādei ir ieteicams dot priekšroku manuālās apstrādes metodei.
Pārstrādes ierobežojumi:	Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un jāsterilizē. Endoskopiskajām ierīcēm sākotnējā tīrīšana jāveic, izmantojot ultraskaņas tīrīšanas ierīci, lai no ierīces noņemtu visus konservantus. Ieteicamie parametri ir 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intensīva lietošana vai atkārtota apstrāde var būtiski ietekmēt instrumentus. Izstrādājuma kalpošanas laiku nosaka pēc nolietojuma un lietošanas rezultātā radušos bojājumu izdrukām. Neizmantojiet bojātus vai korodējušus instrumentus. Jāizvairās no cietā ūdens lietošanas. Sākotnējai skalošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Pēdējai skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai likvidētu kaļķakmens nogulsnes uz ierīcēm. Ūdens attīrīšanai var izmantot vienu vai vairākus no šādiem procesiem: ultrafiltru (UF), apgrieztās osmozes (RO), dejonizētu (DI) vai līdzvērtīgu.
INSTRUKCIJAS	
Lietošanas vieta:	Tūlīt pēc apstrādes jāveic ierīču iepriekšēja tīrīšana, ņemot vērā personu aizsardzību. Mērķis ir novērst organisko vielu un ķīmisko vielu atlieku nokļūšanu lūmenā vai uz instrumentu ārējām daļām, kā arī novērst apkārtnes piesārņošanu. 1. Noņemt lieko augsnī, ķermeņa šķidrumus un audus ar vienreizlietojamu drānu/papīra salveti. 2. Uzreiz pēc lietošanas iegremdējiet instrumentu ūdenī (temperatūra zem 40 °C). 3. Neizmantojiet cietējošus mazgāšanas līdzekļus vai ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 40 °C, jo tie var izraisīt augšnes pielīpšanu un ietekmēt turpmākos apstrādes posmus.
Aizslēgšana un transportēšana:	Ierīces ieteicams pārstrādāt pēc lietošanas, tiklīdz tas ir praktiski iespējams. Lai izvairītos no jebkādiem bojājumiem, ierīces droši jāuzglabā un jātransportē uz turpmāko apstrādes vietu slēgtā traukā (piemēram, vannā ar vāku), lai izvairītos no apkārtējās vides piesārņojuma. Maksimālais laiks starp instrumenta iepriekšēju tīrīšanu un turpmākajiem tīrīšanas posmiem nedrīkst pārsniegt 1 stundu. Transportējiet instrumentus uz apstrādes telpu un ievietojiet tos baseinā ar tīrīšanas šķīdumu.
Sagatavošana tīrīšanai:	Ierīci NAV jānojauc, lai to iztīrītu vai sterilizētu. Visi tīrīšanas līdzekļi jānogatavo ar ražotāja ieteikto lietošanas atšķaidījumu un temperatūru. Tīrīšanas līdzekļu pagatavošanai var izmantot mikstinātu krāna ūdeni. Lai tīrīšanas līdzekļi darbotos optimāli, ir svarīgi izmantot ieteiktās temperatūras. PIEZĪME: Ja esošie šķīdumi ir stipri piesārņoti (asiņaini un/vai duļķaini), jānogatavo svaigi tīrīšanas šķīdumi.
Tīrīšana/dezinfekcija : Manuālā	Aprikojums: pH neitrāls vai sārmaains proteolītisks enzīmu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksto saru birste vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tilpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vannā. Apstiprināta iepriekšējās tīrīšanas procedūra: 1. (validācijai tika izmantots 4 % Sekusept Activ, 30-35 °C temperatūrā). 2. Izmantojot mīkstu saru birsti un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek tīrīti gan atvērta, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. 3. Skalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, kamēr uz ierīces vai skalošanas strūklā nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet ne mazāk kā 3 minūtes. 4. Ar liela tilpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli) agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz no vārpstas nav redzamu netīrumu, bet vismaz 1 minūti. Apstiprināta manuālās tīrīšanas procedūra: 1. Ievietojiet ierīci ultraskaņas ūdens vannā, kas papildīta ar mazgāšanas/dezinficēšanas šķīdumu, un sonicējiet 3 minūtes, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validēšanai tika izmantots 2% Sekusept Activ). 2. Izņemiet instrumentu no ultraskaņas ūdens vannas. 3. Ar mīkstu saru birsti skrubējiet instrumentu zem tekoša krāna ūdens, kura temperatūra ir zemāka par 40 °C, vismaz 1 minūti vai līdz ir noņemtas visas redzamās atliekas. 4. Ar tīrīšanas spiediena pistoli vai liela tilpuma šļirci agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (temperatūrā zem 40 °C), līdz no vārpstas nav redzamu netīrumu, bet vismaz 1 minūti. 5. Izskalojiet ierīci zem tīra tekoša ūdens, ieskaitot skalošanas kanālu, vienlaikus darbinot ierīci. Šajā posmā jāizmanto UF, RO vai DI ūdens. 6. No ierīces notīriet lieko mitrumu ar tīru, absorbējošu un neķīdošu salveti. 7. Izzāvējiet ierīci ar saspiestu medicīnisko gaisu, ieskaitot skalošanas kanālu. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. Vizuāli pārbaudiet tīrību, lai pārliecinātos, ka ir noņemti visi gruži. Ja ierīce nav vizuāli tīra, atkārtojiet apstrādes darbības, līdz ierīce ir vizuāli tīra. PIEZĪME: ieteicams izmantotās tīrīšanas birstes pēc katras lietošanas reizes iztīrīt (ja iespējams, ultraskaņas ūdens vannā) un pēc tam dezinficēt. Pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas tās jāuzglabā sausas un pasargātas no piesārņojuma.

Tīrīšana/dezinfekcija : Automatizēta	Aprikojums - mazgāšanas/dezinficēšanas iekārta, pH neitrāls vai sārmains proteolītisks enzīmu mazgāšanas līdzeklis, Steris 1B33B3 mīksto saru birste vai līdzīgs, tīrīšanas spiediena pistole vai liela tīlpuma šļirce, ultraskaņas ūdens vanna. Endoskopijas instrumentiem ir kanāli, spraugas un smalkas šuves. No šādām vietām ir ļoti grūti noņemt nožūdušus netīrumus, izmantojot automātisko tīrīšanu. Lai panāktu efektīvu tīrīšanu, pirms automatizētas atkārtotas apstrādes ir jānoņem masveida netīrumi, tāpēc Grena Ltd. iesaka veikt manuālu iepriekšēju tīrīšanu. Īpaši pārliecinieties, ka pirms tīrīšanas mazgātājā/dezinfektorā ir veikta vārpstas iepriekšēja tīrīšana. Apstiprinātā priekšattīrīšanas procedūra: (validācijai tika izmantots 4% Sekusept Activ, 30-35 °C temperatūrā). - Izmantojot mīkstu saru birsti un turot ierīci mērcēšanas šķīdumā, uzklājiet mazgāšanas/dezinfekcijas šķīdumu uz visām virsmām, nodrošinot, ka žokļi tiek tīrīti gan atvērtā, gan aizvērtā stāvoklī. Pārliecinieties, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Izskalojiet vārpstas iekšpusi ar šķīdumu. - Skalojiet instrumentu ar krāna ūdeni (<40 °C), vienlaikus darbinot ierīci, kamēr uz ierīces vai skalošanas strūklā nav redzamas asins vai netīrumu pēdas, bet ne mazāk kā 3 minūtes. - Ar liela tīlpuma šļirci (vai tīrīšanas spiediena pistoli) agresīvi skalo vārpstas iekšpusi ar krāna ūdeni (<40 °C) caur skalošanas atveri vārpstas proksimālajā galā, līdz no vārpstas nav redzamu netīrumu, bet vismaz 1 minūti. Apstiprinātā automātiskās tīrīšanas procedūra: Grena Ltd. iesaka izmantot EN ISO 15883-1 un -2 prasībām atbilstošu tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci kopā ar piemērotu kravas nesēju. Ievērojiet mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces ražotāja lietošanas instrukciju. Ievietojiet instrumentus mazgāšanas/dezinficēšanas ierīcē saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pievienojiet instrumentu skalošanas kanālus (ja tie ir aprīkoti) mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtai, lai tie tiktu izskaloti cauri. Instrumentu atkārtotai apstrādei ir piemēroti šādi procesa parametri: - Auksta priekšmazgāšana, ūdens <40 °C, 1 min. - Mazgāšana, karsts ūdens, 10 minūtes, mazgāšanas līdzekļa koncentrācija un temperatūra saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neitralizēšana, neitralizētāja koncentrācija un laiks saskaņā ar ražotāja ieteikumiem (process validēts ar 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). - Skalošana, auksts ūdens, zem 40 °C, 1 min. - Termiskā dezinfekcija > 2,5 min, > 93°C ar UF, RO vai DI ūdeni, piedevas koncentrācija saskaņā ar ražotāja ieteikumu (process validēts bez jebkādas piedevas). - Žāvēšana 110°C, 6 min. PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš tīrīšanas un dezinfekcijas process ir jāapstiprina. PIEZĪME: Validētie parametri atbilst procesam ar A0 vērtību > 3000s. Grena Ltd. iesaka izmantot tikai procesus ar A0 vērtību > 3000s. PIEZĪME: Nekad neatstājiet instrumentus slāpju pēc atkārtotas apstrādes. Tas var izraisīt koroziju un mikrobu augšanu. Ja pēc mašīniskās apstrādes pabeigšanas ierīces nav pilnīgi sausas, instrumentu izžāvējiet manuāli (skatīt žāvēšanas sadaļu) un uzglabājiet atbilstoši norādījumiem.										
Žāvēšana:	Izžāvējiet atlikušo mitrumu ar tīru, absorbējošu, nešķīstošu drānu. Ar saspiestu medicīnisko gaisu vai liela tīlpuma šļirci izpūstiet skalošanas kanālu un žokļu enģi, līdz mitrums vairs neizplūst.										
Uzturēšana:	Elļojiet enģes un citas kustīgās daļas ar ūdeni šķīstošu līdzekli, kas paredzēts sterilizējamiem ķirurģiskiem instrumentiem. Jāievēro ražotāja norādītie derīguma termiņi gan krājumos, gan lietošanas atšķaidījumā esošajām koncentrācijām.										
Pārbaude un darbības pārbaude:	Jāpārbauda ierīces funkcionalitāte - ja ir kādi tehniski traucējumi, instruments jānoraida. Pārbaudiet kustīgo daļu (piemēram, spaili, enģu, savienotāju u. c.) darbību, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā. Pārbaudiet, vai spaiļes nav pārmērīgi valīgas. Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un nodiluma. Pievērsiet uzmanību pareizai žokļu izlīdzināšanai. Pārbaudiet, vai vārpsta nav deformēta. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Ja konstatēts piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu. Izmetiet bojātos instrumentus.										
Iepakojums:	<u>Iepakojums: atsevišķi:</u> Var izmantot standarta komerciāli pieejamus medicīniskos tvaika sterilizācijas maisiņus vai iesaiņojumu. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā varētu ievietot ierīci, neuzspiežot plombas. Neizmantojiet pārāk lielu iepakojumu, lai novērstu instrumentu slidēšanu iepakojumā. <u>Komplekts:</u> Instrumentus var ievietot vispārējās nozīmes sterilizācijas paplātēs. Paplātes un kastes ar vākiem var ietīt standarta medicīniskā tvaika sterilizācijas folijā. Pārliecinieties, ka žokļi ir aizsargāti. Lai nodrošinātu personāla, kas strādā ar instrumentu komplektiem, drošību, iesaiņotā instrumentu paplātes vai futrāļa kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārciņas; instrumentu futrāli, kas pārsniedz 11,4 kg/25 mārciņas, sterilizācijai jāsadala atsevišķos paplātes. Visām ierīcēm jābūt izkārtotām tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu visās instrumentu virsmās. Instrumenti nedrīkst būt sakrauti cits uz cita vai novietoti ciešā saskarē. Lietotājam jānodrošina, lai instrumentu futrālis netiktu apgāzts vai tā saturs netiktu pārvietots, kad ierīces ir sakārtotas futrālī. Lai ierīces noturētu vietā, var izmantot silikona paklājus. Sterilizācijas procesa validācijai ierīces tika iepakotas maisiņos, kas atbilst standartam EN ISO 11607-1.										
Sterilizācija:	Aprikojums: Grena Ltd. iesaka izmantot sterilizatoru saskaņā ar EN ISO 17665 vai EN 285. Sterilizācija jāveic sterilizācijas procesam piemērotā iepakojumā. Iepakojumam jāatbilst standartam EN ISO 11607 (piemēram, papīrs / lamināta plēve). Grena ierīcēm ieteicamā un ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru karstumu/ tvaiku. Slimnīca ir atbildīga par iekšējām procedūram instrumentu pārbaudei un iepakojšanai pēc tam, kad tie ir rūpīgi iztīrīti tā, lai nodrošinātu tvaika iekļūšanu un atbilstošu žāvēšanu. Slimnīcai arī jāierosina noteikumi par instrumentu asu vai potenciāli bīstamu vietu aizsardzību. Nepārprotami jāievēro sterilizatora ražotāja norādījumi par darbību un slodzes konfigurāciju. Sterilizējot vairākus instrumentu komplektus vienā sterilizācijas ciklā, jānodrošina, lai netiktu pārsniegta ražotāja maksimālā slodze. Instrumentu komplekti ir pienācīgi jāsaņem un jāiepako paplātēs un/vai kastēs, kas ļauj tvaikam iekļūt un tieši saskarties ar visām virsmām. UZMANĪBU: nedrīkst izmantot plazmas gāzes sterilizāciju. UZMANĪBU: Nekad nesterilizējiet neiztīrītus instrumentus! Sterilizācijas panākumi ir atkarīgi no iepriekšējās tīrīšanas stāvokļa! Minimālie validētie tvaika sterilizācijas parametri, kas nepieciešami, lai sasniegtu 10⁽⁻⁶⁾ sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL), ir šādi: <table><tr><th>Cikla tips</th><th>Temperatūra [°C]</th><th>Ekspozīcijas laiks [min]</th><th>Spiediens [bar]</th><th>Žāvēšanas laiks [min]</th></tr><tr><td>Frakcionētais iepriekšējais vakuums 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> PIEZĪME: Jāatceras, ka jebkurš sterilizācijas process pirms lietošanas ir jāapstiprina. Iepriekš minēto parametru piemērotības validāciju frakcionētā vakuuma procesam veica Grena saskaņā ar EN ISO 17665-1 prasībām. Lietotājs ir atbildīgs par sterilizatora pareizas darbības validēšanu.	Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]	Frakcionētais iepriekšējais vakuums 10 kPa	134	3	>3	15
Cikla tips	Temperatūra [°C]	Ekspozīcijas laiks [min]	Spiediens [bar]	Žāvēšanas laiks [min]							
Frakcionētais iepriekšējais vakuums 10 kPa	134	3	>3	15							
Uzglabāšana:	Sterili, iepakoti instrumenti jāuzglabā īpaši paredzētā, ierobežotas piekļuves vietā, kas ir labi vēdināma un nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, kaitēkļiem un temperatūras/mitruma ekstrēmām.										
Papildu informācija:	Iepriekš sniegtās instrukcijas ir ieteicis medicīnas ierīču ražotājs, jo tās var sagatavot medicīnas ierīci atkārtotai lietošanai. Apstrādātais ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka faktiski veikta apstrāde, izmantojot apstrādes iekārtas, materiālus un personālu, sasniedz vēlamo rezultātu. Tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tāpat arī visas pārstrādātāja veiktās atkāpes no sniegtajiem ieteikumiem ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamām nelabvēlīgām sekām. Pēc tam lietotājiem jāizstrādā atbilstošs tīrīšanas protokols savās vietās izmantotajām atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm, izmantojot ierīču ražotāja un tīrīšanas līdzekļu ražotāja ieteikumus. Tā kā sterilizācija/dekontaminācija ir iesaistīti daudzi mainīgie lielumi, katrai medicīnas iestādei jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas/dekontaminācijas process (piemēram, temperatūras, laiki), ko izmanto ar savām iekārtām. Ārstniecības iestādes pienākums ir nodrošināt, ka pārstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošas iekārtas 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 kāds nopietns incidents, par to jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.										
Kontaktinformācija ar ražotāju:	Skatīt lietošanas instrukcijas virsrakstu.										



Brīdinājums



Uzglabāt saussā vietā



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konsultējieties ar elektronisko lietošanas instrukciju



Ražotājs

EU

REP

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

REF

Kataloga numurs

LOT

Partijas kods



Daudzums iepakojumā

MD

Medicīniskā ierīce

Grena produktiem pievienotās lietošanas instrukcijas drukātajos eksemplāros vienmēr ir angļu valodā. Ja jums ir nepieciešama lietošanas instrukcijas drukātā kopija citā valodā, varat sazināties ar Grena Ltd. ifu@grena.co.uk vai + 44 115 9704 800.

Lūdzu, noskenējiet zemāk redzamo QR kodu, izmantojot atbilstošo lietojumprogrammu. Tas jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kurā varat izvēlēties eIFU sev vēlamajā valodā.

Tīmekļa vietnē varat ieiet tieši, ievadot pārlūkprogrammā www.grena.co.uk/IFU.

Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā ir IFU papīra versijas jaunākā redakcija. Vienmēr izmantojiet IFU ar jaunāko versiju.

