ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 2797

ABSOLOK™ ENDOSCOPIC CLIP APPLIER

FOR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURE CLIPS

NON-STERILE

ABSOLOK™ ENDOSCOPIC CLIP APPLIER FOR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURE CLIPS NON-STERILE — en

ЕНДОСКОПСКИ КЛИПС-АПЛРИКАТОР ABSOLOK™ ЗА ЛИГАТУРНИ КЛИПСОВЕ ABSOLOK™ EXTRA НЕСТЕРИЛНИ — bg

ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR KLIPŮ ABSOLOK™ PRO LIGAČNÍ KLIPY ABSOLOK™ EXTRA NESTERILNÍ — cs

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK CLIPSAPPLIKATOR TIL ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS IKKE-STERIL — da

ABSOLOK™ ENDOSKOPISCHER CLIP-APPLIKATOR FÜR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS UNSTERIL — de

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΚΛΙΠ ABSOLOK™ ΓΙΑ ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ABSOLOK™ EXTRA ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ — el

APLICADOR DE CLIPS ENDOSCÓPICOS ABSOLOK™ PARA CLIPS DE LIGADURA ABSOLOK™ EXTRA NO ESTÉRIL — es

ENDOSKOOPILINE KLIPSIAPLIKAATOR ABSOLOK™ LIGATUURIKLIPSIDELE ABSOLOK™ EXTRA MITTESTERIILNE — et

ENDOSKOOPPINEN ABSOLOK™-KLIPSINASETIN ABSOLOK™ EXTRA -LIGATUURAKLIPSEJÄ VARTEN STERILOIMATON — fi

APPLICATEUR DE CLIPS ENDOSCOPIQUES ABSOLOK™ POUR CLIPS POUR LIGATURE ABSOLOK™ EXTRA NON STÉRILES — fr

ENDOSKOPSKI APLIKATOR ZA KOPČE ABSOLOK™ ZA KOPČE ZA LIGATURU ABSOLOK™ EXTRA NESTERILNO — hr

ABSOLOK™ ENDOSZKÓPOS KAPOCSRAKÓ ABSOLOK™ EXTRA ÉRLEKÖTŐ KAPCSOKHOZ NEM STERIL — hu

APPLICATORE ENDOSCOPICO DI CLIP ABSOLOK™ PER CLIP PER LEGATURA ABSOLOK™ EXTRA NON STERILE — it

„ABSOLOK™“ ENDOSKOPINIS KABIŲ APLIKATORIUS „ABSOLOK™ EXTRA“ LIGATŪROS KABĖMS NESTERILUS — lt

ABSOLOK™ ENDOSKOPISKO SKAVU APLIKATORS ABSOLOK™ EXTRA LIGATŪRAS SKAVĀM NESTERILS — lv

ABSOLOK™ ENDOSCOPISCHE CLIPPLAATSER VOOR ABSOLOK™ EXTRA LIGATUURCLIPS - NIET-STERIEL — nl

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLIPSAPPLIKATOR FOR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURKLIPS USTERIL — no

ENDOSKOPOWA KLIPSOWNICA ABSOLOK™ DO ZAKŁADANIA KLIPSÓW ABSOLOK™ EXTRA WYRÓB NIEJAŁOWY — pl

APLICADOR DE CLIPES ENDOSCÓPICO ABSOLOK™ PARA CLIPES DE SUTURA ABSOLOK ™ EXTRA NÃO ESTÉREIS — pt

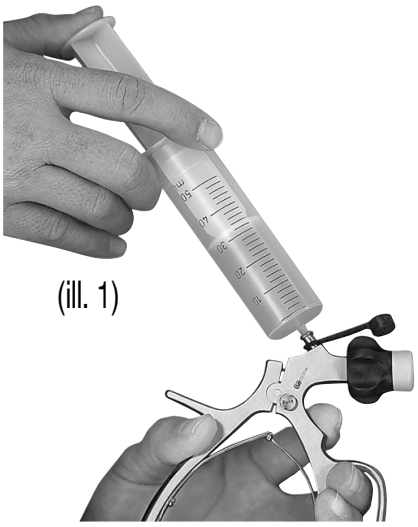
APLICATOR DE AGRAFE ENDOSCOPIC ABSOLOK™ PENTRU AGRAFE DE LIGATURĂ ABSOLOK™ EXTRA NESTERILE — ro

ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR KLIPOV ABSOLOK™ PRE LIGAČNÉ KLIPY ABSOLOK™ EXTRA NESTERILNÝ — sk

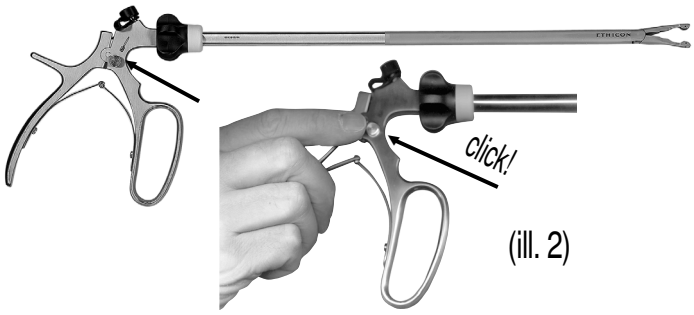
ENDOSKOPSKI PRIPOMOČEK ZA NAMEŠČANJE SPONK ABSOLOK™ ZA LIGACIJSKE SPONKE ABSOLOK™ EXTRA NESTERILNO — sl

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLÄMAPPLIKATOR FÖR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURKLÄMMOR ICKE-STERILA — sv

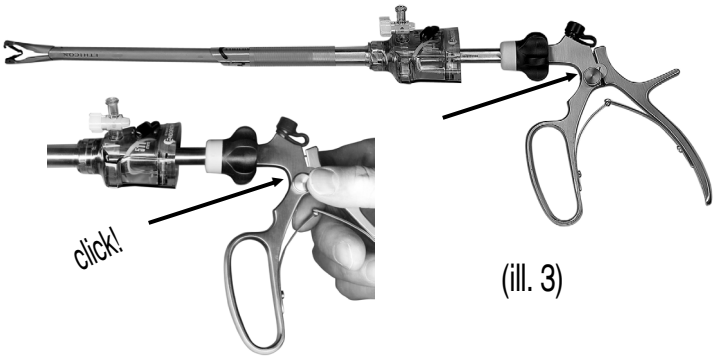
ABSOLOK™ ENDOSKOPİK KLİP UYGULAYICI ABSOLOK™ EXTRA LİGATÜR KLİPLERİ İÇİN STERİL OLMAYAN — tr



(ill. 1)



(ill. 2)



(ill. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

en

Instructions for Use

ABSOLOK™ ENDOSCOPIC CLIP APPLIER

FOR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURE CLIPS

NON-STERILE

Description

The ABSOLOK™ ENDOSCOPIC CLIP APPLIER is a re-usable instrument manufactured from Surgical Stainless Steel and supplied non-sterile.

The device consists of a handle, shaft, and instrument jaws. The handle contains a locking button and a Luer Lock silicone capped port which is used to flush the instrument during cleaning. Between the handle and the shaft is a plastic turret that allows the shaft to be rotated 360°.

ABSOLOK™ ENDOSCOPIC CLIP APPLIER is intended for use only by healthcare professionals who are trained in endoscopic procedures. The healthcare professional is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions prior to undertaking endoscopic procedures.

Indications / Intended Use

The ABSOLOK™ Endoscopic Clip Appliers are used to apply absorbable ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clips.

Contraindications

Refer to ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip Instructions for Use.

Warnings

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- Healthcare professionals should be trained in endoscopic procedures and techniques before employing ABSOLOK™ ENDOSCOPIC CLIP APPLIER.
- As with all endoscopic clipping procedures, care should be taken to make sure clips are secure. Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications. Consult ABSOLOK™ EXTRA LIGATURE CLIP Instructions for Use for proper removal of clip from cartridge and application.
- Do not use if the device is damaged to an extent where the safety and effectiveness of the device can no longer be guaranteed.
- All re-usable surgical instruments are subject to wear and tear under normal use. Before use, the instrument should be visually inspected. Defective instruments or instruments with surfaces that are pitted or contain fissures (indicating corrosion) should not be used and should be discarded in accordance with the users own Standard Operating Procedures for disposal of contaminated medical devices. Use of defective device may increase the risk of cross-contamination, damage, degradation, or deterioration in function or sharp edges or points, which may lead to failure of treatment, hemorrhage, soft tissue damage, transmission of blood borne pathogens, or infection.
- Instrument is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to the first use and before each use. Thorough cleaning is necessary to ensure correct mechanical functioning of the instrument. Insufficient cleaning or sterilization may increase the risk of device failure (damage, degradation, or deterioration in function), residual foreign body, cross-contamination, bio-contamination, unexpected, ineffective, or hazardous interaction with tissue, which may lead to infection or transmission of blood borne pathogens, failure of treatment resulting in additional surgery, inflammatory or other

unintended tissue reactions. Consult Instructions for Device Processing section for more information.

Precautions

The ABSOLOK™ Clip Applier must only be used with the corresponding clip size.

The ABSOLOK™ Clip Applier is designed to be used with a 5 mm trocar or a larger trocar with reducer cap. This device should not be used in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel or constituent metals such as chromium and nickel.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Adverse reactions are those typically associated with the endoscopic surgery.

The healthcare professional is advised to inform the patient about any residual risks, contraindications, and any undesirable side effects prior to undertaking endoscopic procedure. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic / Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

The ABSOLOK™ Clip Applier is a non-implantable device and therefore MRI compatibility is not applicable. No known ED substances are present at >0.1%. One or more components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

#	Material Present	Residual Risk
1	Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.*
The footnote adjacent to the above symbol on the packaging refers to the relevant Material Present.		

Application / Instructions for Use

The CLIP APPLIER is designed to be used with a 5 mm trocar or a larger trocar with reducer cap. The CLIP APPLIER with the ABSOLOK™ CLIP is introduced through the trocar. For inserting the instrument through a trocar, the small button on the handle needs to be pushed. This allows the instrument jaw to be closed without locking the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip (ill. 2).

For the handling of the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip please refer to the ABSOLOK™ Clip package insert. For inserting the instrument through a trocar, the small button on the handle needs to be pushed. This allows the instrument jaw to be closed without locking the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip (ill. 2).

After insertion of the clip applier into the abdomen, release the handle and the instrument jaw will open. Now push the large button to release the lock (ill. 3). Place the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip on the structure to be ligated and completely close the instrument jaws.

For proper use of ABSOLOK™ Applier with ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip, please refer to the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip Instructions for Use.

Discard unusable devices and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

Instructions for Device Processing

Table of Contents for Device Processing:

I. How Supplied
II. Initial Treatment at the Point of Use
III. Containment and Transportation
IV. General Cleaning Information
V. Cleaning and Disinfection Processing Options
   a. Option 1 – Validated Automated Process using Mild Alkaline Detergent Chemistries and Thermal Disinfection
   b. Option 2 – Validated Automated Process using Enzymatic and Neutral pH Detergent Chemistries and Thermal Disinfection
   c. Option 3 – Validated Manual Cleaning Process using Enzymatic and Neutral pH Detergent Chemistries
VI. Drying
VII. Inspection and Maintenance
   a. Inspection
   b. Maintenance
VIII. Sterilization
IX. Storage Conditions
X. Detergent Chemistries and Equipment Used for Validation

I. How Supplied

ABSOLOK™ Endoscopic Clip Applier is supplied non-sterile. The device must be cleaned and sterilized prior to initial use and each subsequent use in accordance with cleaning and sterilization instructions in this insert. The processing information is provided in accordance with ISO 17664-1.

II. Initial Treatment at the Point of Use (in the operating room)

1. Clean device as soon as possible after use.
2. Immediately after use, excessive soil should be removed at the point of use. This can be done by using a damp disposable lint-free wipe. The device may be soaked in tap, sterile, or critical water (see definition in section IV) and then covered in a container designed for transport, wrapped in a lint-free towel dampened with tap, sterile or critical water or handled per hospital procedure to prevent drying. Soiled devices should be separated from unsoiled devices. Dried soil can increase the time and effort required to complete processing.

   Caution: To minimize the chance of corrosion, do not use saline for cleaning. To minimize fixation of blood to the device, do not use alcohol or alcohol containing products for wiping or cleaning.
3. Follow the Cleaning and Sterilization instructions below.

III. Containment and Transportation

Surgically used devices may be considered bio-hazardous and should be safely transported to a designated processing area in accordance with facility procedures and local policies.

IV. General Cleaning Information (after procedure)

Cleaning should be performed as soon as possible after use, preferably within one (1) hour of use. The device has been designed for cleaning and sterilization, without disassembly. It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning is performed using appropriate equipment, chemistries, materials, and personnel to achieve the desired result.

Caution: Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning chemistries and equipment used. Avoid exposing devices to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. Do not use cleaning chemistries with chlorine or chloride as they are corrosive.

The user must consider the appropriate local and national guidelines, standards, or National Health Authority requirements. Automated (mechanical) methods are preferred. Whichever cleaning method is used, staff must use suitable personal protective equipment (PPE) at all times. Refer to cleaning chemistry manufacturer's instructions for correct handling, PPE, and use of the product.

Hospital-grade, low-foaming neutral pH to mild alkaline cleaning chemistries that may or may not include enzymes and that are labeled for use for medical device processing are recommended. Neutral pH is considered to be (pH 7-9.5) in the diluted solution and mild alkaline refers to chemistries with a pH of ≤ 11 in its diluted solution for use. "Detergent(s) or detergent solution" will be used generically throughout the rest of these instructions. Section X includes the specific detergents and concentrations that were used for the three (3) cleaning options. Ensure that detergent manufacturer instructions are followed for concentration, temperature, time, and water quality throughout the cleaning process.

The chemical quality of the water used during processing can impact device safety. Facilities should use the recommended water quality requirements for device processing in accordance with local and national guidance, detergent manufacturers, and these instructions for use. Critical water is recommended for final rinsing, thermal disinfection, and moist heat sterilization of devices. For the purpose of these instructions for use, critical water is defined as a treatment process that may include deionization (DI), reverse osmosis (RO), or distillation with bacterial levels of <10 CFU/mL and endotoxin levels of <10 EU/mL.

The following materials and equipment should be available for all manual processes for cleaning or pre-cleaning: tap water, cleaning solution, container, pressurized water jet, 60 mL syringe, soft-bristle brush (toothbrush shape), and an ultrasonic cleaner.

WARNING: The flush port must be open during cleaning and sterilization. If the flush port is not open during cleaning and sterilization, the cleaning process and sterilization may be less effective and sterility of the device may be compromised.

V. Validated Cleaning and Disinfection Processing Options:

The following section identifies three (3) examples of cleaning and disinfection processes that have been validated, including specific chemistries and concentrations, and are appropriate for international use. It is the responsibility of the user to understand their respective facility, local, and national requirements when selecting an appropriate process for validation and use.

a. Option 1 - Automated Processing with Mild Alkaline Detergent Chemistries and Thermal Disinfection:

Precleaning (Prior to Automated Cleaning):

1. Ensure flush port is open. Fully immerse device in tap water not to exceed 40°C. Ensure that the lumen is completely filled with cleaning solution. Use a toothbrush-style, soft-bristled brush and brush the entire external surface of the device for a minimum of 30 seconds. Actuate the lock button and brush the exposed surfaces. Pay particular attention to crevices, seams, and joints in and around the jaws. Separate the two sections

of the handle spring mechanism for cleaning. After brushing, the spring mechanism can be re-connected. Actuate all moving parts while the device is immersed.

Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device.

2. Use a pressurized water jet set to 1.5-2.0 bar to flush the lumen for a minimum of 10 seconds or until water exiting the lumen is clear.
3. Fill the lumen with the cleaning solution and immerse in ultrasonic cleaner that contains fresh detergent solution and sonicate for a minimum of five (5) minutes. The frequency should be set between 35-40 kHz. Follow manufacturer's instructions for concentration, water quality, and temperature.
4. Remove the device from the ultrasonic cleaner and immerse in tap water. Use a pressurized water jet set to 1.5-2.0 bar to flush the lumen for a minimum of 10 seconds and until water exiting the lumen is clear.

Note: If the water is not visibly clear, repeat steps 1-4.

Automated Cleaning Process:

Following the pre-cleaning step, the device must be cleaned/ disinfected in a validated automated washer-disinfector using an applicable MIS (minimally invasive surgical) rack in compliance to ISO 15883 or equivalent local or national standard, using a typical instrument cycle equivalent to the following validated cycle. When placing the device in the automated washer, place in an MIS rack and ensure that the flush port is connected and that the device is positioned to allow for proper flushing and draining of the lumen.

The following table reflects the specific parameters that were used for validation and reflect minimum parameters. Wash and rinse phases may be extended to support user needs and requirements.

Phase	Recirculation Time (minutes:seconds)	Temperature	Detergent Type
Pre-Wash	02:00	Cold tap water 10°C-25°C (50°F-77°F)	N/A
Wash	05:00	Hot tap water 55°C-60°C (131°F-140°F)	Mild alkaline detergent
Rinse 1	03:00	Cold DI water 10°C-25°C (50°F-77°F)	N/A
Rinse 2	02:00	Cold DI water 10°C-25°C (50°F-77°F)	N/A
Thermal Disinfection	01:00-5:00	Hot DI water ≥90°C (194°F)	N/A
Drying*	30:00	115°C (239°F)	N/A

*Drying was validated with the parameters provided in the table. Other drying times may be used providing it is validated by the user and results in a dry device.

Note: Temperatures used during the wash phase should meet the requirements of the detergent manufacturer's recommendations and it is the responsibility of the user to validate the processing method.

Thermal Disinfection:

Thermal disinfection should be included as part of the automatic cleaning/disinfecting cycle. The device may be thermally disinfected at a temperature between 90°C (194°F) and 100°C (212°F) for one (1) minute or up to five (5) minutes to render the device safe for handling.

Note that disinfection is mandatory in some regions. There are different A_0 requirements in various countries, e.g., $A_0 \geq 600$ (90°C for 1 minute) or $A_0 \geq 3000$ (90°C for 5 minutes). The user must consider the appropriate local and national guidelines, standards, or National Health Authority requirements.

b. Option 2 - Automated Processing with Enzymatic and Neutral pH Detergent Chemistries and Thermal Disinfection:

Precleaning Prior to Automated Cleaning:

1. Ensure flush port is open. Immerse and soak the device for a minimum of 10 minutes in a detergent solution prepared according to manufacturer's instructions for concentration, water quality, and temperature. Ensure that the lumen is completely filled with cleaning solution.

2. Remove the device from the detergent.
3. Immerse the device in a clean sink with cold-to-warm tap water not to exceed 40°C (104°F). Using a toothbrush-style, soft-bristle (nylon) brush, brush the entire external surfaces of the device. Actuate the lock button and brush the exposed surfaces. Pay particular attention to crevices, seams, and joints in and around the jaws. Separate the two sections of the handle spring mechanism for cleaning. After brushing, the spring mechanism can be re-connected. Actuate all moving parts while the device is immersed. Use a 60 mL syringe, or other pressurized water device (preferred) to flush the lumen while immersed with clean tap water until the fluid exiting the distal tip of the device is visibly clear. If using a 60 mL syringe, flush the lumen a minimum of three (3) times. If using a pressurized water device, flush for a minimum of 10 seconds.

   Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device.
4. Rinse the exterior of the device thoroughly under cold-to-warm running tap water for a minimum one (1) minute. While rinsing, actuate the handle.
5. Fill the lumen with detergent solution and completely immerse the device in an ultrasonic cleaner that contains fresh detergent solution and sonicate for a minimum of five (5) minutes. The frequency should be set between 35-40 kHz. Follow manufacturer's instructions for concentration, water quality, and temperature.
6. Remove the device from the ultrasonic cleaner and rinse under cold-to-warm running tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moving parts while rinsing the device. Immerse the device in a clean sink with cold-to-warm tap water not to exceed 40°C (104°F). Use a 60 mL syringe, or other pressurized water device to flush the lumen while immersed with clean tap water until the fluid exiting the distal tip of the device is visibly clear. If using a 60 mL syringe, flush the lumen a minimum of three (3) times. If using a pressurized water device, flush for a minimum of 10 seconds and until water exiting the lumen is visibly clear.

   Note: If the water is not visibly clear, repeat steps 1-6.

Automated Cleaning Process:

Following the pre-cleaning step, the device must be cleaned/ disinfected in a validated automated washer-disinfector in compliance to ISO 15883, FDA Guidance for Washer and Washer Disinfector manufacturers, or equivalent local or national standards or requirements using a typical instrument cycle equivalent to the following validated cycle. The devices may be placed in a common washer basket, preferably at an angle to allow for proper draining of the lumen. The devices may also be placed in an MIS (minimally invasive surgery) rack. Ensure that the flush port is connected and that the device is positioned to allow for proper flushing and draining of the lumen.

The following table reflects the specific parameters that were used for validation and reflect minimum parameters. Wash and rinse phases may be extended to support user needs and requirements.

Phase	Recirculation Time (minutes:seconds)	Temperature	Detergent Type
Pre-Wash	02:00	Cold tap water 20°C-25°C (68°F-77°F)	N/A
Enzymatic Wash	01:00	Hot tap water 45°C-55°C (113°F-131°F)	Enzymatic Detergent
Wash	02:00	Hot tap water 66°C (151°F)	Neutral pH Detergent
Rinse	00:15	Hot tap water 45°C-55°C (113°F-131°F)	N/A
Critical Water Rinse	01:00	Hot DI water 66°C (151°F)	N/A
Thermal Disinfection	01:00-5:00	Hot DI water ≥90°C (194°F)	N/A
Drying*	30:00	115°C (239°F)	N/A

*Drying was validated with the parameters provided in the table. Other drying times may be used providing it is validated by the user and results in a dry device.

Note: Temperatures used during the wash phase should meet the requirements of the detergent manufacturer's recommendations and it is the responsibility of the user to validate the processing method.

Thermal Disinfection:

Thermal disinfection should be included as part of the automatic cleaning cycle. The device may be thermally disinfected at a temperature between 90°C (194°F) and 100°C (212°F) for one (1) minute or up to five (5) minutes to render the device safer for handling.

Note that disinfection is mandatory in some regions. There are different A_0 requirements in various countries, e.g., $A_0 \geq 600$ (90°C for 1 minute) or $A_0 \geq 3000$ (90°C for 5 minutes). The user must consider the appropriate local and national guidelines, standards, or National Health Authority requirements.

c. Option 3 - Manual Cleaning Method with Enzymatic and Neutral pH Detergent Chemistries:

Manual Cleaning Process:

This process may only be used when an automated method is unavailable in regions that do not require disinfection prior to sterilization.

Pre-Cleaning Instructions (PRIOR to Manual Cleaning):

1. Ensure flush port is open. Immerse and soak the device for a minimum of 10 minutes in a detergent solution prepared according to manufacturer's instructions for concentration, water quality, and temperature. Ensure that the lumen is completely filled with detergent solution.
2. Remove the device from the detergent.
3. Immerse the device in a clean sink with cold-to-warm tap water not to exceed 40°C (104°F). Using a toothbrush-style, soft-bristle (nylon) brush, brush the entire external surfaces of the device. Actuate the lock button and brush the exposed surfaces. Pay particular attention to crevices, seams, and joints in and around the jaws. Separate the two sections of the handle spring mechanism for cleaning. After brushing, the spring mechanism can be re-connected. Actuate all moving parts while the device is immersed. Use a 60 mL syringe, or other pressurized water device (preferred) to flush the lumen while immersed with clean tap water until the fluid exiting the distal tip of the device is visibly clear. If using a 60 mL syringe, flush the lumen a minimum of three (3) times. If using a pressurized water device, flush for a minimum of 10 seconds.

   Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device.
4. Rinse the exterior of the device thoroughly under cold to warm running tap water for a minimum one (1) minute. While rinsing, actuate the handle.
5. Fill the lumen with detergent solution and completely immerse the device in an ultrasonic cleaner that contains fresh detergent solution and sonicate for a minimum of five (5) minutes. The frequency should be set between 35-40 kHz. Follow manufacturer's instructions for concentration, water quality, and temperature.
6. Remove the device from the ultrasonic cleaner and rinse under cold-to-warm running tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moving parts while rinsing the device. Immerse the device in a clean sink with cold-to-warm tap water not to exceed 40°C (104°F). Use a 60 mL syringe, or other pressurized water device to flush the lumen while immersed with clean tap water until the fluid exiting the distal tip of the device is visibly clear. If using a 60 mL syringe, flush the lumen a minimum of three (3) times. If using a pressurized water device, flush for a minimum of 10 seconds and until water exiting the lumen is visibly clear.

   Note: If the water is not visibly clear, repeat steps 1-6.

Manual Cleaning Method:

1. Ensure the port is open. Immerse the device for a minimum of five (5) minutes in a detergent solution prepared in accordance with detergent manufacturer's recommendations for concentration, water quality, and temperature. Ensure that the lumen is completely filled with detergent solution.
2. Remove the device from the detergent.
3. Immerse the device in a clean sink with cold-to-warm critical water not to exceed 40°C (104°F). While immersed, move and actuate the device handle. Using a toothbrush-style, soft-bristle (nylon) brush, clean the entire external surfaces of the device for a minimum of one minute. Actuate the lock button and brush the exposed surfaces. Pay particular attention to crevices, seams, and joints in and around the device jaws. Separate the two sections of the handle spring mechanism for cleaning. After brushing, the spring mechanism can be re-connected.

   Caution: Do not use scouring pads, abrasive cleaners, or a steel wire brush, which may cause damage to the surfaces of the device. Separate the two sections of the handle spring mechanism for cleaning. After brushing, the spring mechanism can be re-connected.
4. Use a 60 mL syringe, or other pressurized device, to flush the lumen with cold-to-warm critical water until the water exiting the distal tip of the device is visibly clear. If using a 60 mL syringe, flush the lumen a minimum of three (3) times. If using a pressurized water device, flush for a minimum of 10 seconds and until water exiting the lumen is visibly clear. Pressurized water devices are preferred.

   Note: If the water is not visibly clear, repeat process starting with step 1 of the Pre-Cleaning instructions.
5. Rinse the exterior of the device thoroughly with critical water for a minimum one (1) minute. While rinsing, actuate the device handle.

VI. Drying

Dry the external surfaces of the device with a clean, absorbent lint-free cloth. The cavities and lumen of the device must be blown

out with clean, medical-grade compressed air, up to 1.4 bar (20 psi). A drying chamber using a temperature below 140°C (284°F) may be used in order to eliminate the possibility of any residual water remaining in the device.

The method described can also be used if the instrument is not dry at the end of a mechanical process after being removed from a washer-disinfector.

VII. Inspection and Maintenance

a. Inspection

Cleanliness: Ensure all surfaces, tubes, holes, and movable parts are visibly clean and dry before they are lubricated. If soil or blood is present, the appropriate Cleaning and Disinfection processing options are to be applied. Visual inspection should be performed under a well-lighted condition and a minimum of 4X magnification should be utilized to examine difficult to visualize design features.

Integrity / Functionality: These devices do not have an indefinite functional life. All surgical devices are subject to a degree of wear and tear as a result of normal use. They must therefore undergo a regular and precise visual check before each use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e., rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear, and cracks. Ensure the jaws can be fully closed and opened repeatedly without excessive force. In the closed condition the jaws must be aligned parallel with no offset between them. Discard and replace the instrument if damage, degradation, or jaw misalignment is present. Defective devices (malfunctioning or difficult to operate devices and those with stress, corrosion, cracking, or pitting, etc.) increase the risk to the patient and must therefore not be used.

b. Maintenance

Lubrication can be applied using a manual process after cleaning or during the final rinse phase of an automated process. If done manually, after cleaning and prior to sterilization, apply 1-2 drops of lubricant to the hinges and rubbing surfaces of movable parts of device to ensure proper operation. Water soluble or oil-based lubricants may be used. Ensure that lubricant is labeled and approved for use with surgical equipment and moist heat sterilization and that it is biocompatible.

If lubrication is performed in an automated process, use a water soluble lubricant. Ensure that the lubricant is labeled and approved for use with surgical equipment and moist heat sterilization and that it is biocompatible. Refer to lubricant manufacturer's instructions for preparation and use.

VIII. Sterilization

Steam (moist heat) sterilization is recommended in an approved, pre-vacuum cycle listed below. The steam sterilizer should be validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN 285, ISO 17665 or AAMI/ANSI ST8. Ensure that the steam sterilizer cycle chosen is designed to remove air from porous loads and/or lumened devices in accordance with manufacturer's instructions. Both of the pre-vacuum moist heat sterilization cycles were validated using the set point temperature of 132°C (270°F) and overkill methodology (half cycle exposure time) in accordance with ISO 17665-1. The moist heat sterilization parameters identified in the table are examples of appropriate cycles for use.

Prepare Device for Sterilization

1. Lubricate the device prior to sterilization.
2. Ensure Luer cap is removed from the flush port.

   WARNING: The flush port must be open during cleaning and sterilization. If the flush port is not open during cleaning and sterilization, the cleaning process and sterilization may be less effective and sterility of the device may be compromised.
3. Place the device in an approved sterile barrier wrap material or sterilization pouch, per hospital protocol and in accordance with ISO 11607-1 and any other local and/or national requirements using standardized wrapping techniques. VP Stericlin® Sterilization Pouches and Kimtech™ Kimguard™ KC600 sterile barrier wrap were used for validation. Devices should be double wrapped or double pouched. Other sterile barrier configurations can be used if validated by the user.
4. Place the packaged device into the steam sterilizer in accordance with manufacturer's instructions.
5. Complete the sterilization cycle. The following steam sterilization cycle parameters are examples of cycles that are appropriate for use.

Geographic Location	Sterilizer Type	Wrapping Method	Preconditioning Pulses (Minimum Number)	Temperature Set Point	Cycle Time (time at temperature)	Minimum Drying Time
US and other applicable countries	Pre-vacuum	Wrapped / pouch	4	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Sterilization in EU	Pre-vacuum	Wrapped / pouch	4	134°C (273°F)	3 or 5 minutes	30 minutes

Notes:

1. The above table includes the minimum temperature and cycle time validated to ensure sterility. The device can be sterilized with an exposure time of up to 18 minutes for both of the

temperature settings above, when applicable to local standards and guidance.

2. Based on steam autoclave tolerances, the actual sterilization temperatures can exceed the set point temperature by a maximum of +3°C (+5° F).
3. Instruments can withstand temperatures up to 138°C (280°F) for up to 18 minutes.

IX. Storage Conditions

Sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, dust, and extremes of temperature and humidity. Refer to packaging manufacturer's instructions for limits on sterile product storage.

X. Detergent Chemistries and Equipment Used for Validation

Ethicon used the following detergents and equipment during validation of the processing recommendations.

Note: The product names ENZOL® and CIDEZYME® are synonymous.

Automated Cleaning with Mild Alkaline Detergent Chemistries (Option 1):

- Manual pre-cleaning with Ultrasonic Cleaning (Bandelin Electronic™ Sonorex™ Ultrasonic Bath RK 1028H) with CIDEZYME® Enzymatic Detergent (ASP)—concentration 8 mL/L at 20°C-25°C (68°F-77°F)
- Miele™ Washer-disinfector G 7836 CD with MIS Rack (E450) with detergent Dr. Weigert neodisher® MediClean forte—concentration 5 mL/L at 55°C (131°F)

Automated Cleaning with Enzymatic and Neutral pH Detergent Chemistries (Option 2):

- Manual Pre-Cleaning with ENZOL® Enzymatic Detergent (ASP)—8 mL/L at 32°C-39°C (90°F-102°F)
- STERIS Reliance® Genfore Washer/Disinfector
  - Cleaning with ENZOL® Enzymatic Detergent (ASP) during enzymatic phase—concentration 8 mL/L at 45°C-55°C (113°F-131°F)
  - Cleaning with Prolystica® 2x Neutral pH Concentrate Detergent during wash phase—concentration 1 mL/L at 66°C (151°F)

Manual Cleaning with Enzymatic and Neutral pH Detergent Chemistries (Option 3):

- Manual Pre-Cleaning with ENZOL® Enzymatic Detergent (ASP)—concentration 8 mL/L at 32°C-39°C (90°F-102°F)
- Ultrasonic Cleaning (Bransonic® CPXH8800H) with ENZOL® Enzymatic Detergent (ASP)—concentration 8 mL/L at 32°C-39°C (90°F-102°F)

Moist Heat Sterilizers and Sterile Barrier Materials:

- MMM Selectomat HP666 using VP Stericlin® Sterilization Pouches (double pouched)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 and SV-120 using Kimtech™ Kimguard™ KC600 Sterilization Wrap (double wrapped)

Handling

For the handling of the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip using the ABSOLOK™ Endoscopic Clip Applier, please refer to the ABSOLOK™ EXTRA Ligature Clip Instructions for Use.

Sterility

The ABSOLOK™ Clip Applier is supplied non-sterile. For more information, refer to INSTRUCTIONS FOR DEVICE PROCESSING.

Storage

Pre-Sterilization Storage Conditions

No special storage conditions are required. The ABSOLOK™ Endoscopic Clip Applier is a reusable surgical instrument.

Post Sterilization Storage Conditions

See Instructions for Device Processing Section IX.

How Supplied

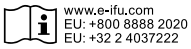
See Instructions for Device Processing Section I.

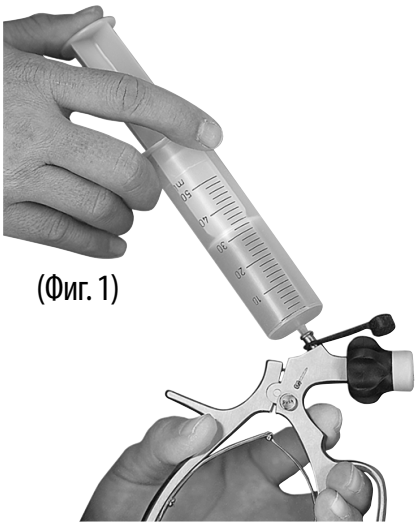
Traceability

The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, Batch Code, and manufacturing date, manufacturer name, address and the website and a Unique Device Identification bar code with Global Trade Item Number information.

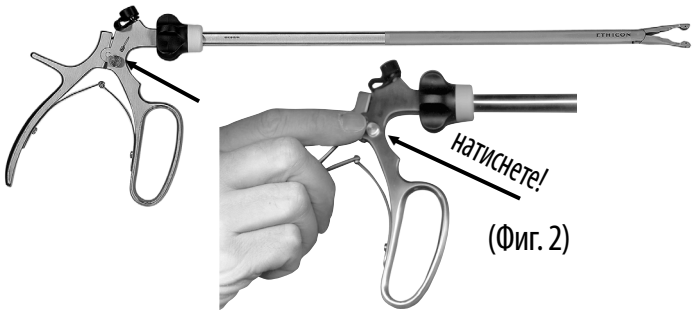
The third party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners.

Symbols Used on Labeling

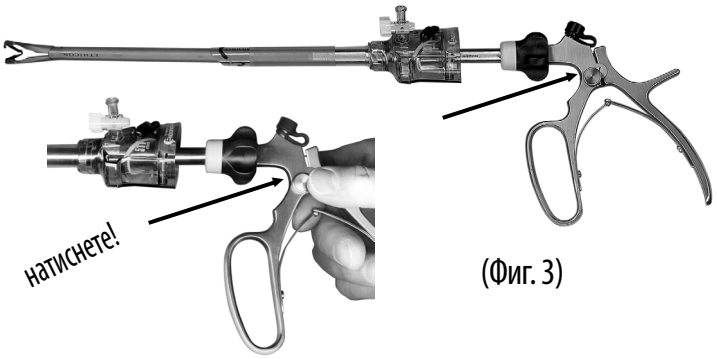
REF	Catalogue number
MD	Medical Device
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Non-sterile
LOT	Batch code
	Date of manufacture
UDI	Unique Device Identifier
	Manufacturer
	Packaging unit
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.
	Contains hazardous substances



(Фиг. 1)



(Фиг. 2)



(Фиг. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

bg

Инструкции за употреба

ЕНДОСКОПСКИ КЛИПС-АПЛРИКАТОР ABSOLOK™

ЗА ЛИГАТУРНИ КЛИПСОВЕ ABSOLOK™ EXTRA

НЕСТЕРИЛНИ

Описание

ЕНДОСКОПСКИЯТ КЛИПС-АПЛИКАТОР ABSOLOK™ е инструмент за многократна употреба, произведен от хирургическа неръждаема стомана и се доставя нестерилен.

Изделието се състои от дръжка, вал и челюсти на инструмента. Дръжката има бутон за заключване и порт със силиконова капачка луер лок, който се използва за промиване на инструмента по време на почистване. Между дръжката и вала има пластмасова глава, която позволява въртенето на вала на 360°.

ЕНДОСКОПСКИЯТ КЛИПС-АПЛИКАТОР ABSOLOK™ е предназначен за употреба само от медицински специалисти, които са обучени за ендоскопски процедури. Препоръчва се, преди да се предприемат ендоскопски процедури, медицинският специалист да се запознае със съответната медицинска литература относно техниките, усложненията и нежеланите реакции.

Показания/Предназначение

Ендоскопските клипс-апликатор ABSOLOK™ се използват за поставяне на абсорбируеми лигатурни клипсове ABSOLOK™ EXTRA.

Противопоказания

Вижте инструкциите за употреба на лигатурните клипсове ABSOLOK™ EXTRA.

Предупреждения

- Ако не следвате инструкциите правилно, това може да причини неправилно функциониране на изделието и би могло да доведе до нараняване. Прочетете внимателно цялата информация.
- Преди да използват ЕНДОСКОПСКИ КЛИПС-АПЛИКАТОР ABSOLOK™, медицинските специалисти трябва да бъдат обучени относно ендоскопските процедури и техники.
- Както при всяка ендоскопска процедура с клипсове, трябва да се внимава, за да се уверите, че клипсовете са сигурни. Недостатъчното или неправилно фиксиране може да увеличи риска от следоперативни усложнения. Вижте инструкциите за употреба на ЛИГАТУРНИТЕ КЛИПСОВЕ ABSOLOK™ EXTRA за правилно отстраняване на клипса от пълнителя и приложение.
- Не използвайте, ако изделието е повредено до степен, при която безопасността и ефективността на изделието вече не могат да бъдат гарантирани.
- Всички хирургични инструменти за многократна употреба са подложени на износване при обичайна употреба. Преди употреба инструментът трябва да се огледа визуално. Дефектни инструменти или инструменти с повърхности, които са нарязани или съдържат пукнатини (указващи корозия), не трябва да се използват и трябва да се изхвърлят в съответствие със стандартните оперативни процедури на потребителя за изхвърляне на замърсени медицински изделия. Употребата на дефектно изделие може да увеличи риска от кръстосано замърсяване, повреда, влошаване на качествата или влошаване на функцията, или остри ръбове или точки, което може да доведе до неуспешно лечение, кръвоизлив, увреждане на меките тъкани, предаване на кръвнопреносим патоген или инфекция.
- Този инструмент се доставя нестерилен и трябва да бъде почистен и стерилизиран преди първоначалната и всяка следваща употреба. Цялостното почистване е необходимо, за да се гарантира правилната

механична функция на инструмента. Недостатъчната степен на почистване или стерилизация може да увеличи риска от неизправност на изделието (повреда, влошаване на качествата или влошаване на функцията), остатъчно чуждо тяло, кръстосано замърсяване, биозамърсяване, неочаквано, неефективно или опасно взаимодействие с тъкан, което може да доведе до инфекция или предаване на кръвнопреносим патоген, неуспешно лечение, водещо до допълнителна операция, възпаление или друга нежелана реакция на тъканите. За повече информация вижте раздела „Инструкции за обработка на изделието“.

Предпазни мерки

Клипс-апликаторът ABSOLOK™ трябва да се използва само с клипс със съответния размер.

Клипс-апликаторът ABSOLOK™ е проектиран да се използва с 5 mm троакар или по-голям троакар с редукторна капачка. Това изделие не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност или алергии към неръждаема стомана или съставни метали като хром и никел.

Нежелани реакции/Нежелани странични ефекти

Нежеланите реакции са тези, които обикновено се свързват с ендоскопската хирургия.

Преди предприемане на ендоскопска процедура се препоръчва медицинският специалист да информира пациента за всички остатъчни рискове, противопоказания и нежелани странични ефекти. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и компетентния за страната орган.

Информация за безопасност при образна диагностика чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)/канцерогенност, мутагенност/токсичност за репродукцията (CMR)/ смущения в ендокринната функция (ED)

Клипс-апликаторът ABSOLOK™ е неимплантируемо изделие и следователно съвместимостта с ЯМР не е приложима. Не са налични известни вещества, смущаващи ендокринната функция, в количества > 0,1%. Един или повече компоненти на това изделие съдържат следните вещества, определени като CMR 1B в концентрация над 0,1 тегловни %:

#	Наличен материал	Остатъчен риск
1	Кобалт: CAS № 7440-48-4 ЕС № 231-158-0	*Настоящите научни доказателства подкрепят, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.*
Бележката под линията за горния символ на опаковката се отнася до съответния наличен материал.		

Приложение/Инструкции за употреба

КЛИПС-АПЛИКАТОРЪТ е проектиран да се използва с 5 mm троакар или по-голям троакар с редукторна капачка. КЛИПС-АПЛИКАТОРЪТ с КЛИПС ABSOLOK™ се въвежда през троакара. За поставяне на инструмента през троакар трябва да се натисне малкият бутон върху ръкохватката. Това позволява да се затвори челюстта на инструмента без заключване на лигатурния клипс ABSOLOK™ EXTRA (фиг. 2).

За начина на боравене с лигатурния клипс ABSOLOK™ EXTRA вижте листовката на клипса ABSOLOK™. За поставяне на инструмента през троакар трябва да се натисне малкият бутон върху ръкохватката. Това позволява да се затвори челюстта на инструмента без заключване на лигатурния клипс ABSOLOK™ EXTRA (фиг. 2).

След поставянето на апликатора на клипси в абдомена, пуснете ръкохватката и челюстта на инструмента ще се отвори. Сега натиснете големия бутон, за да освободите ключалката (фиг. 3). Поставете лигатурния клипс ABSOLOK™ EXTRA върху структурата, която трябва да бъде легирана, и затворете докрай челюстта на инструмента.

За правилното използване на апликатора ABSOLOK™ с лигатурния клипс ABSOLOK™ EXTRA вижте инструкциите за употреба на лигатурния клипс ABSOLOK™ EXTRA.

Изхвърлете неизползваемите изделия и опаковките в съответствие с правилата и процедурите по отношение на биологично опасни материали и отпадъци.

Инструкции за обработка на изделието

Съдържание за обработка на изделието:

I. Как се доставя
II. Първоначална обработка на мястото на използване
III. Съхранение и транспортиране
IV. Обща информация за почистване
V. Опции за извършване на почистване и дезинфекция
   a. Вариант 1 – валидиран автоматизиран процес, използващ меки алкални детергентни препарати и топлинна дезинфекция
   б. Вариант 2 – валидиран автоматизиран процес, използващ ензимни детергентни препарати и детергентни препарати с неутрално pH и топлинна дезинфекция
   в. Вариант 3 – валидиран ръчен процес на почистване, използващ ензимни детергентни препарати и детергентни препарати с неутрално pH
VI. Сушене
VII. Проверка и поддръжка
   a. Проверка
   б. Поддръжка

VIII. Стерилизация

IX. Условия за съхранение

X. Детергентни препарати и оборудване, използвани за валидиране

I. Как се доставя

Ендоскопският клипс-пликатор ABSOLOK™ се доставя нестерилен. Изделието трябва да бъде почистено и стерилизирано преди първоначалната и всяка следваща употреба съгласно инструкциите за почистване и стерилизация в тази листовка. Информацията за обработка се предоставя в съответствие с ISO 17664-1.

II. Първоначална обработка на мястото на използване (в операционната зала)

1. Почистете изделието възможно най-скоро след употреба.
2. Веднага след употреба прекомерното замърсяване трябва да се отстрани от мястото на употреба. Това може да се направи с помощта на влажна кърпичка без власинки за еднократна употреба. Изделието може да се накисне в чешмяна, стерилна или критична вода (вижте дефиницията в раздел IV) и след това да се покрие в контейнер, предназначен за транспортиране, увито в кърпа без власинки, навлажнена с чешмяна, стерилна или критична вода, или да се третира според болнична процедура за предотвратяване на изсушаване. Замърсените изделия трябва да бъдат отделени от незамърсените изделия. Засъхналите замърсявания могат да увеличат времето и усилията, необходими за завършване на обработката.

   Внимание: За да се намали вероятността от корозия, не използвайте физиологичен разтвор за почистване. За да сведете до минимум фиксирането на кръв към изделието, не използвайте алкохол или продукти, които съдържат алкохол, за избърсване или почистване.
3. Следвайте инструкциите за почистване и стерилизация по-долу.

III. Съхранение и транспортиране

Изделията, използвани в хирургични интервенции, могат да се смятат за биологично опасни и следва да бъдат безопасно транспортирани до определена зона за обработка в съответствие с процедурите на заведението и местните правила.

IV. Обща информация за почистване (след процедура)

Почистването трябва да се извърши възможно най-скоро след употреба, за предпочитане в рамките на един (1) час след употреба. Изделието е проектирано за почистване и стерилизация без разглобяване. Отговорност на крайния потребител е да гарантира, че почистването се извършва с подходящо оборудване, препарати, материали и персонал за постигане на желания резултат.

Внимание: Следвайте инструкциите и предупрежденията, издадени от доставчиците на всички използвани почистващи препарати и оборудване. Избягвайте излагането на изделията на разтвори на хипохлорит, тъй като те повишават вероятността от корозия. Не използвайте почистващи препарати с хлор или хлорид, тъй като те са корозивни.

Потребителят трябва да вземе предвид подходящите местни и национални насоки, стандарти или изисквания на националния здравен орган. Предпочитат се автоматизираните (механични) методи. Който и метод за почистване да се използва, персоналът трябва да използва подходящи лични предпазни средства (ЛПС) през цялото време. Направете справка с инструкциите на производителя на почистващите препарати за правилно боравене, ЛПС и използване на продукта.

Препоръчват се почистващи препапати с ниско пенообразуване с неутрално до леко алкално pH на болнично ниво, които могат или не могат да включват ензими и които са етикетирани за употреба при обработка на медицински изделия. За неутрално pH се счита pH 7 – 9,5 в разредения разтвор, а леко алкално се отнася за химикали с pH ≤ 11 в разредения разтвор за употреба. „Детергент(и) или разтвор на детергент“ ще бъде използвано общо в останалата част от тези инструкции. Раздел X включва специфичните детергенти и концентрации, които са били използвани за трите (3) опции за почистване. Уверете се, че са спазени инструкциите на производителя на детергента по отношение на концентрацията, температурата, времето и качеството на водата през целия процес на почистване.

Химическото качество на водата, използвана по време на обработката, може да повлияе на безопасността на изделието. Лечебните заведения трябва да използват вода с препоръчителните изисквания за качество за обработка на изделията в съответствие с местните и национални указания, производителите на детергенти и настоящите инструкции за употреба. Критичната вода се препоръчва за окончателно изплакване, топлинна дезинфекция и стерилизация с влажна топлина на изделията. За целите на тези инструкции за употреба критичната вода се дефинира като процес на обработка, който може да включва дейонизация (DI), обратна осмоза (RO) или дестилация с бактериални нива и ендотоксинни нива < 10 CFU/ml и < 10 EU/ml.

Следните материали и оборудване трябва да са налични за всички ръчни процеси за почистване или предварително почистване: чешмяна вода, почистващ разтвор, контейнер, водна струя под налягане, спринцовка от 60 ml, четка с мек косъм (с формата на четка за зъби) и ултразвукова почистваща ваничка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портът за промиване трябва да бъде отворен по време на почистването и стерилизацията. Ако портът за промиване не е отворен по време на почистването и стерилизацията, процесът на почистване и стерилизация може да бъде по-малко ефективен и стерилността на изделието може да бъде компрометирана.

V. Валидирани опции за извършване на почистване и дезинфекция:

Следващият раздел идентифицира три (3) примера за процеси на почистване и дезинфекция, които са валидирани, включително специфични препарати и концентрации, и са подходящи за международна употреба. Отговорност на потребителя е да разбере съответното съоръжение, местните и националните изисквания, когато избира подходящ процес за валидиране и използване.

a. Вариант 1 – автоматизирана обработка с меки алкални детергентни препарати и топлинна дезинфекция:

Предварително почистване (преди автоматизирано почистване):

1. Уверете се, че портът за промиване е отворен. Потопете напълно изделието в чешмяна вода, която да не надвишава 40°C. Уверете се, че луменът е изцяло пълен с почистващ разтвор. Използвайте мека четка, тип четка за зъби, и четкайте цялата външна повърхност на изделието за минимум 30 секунди. Задействайте бутона за заключване и изчеткайте откритите повърхности. Обърнете особено внимание на цепнатините, шевовете и шарнирите във и около челюстите. Разделете двете секции на пружинния механизъм на дръжката за почистване. След изчеткване пружинният механизъм може да се свърже отново. Раздвижете всички подвижни части, докато изделието е потопено.

   Внимание: Не използвайте почистващи тампони, абразивни почистващи препарати или четка от стоманена тел, защото те могат да повредят повърхностите на изделието.

2. Използвайте водна струя под налягане, настроена на 1,5 – 2,0 бара, за да промиете лумена за минимум 10 секунди или докато водата, излизаща от лумена, стане чиста.

3. Напълнете лумена с почистващия разтвор и потопете в ултразвукова почистваща ваничка, която съдържа пресен детергентен разтвор, и обработете ултразвуково за минимум пет (5) минути. Честотата трябва да бъде зададена между 35 и 40 kHz. Следвайте инструкциите на производителя за концентрация, качество на водата и температура.

4. Извадете изделието от ултразвуковата почистваща ваничка и го потопете в чешмяна вода. Използвайте водна струя под налягане, настроена на 1,5 – 2,0 бара, за да промиете лумена за минимум 10 секунди или докато водата, излизаща от лумена, стане бистра.

   Забележка: Ако водата не е видимо бистра, повторете стъпки 1 – 4.

Автоматизиран процес на почистване:

След стъпката на предварително почистване изделието трябва да бъде почистено/дезинфекцирано във валидирана автоматична миялна машина-дезинфектор, като се използва приложим стелаж за минимално инвазивна хирургия (MIS) в съответствие с ISO 15883 или еквивалентен местен или национален стандарт, като се използва типичен инструментален цикъл, еквивалентен на следващия валидиран цикъл. Когато поставяте изделието в автоматичната миялна, поставете го в стелажа за MIS и се уверете, че портът за промиване е свързан и че изделието е разположено така, че да позволява правилно промиване и източване на лумена.

Следната таблица отразява конкретните параметри, които са използвани за валидиране, и отразява минималните параметри. Фазите на измиване и изплакване могат да бъдат удължени според нуждите и изискванията на потребителя.

Фаза	Време за рециркулация (минути:секунди)	Температура	Тип детергент
Предварително измиване	02:00	Студена чешмяна вода 10°C – 25°C	Неприложимо
Измиване	05:00	Гореща чешмяна вода 55°C – 60°C	Мек алкален препарат
Изплакване 1	03:00	Студена дейонизирана вода 10°C – 25°C	Неприложимо
Изплакване 2	02:00	Студена дейонизирана вода 10°C – 25°C	Неприложимо
Топлинна дезинфекция	01:00 – 5:00	Гореща дейонизирана вода ≥ 90°C	Неприложимо
Сушене*	30:00	115°C	Неприложимо

*Сушенето е валидирано с параметрите, посочени в таблицата. Могат да се използват други времена на сушене, при условие че са валидирани от потребителя и имат за резултат сухо изделие.

Забележка: Температурите, използвани по време на фазата на измиване, следва да отговарят на изискванията на препоръките на производителя на детергента и е отговорност на потребителя да валидира метода на обработка.

Топлинна дезинфекция:

Топлинната дезинфекция следва да е включена като част от автоматичния цикъл на почистване/дезинфекция. Изделието може да бъде топлинно дезинфекцирано при температури между 90°C и 100°C за една (1) минута или до пет (5) минути, за да стане безопасно за работа.

Имайте предвид, че дезинфекцията е задължителна в някои райони. Съществуват различни изисквания за A_0 в различните държави; напр. $A_0 \geq 600$ (90°C за 1 минута) или $A_0 \geq 3000$ (90°C за 5 минути). Потребителят трябва да вземе предвид подходящите местни и национални насоки, стандарти или изисквания на националния здравен орган.

б. Вариант 2 – автоматизирана обработка с ензимни и неутрални детергентни препарати и топлинна дезинфекция:

Предварително почистване преди автоматизирано почистване:

1. Уверете се, че портът за промиване е отворен. Потопете и накиснете изделието за минимум 10 минути в детергентен разтвор, приготвен съгласно инструкциите на производителя относно концентрация, качество на водата и температура. Уверете се, че луменът е изцяло пълен с почистващ разтвор.
2. Извадете изделието от детергента.
3. Потопете напълно изделието в чиста мивка със студена до топла чешмяна вода, която да не надвишава 40°C. С помощта на мека (найлонова) четка, тип четка за зъби, почистете всички външни повърхности на изделието. Задействайте бутона за заключване и изчеткайте откритите повърхности. Обърнете особено внимание на цепнатините, шевовете и шарнирите във и около челюстите. Разделете двете секции на пружинния механизъм на дръжката за почистване. След изчистване пружинният механизъм може да се свърже отново. Раздвижете всички подвижни части, докато изделието е потопено. Използвайте спринцовка от 60 ml или друго изделие с вода под налягане (за предпочитане), за да промиете лумена с чиста чешмяна вода, докато течността, излизаща от дисталния връх на изделието, стане видимо бистра. Ако използвате спринцовка от 60 ml, промийте оста минимум три (3) пъти. Ако използвате изделие с вода под налягане, промийте за минимум 10 секунди.

   Внимание: Не използвайте почистващи тампони, абразивни почистващи препарати или четка от стоманена тел, защото те могат да повредят повърхностите на изделието.
4. Изплакнете добре външната част на изделието под студена до топла течаща чешмяна вода за минимум една (1) минута. Раздвижете дръжката, докато изплаквате.
5. Напълнете лумена с почистващия разтвор и потопете напълно в ултразвукова почистваща ваничка, която съдържа пресен детергентен разтвор, и обработете ултразвуково за минимум пет (5) минути. Честотата трябва да бъде зададена между 35 и 40 kHz. Следвайте инструкциите на производителя за концентрация, качество на водата и температура.
6. Извадете изделието от ултразвуковата почистваща ваничка и изплакнете под студена до топла течаща вода от чешмата за минимум една (1) минута. Раздвижете всички движещи се части, докато изплаквате изделието. Потопете напълно изделието в чиста мивка със студена до топла чешмяна вода, която да не надвишава 40°C. Използвайте спринцовка от 60 ml или друго изделие с вода под налягане, за да промиете потопения лумен с чиста чешмяна вода, докато течността, излизаща от дисталния връх на изделието, стане видимо бистра. Ако използвате спринцовка от 60 ml, промийте оста минимум три (3) пъти. Ако използвате изделие с вода под налягане, промийте за минимум 10 секунди и докато водата, излизаща от лумена, стане видимо бистра.

   Забележка: Ако водата не е видимо бистра, повторете стъпки 1 – 6.

Автоматизиран процес на почистване:

След стъпката на предварително почистване изделието трябва да бъде почистено/дезинфекцирано във валидирана автоматизирана машина за измиване и дезинфекция в съответствие с ISO 15883, Ръководството на Агенцията по контрол на храните и лекарствата (FDA) за производителите на машини за измиване и дезинфекция, или еквивалентни местни или национални стандарти или изисквания, като се използва типичен инструментален цикъл, еквивалентен на следващия валидиран цикъл. Изделията могат да бъдат поставени в обща кошница за миене, за предпочитане под ъгъл, за да се позволи правилното източване на лумена. Изделията могат също да бъдат поставени в поставка за MIS (минимално инвазивна хирургия). Уверете се, че портът за промиване е свързан и че изделието е разположено така, че да позволява правилно промиване и източване на лумена.

Следната таблица отразява конкретните параметри, които са използвани за валидиране, и отразява минималните параметри. Фазите на измиване и изплакване могат да бъдат удължени според нуждите и изискванията на потребителя.

Фаза	Време за рециркулация (минути:секунди)	Температура	Тип детергент
Предварително измиване	02:00	Студена чешмяна вода 20°C – 25°C	Неприложимо
Ензимно измиване	01:00	Гореща чешмяна вода 45°C – 55°C	Ензимен детергент
Измиване	02:00	Гореща чешмяна вода 66°C	Детергент с неутрално pH
Изплакване	00:15	Гореща чешмяна вода 45°C – 55°C	Неприложимо
Изплакване с критична вода	01:00	Гореща дейонизирана вода 66°C	Неприложимо
Топлинна дезинфекция	01:00 – 5:00	Гореща дейонизирана вода $\geq$ 90°C	Неприложимо
Сушене*	30:00	115°C	Неприложимо

*Сушенето е валидирано с параметрите, посочени в таблицата. Могат да се използват други времена на сушене, при условие че са валидирани от потребителя и имат за резултат сухо изделие.

Забележка: Температурите, използвани по време на фазата на измиване, следва да отговарят на изискванията на препоръките на производителя на детергента и е отговорност на потребителя да валидира метода на обработка.

Топлинна дезинфекция:

Топлинната дезинфекция следва да е включена като част от автоматичния цикъл на почистване. Изделието може да бъде топлинно дезинфекцирано при температури между 90°C и 100°C за една (1) минута или до пет (5) минути, за да стане по-безопасно за работа.

Имайте предвид, че дезинфекцията е задължителна в някои райони. Съществуват различни изисквания за A_0 в различните държави; напр. $A_0 \geq 600$ (90°C за 1 минута) или $A_0 \geq 3000$ (90°C за 5 минути). Потребителят трябва да вземе предвид подходящите местни и национални насоки, стандарти или изисквания на националния здравен орган.

в. Вариант 3 – ръчен процес на почистване с ензимни детергентни препарати и детергентни препарати с неутрално pH:

Ръчен процес на почистване:

Този процес може да се използва само когато автоматизиран метод не е наличен в региони, които не изискват дезинфекция преди стерилизация.

Инструкции за предварително почистване (ПРЕДИ ръчно почистване):

1. Уверете се, че портът за промиване е отворен. Потопете и накиснете изделието за минимум 10 минути в детергентен разтвор, приготвен съгласно инструкциите на производителя относно концентрация, качество на водата и температура. Уверете се, че луменът е изцяло пълен с детергентен разтвор.
2. Извадете изделието от детергента.
3. Потопете напълно изделието в чиста мивка със студена до топла чешмяна вода, която да не надвишава 40°C. С помощта на мека (найлонова) четка, тип четка за зъби, почистете всички външни повърхности на изделието. Задействайте бутона за заключване и изчеткайте откритите повърхности. Обърнете особено внимание на цепнатините, шевовете и шарнирите във и около челюстите. Разделете двете секции на пружинния механизъм на дръжката за почистване. След изчетквane пружинният механизъм може да се свърже отново. Раздвижете всички подвижни части, докато изделието е потопено. Използвайте спринцовка от 60 ml или друго изделие с вода под налягане (за предпочитане), за да промиете лумена с чиста чешмяна вода, докато течността, излизаща от дисталния връх на изделието, стане видимо бистра. Ако използвате спринцовка от 60 ml, промийте оста минимум три (3) пъти. Ако използвате изделие с вода под налягане, промийте за минимум 10 секунди.

   Внимание: Не използвайте почистващи тампони, абразивни почистващи препарати или четка от стоманена тел, защото те могат да повредят повърхностите на изделието.
4. Изплакнете добре външната част на изделието под студена до топла течаща чешмяна вода за минимум една (1) минута. Раздвижете дръжката, докато изплаквате.
5. Напълнете лумена с почистващия разтвор и потопете напълно в ултразвукова почистваща ваничка, която съдържа пресен детергентен разтвор, и обработете ултразвуково за минимум пет (5) минути. Честотата трябва да бъде зададена между 35 и 40 kHz. Следвайте инструкциите на производителя за концентрация, качество на водата и температура.
6. Извадете изделието от ултразвуковата почистваща ваничка и изплакнете под студена до топла течаща вода от чешмата за минимум една (1) минута. Раздвижете всички движещи се части, докато изплаквате изделието. Потопете напълно изделието в чиста мивка със студена до топла чешмяна вода, която да не надвишава 40°C. Използвайте спринцовка от 60 ml или друго изделие с вода под налягане, за да промиете потопения лумен с чиста чешмяна вода, докато течността, излизаща от дисталния връх на изделието, стане видимо бистра. Ако използвате спринцовка от 60 ml, промийте оста минимум три (3) пъти. Ако използвате изделие с вода под налягане, промийте за минимум 10 секунди и докато водата, излизаща от лумена, стане видимо бистра.

   Забележка: Ако водата не е видимо бистра, повторете стъпки 1 – 6.

Метод на ръчно почистване:

1. Уверете се, че портът е отворен. Потопете изделието за минимум пет (5) минути в детергентен разтвор, приготвен съгласно препоръките на производителя на детергента за концентрация, качество на водата и температура. Уверете се, че луменът е изцяло пълен с детергентен разтвор.
2. Извадете изделието от детергента.
3. Потопете напълно изделието в чиста мивка със студена до топла критична вода, която да не надвишава 40°C. Докато е потопено, раздвижете и задействайте дръжката на изделието. С помощта на мека (найлонова) четка, тип четка за зъби, почистете всички външни повърхности на изделието за минимум една минута. Задействайте бутона за заключване и изчеткайте откритите повърхности. Обърнете особено внимание на цепнатините, шевовете и шарнирите във и около челюстите на изделието. Разделете двете секции на пружинния механизъм на дръжката за почистване. След изчетквane пружинният механизъм може да се свърже отново.

   Внимание: Не използвайте почистващи тампони, абразивни почистващи препарати или четка от стоманена тел, защото те могат да повредят повърхностите на изделието. Разделете двете

секции на пружинния механизъм на дръжката за почистване. След изчеткване пружинният механизъм може да се свърже отново.

4. Използвайте спринцовка от 60 ml или друго изделие под налягане, за да промиете лумена със студена до леко затоплена критична вода, докато водата, излизаща от дисталния връх на изделието, е видимо бистра. Ако използвате спринцовка от 60 ml, промийте оста минимум три (3) пъти. Ако използвате изделие с вода под налягане, промийте за минимум 10 секунди и докато водата, излизаща от лумена, стане видимо бистра. Предпочитат се изделия с вода под налягане.

   Забележка: Ако водата не е видимо бистра, повторете процеса, като започнете със стъпка 1 от инструкциите за предварително почистване.

5. Изплакнете добре външната част на изделието с критична вода за минимум една (1) минута. Задействайте дръжката на изделието, докато изплаквате.

VI. Сушене

Подсушете външните повърхности на изделието с чиста абсорбираща кърпа без власинки. Кухините и луменът на изделието трябва да бъдат продухани с чист сгъстен въздух от медицински клас до 1,4 бара. Може да се използва сушилна камера с температура под 140°C, за да се елиминира възможността за оставане на остатъчна вода в изделието.

Описаният метод може да се използва и ако инструментът не е сух в края на механичен процес, след като е бил изваден от машината за измиване и дезинфекция.

VII. Проверка и поддръжка

a. Проверка

Чистота: Уверете се, че всички повърхности, канали, отвори и подвижни части са видимо чисти и сухи, преди да бъдат смазани. Ако има замърсяване или кръв, трябва да се приложат подходящите опции за извършване на почистване и дезинфекция. Визуалната проверка следва да се извършва при добре осветени условия и да се използва минимум 4 пъти увеличение, за да се изследват трудни за визуализиране конструктивни характеристики.

Цялост/функционалност: Тези изделия нямат неограничен функционален живот. Всички хирургични изделия са подложени на известна степен на износване в резултат на нормална употреба. Следователно преди всяка употреба те трябва да бъдат подлагани на редовна и прецизна визуална проверка. Признаците за повреда и износване на изделие могат да включват, но не се ограничават до корозия (т.е. ръжда, точкова ерозия), обезцветяване, прекомерни драскотини, лющене, износване и пукнатини. Уверете се, че челюстите могат да бъдат напълно затворени и отворени многократно без прекомерна сила. В затворено състояние челюстите трябва да са подравнени успоредно без изместване между тях. Изхвърлете и сменете инструмента, ако има повреда, влошаване на качеството или неправилно подравняване на челюстите. Дефектните изделия (неправилно функциониращи или трудни за работа изделия, както и тези с напрежение, корозия, напукване, точкова ерозия и др.) повишават риска за пациента и следователно не трябва да се използват.

б. Поддръжка

Смазването може да се прилага посредством ръчен процес след почистване или по време на последния етап на изплакване в автоматизиран процес. Ако се извършва ръчно, след почистване и преди стерилизация, нанесете 1 – 2 капки лубрикант към пантите и триещите се повърхности на подвижните части на изделието, за да осигурите правилното му функциониране. Могат да се използват водоразтворими или маслени лубриканти. Уверете се, че лубрикантът е етикетиран и одобрен за употреба с хирургическо оборудване и стерилизация с влажна топлина и че е биосъвместим.

Ако смазването се извършва в автоматизиран процес, използвайте водоразтворим лубрикант. Уверете се, че лубрикантът е етикетиран и одобрен за употреба с хирургическо оборудване и стерилизация с влажен топлоносител и че е биосъвместим. Направете справка с инструкциите на производителя на лубриканта за подготовка и употреба.

VIII. Стерилизация

Парната стерилизация (с влажна топлина) се препоръчва в одобрен цикъл с предварителен вакуум, който е посочен по-долу. Парният стерилизатор следва да е валидиран спрямо изискванията на всякакви местни стандарти и насоки, като например EN 285, ISO 17665 или AAMI/ANSI ST8. Уверете се, че е избран цикъл на парния стерилизатор, който е предназначен за отстраняване на въздух от порьозни повърхности и/или изделия с лумени съгласно инструкциите на производителя. И двата цикъла на стерилизация с влажна топлина преди вакуума бяха валидирани с помощта на зададена температура от 132°C и методология за пълна гибел (време на експозиция на половин цикъл) в съответствие с ISO 17665-1. Параметрите на стерилизация с влажна топлина, посочени в таблицата, са примери за подходящи цикли за употреба.

Подготовка на изделието за стерилизация

1. Смажете изделието преди стерилизация.
2. Уверете се, че луеровата капачка е свалена от порта за промиване.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портът за промиване трябва да бъде отворен по време на почистването и стерилизацията. Ако портът за промиване не е отворен по време на почистването и стерилизацията, процесът на почистване и стерилизация може да бъде по-малко ефективен и стерилността на изделието може да бъде компрометирана.

3. Опаковайте изделието в одобрен стерилен преграден опаковъчен материал или стерилизационна торбичка съгласно болничния протокол и в съответствие с ISO 11607-1 и всички други приложими местни и/или национални изисквания, като използвате стандартизирани техники за опаковане. За валидиране са използвани стерилизационни торбички VP Stericlin® и стерилна бариерна обвивка

Kimtech™ Kimguard™ KC600. Изделията трябва да бъдат двойно опаковани или в двойни торбички. Други конфигурации на стерилна бариера могат да се използват, ако са валидирани от потребителя.

4. Поставете пакетираното изделие в парния стерилизатор в съответствие с инструкциите на производителя.
5. Завършете цикъла на стерилизация. Следните параметри на парна стерилизация са примери за цикли, които са подходящи за употреба.

Географско местоположение	Тип стерилизатор	Метод за опаковане	Импулси за предварителна подготовка (минимален брой)	Зададена стойност на температурата	Време за цикъл (време при температура)	Минимално време за сушене
САЩ и други приложими държави	Предварителен вакуум	Опакован/ торбичка	4	132°C	4 минути	30 минути
Стерилизация в ЕС	Предварителен вакуум	Опакован/ торбичка	4	134°C	3 или 5 минути	30 минути

Забележки:

1. Горната таблица включва минималната температура и време за цикъл, валидирани за гарантиране на стерилност. Изделието може да се стерилизира с време на експозиция до 18 минути и за двете температурните настройки по-горе, когато е приложимо според местните стандарти и указания.
2. Въз основа на допустимите отклонения на парния автоклав действителната температура на автоклава може да надвиши зададената температура с максимум от +3°C.
3. Инструментите могат да издържат на температури до 138°C за до 18 минути.

IX. Условия за съхранение

Стерилизираните продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитена от пряка слънчева светлина, прах и екстремни температури и влажност. Направете справка с инструкциите на производителя за опаковките относно границите за съхранение на стерилни продукти.

X. Детергентни препарати и оборудване, използвани за валидиране

Ethicon използва следните детергенти и оборудване по време на валидирането на препоръките за обработка:

Забележка: Имената на продуктите ENZOL® и CIDEZYME® са синонимни.

Автоматизирано почистване с меки алкални детергентни препарати (вариант 1):

- Ръчно предварително почистване с ултразвуково почистване (Bandelin Electronic™ Sonorex™ ултразвукова вана RK 1028H) със CIDEZYME® ензимен детергент (ASP) – концентрация 8 ml/l при 20°C – 25°C
- Miele™ машина за измиване и дезинфекция G 7836 CD със стойка MIS (E450) с детергент Dr. Weigert neodisher® MediClean forte – концентрация 5 ml/l при 55°C

Автоматизирано почистване с ензимни детергентни препарати и детергентни препарати с неутрално pH (Вариант 2):

- Ръчно предварително почистване с ENZOL® ензимен детергент (ASP) – 8 ml/l при 32°C – 39°C
- STERIS Reliance® Genfore машина за измиване/дезинфекция
  - Почистване с ENZOL® ензимен детергент (ASP) по време на ензимната фаза – концентрация 8 ml/l при 45°C – 55°C
  - Почистване с Prolystica® 2x концентриран детергент с неутрално pH по време на фазата на измиване – концентрация 1 ml/l при 66°C

Ръчно почистване с ензимни детергентни препарати и детергентни препарати с неутрално pH (вариант 3):

- Ръчно предварително почистване с ENZOL® ензимен детергент (ASP) – концентрация 8 ml/l при 32°C – 39°C
- Ултразвуково почистване (Bransonic® CPXH8800H) с ENZOL® ензимен детергент (ASP) – концентрация 8 ml/l при 32°C – 39°C

Стерилизатори с влажна топлина и стерилни бариерни материали:

- MMM Selectomat HP666 със стерилизационни торбички (двойна торбичка) VP Stericlin®
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 и SV-120 със стерилизационна опаковка (двойна опаковка) Kimtech™ Kimguard™ KC600

Експлоатация

За работа с лигатурния клипс ABSOLOK™ EXTRA с ендоскопския клипс-апликатор ABSOLOK™ вижте инструкциите за употреба на лигатурния клипс ABSOLOK™ EXTRA.

Стерилност

Клипс-пликаторът ABSOLOK™ се доставя нестерилен. За повече информация вижте „Инструкции за обработка на изделието“.

Съхранение

Условия за съхранение преди стерилизация

Не се изискват специални условия на съхранение. Ендоскопският клипс-апликатор ABSOLOK™ е хирургически инструмент за многократна употреба.

Условия за съхранение след стерилизация

Вижте Раздел IX „Инструкции за обработка на устройството“.

Как се доставя

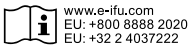
Вижте раздел I „Инструкции за обработка на изделието“.

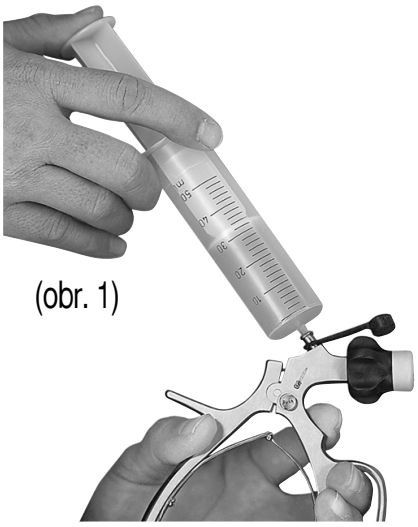
Проследяемост

Следната специфична информация може да бъде открита на етикета върху опаковката на изделието: каталожен номер, партиден код и дата на производство, име на производителя, адрес и уебсайт, както и уникален баркод за идентификация на изделието с информация за глобалния търговски номер на артикула.

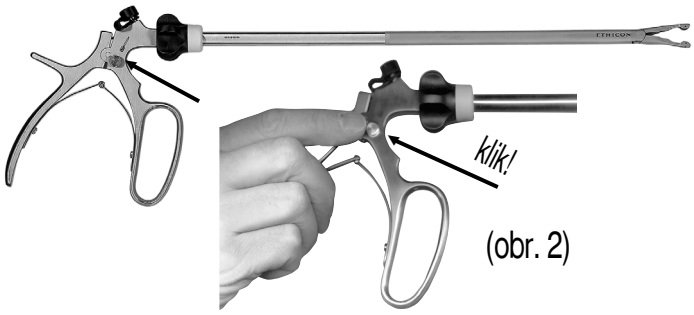
Използваните тук търговски марки на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели.

Символи на етикета

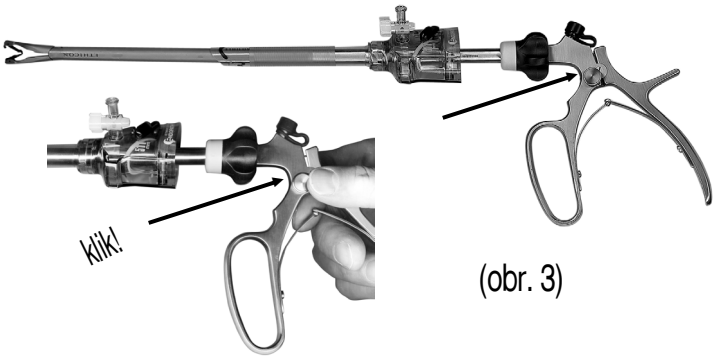
	Каталожен номер
	Медицинско изделие
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба
	Внимание
	Нестерилен
	Партиден код
	Дата на производство
	Уникален идентификатор на изделията
	Производител
	Опаковъчна единица
	Вижте инструкциите за употреба или направете справка с електронните инструкции за употреба. ЕС: Свържете се с информационния център за документи при поискване, за да получите безплатно хартиени копия в рамките на 7 дни.
	Съдържа опасни вещества



(obr. 1)



(obr. 2)



(obr. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CS

Návod k použití

ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR KLIPŮ ABSOLOK™

PRO LIGAČNÍ KLIPY ABSOLOK™ EXTRA

NESTERILNÍ

Popis

ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR KLIPŮ ABSOLOK™ je opakovaně použitelný nástroj vyrobený z chirurgické nerezové oceli a dodávaný nesterilní.

Prostředek se skládá z rukojeti, dříku a čelistí nástroje. Rukojeť obsahuje zamykací tlačítko a port se silikonovým uzávěrem Luer Lock, který se používá k proplachování nástroje během čištění. Mezi rukojetí a dříkem je plastová hlavice, která umožňuje otáčení dříku o 360°.

ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR KLIPŮ ABSOLOK™ je určen pouze pro zdravotnické pracovníky, kteří jsou vyškoleni v endoskopických postupech. Před provedením endoskopických postupů se zdravotnickým pracovníkům doporučuje, aby si prostudovali techniky, komplikace a nežádoucí reakce v lékařské literatuře.

Indikace / určené použití

Endoskopické aplikátory klipů ABSOLOK™ se používají k aplikaci vstřebatelných ligačních klipů ABSOLOK™ EXTRA.

Kontraindikace

Viz návod k použití ligačního klipu ABSOLOK™ EXTRA.

Varování

- Nedodržování pokynů může způsobit nesprávné fungování prostředku a vést k poranění. Přečtěte si pečlivě všechny informace.
- Zdravotnický personál má být před použitím ENDOSKOPICKÉHO APLIKÁTORU KLIPŮ ABSOLOK™ vyškolen v endoskopických postupech a technikách.
- Stejně jako u všech postupů s endoskopickými klipy je třeba dbát na to, aby byly klipy bezpečně uchycené. Nedostatečná nebo nesprávná fixace může zvýšit riziko pooperačních komplikací. Informace o správném vyjmutí klipu z kazety a o aplikaci naleznete v návodu k použití LIGAČNÍHO KLIPU ABSOLOK™ EXTRA.
- Nepoužívejte, pokud je zařízení poškozeno do té míry, že již nelze zaručit bezpečnost a účinnost zařízení.
- Všechny chirurgické nástroje při běžném používání podléhají opotřebení a poškození. Před použitím je třeba nástroj vizuálně zkontrolovat. Vadné nástroje nebo nástroje s povrchem, na kterém jsou důlky nebo trhliny (což svědčí o korozi), se nemají používat a mají se zlikvidovat v souladu s vlastními standardními operačními postupy pro likvidaci kontaminovaných zdravotnických prostředků. Použití vadného prostředku může zvýšit riziko křížové kontaminace, poškození, degradace nebo zhoršení funkce nebo ostrých hran či hrotů, což může vést k selhání léčby, krvácení, poškození měkkých tkání, přenosu krví přenosných patogenů nebo infekci.
- Nástroj je dodáván nesterilní a musí být před prvním použitím a každým dalším použitím vyčištěn a sterilizován. Důkladné čištění je nezbytné pro zajištění správné mechanické funkce prostředku. Nedostatečné čištění nebo sterilizace může zvýšit riziko selhání prostředku (poškození, degradace nebo zhoršení funkce), reziduálních cizích těles, křížové kontaminace, biologické kontaminace, neočekávané, neúčinné nebo nebezpečné interakce

s tkání, což může vést k infekci nebo přenosu krví přenosných patogenů, selhání léčby s následkem další operace, zánětlivých nebo jiných nechtěných reakcí tkáně. Další informace naleznete v části Pokyny pro uvedení do opakovaně použitelného stavu.

Bezpečnostní opatření

Aplikátor klipů ABSOLOK™ smí být používán pouze s odpovídající velikostí klipu.

Aplikátor klipů ABSOLOK™ je určen k použití s 5mm trokarem nebo větším trokarem s redukčním uzávěrem. Tento prostředek by neměl být používán u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na nerezovou ocel nebo kovy, jako je chrom a nikl.

Nežádoucí reakce / nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí účinky jsou ty, které jsou obvykle spojeny s endoskopickou operací.

Zdravotnickému pracovníkovi se doporučuje, aby pacienta před provedením endoskopického zákroku informoval o všech zbytkových rizicích, kontraindikacích a nežádoucích vedlejších účincích. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a kompetentnímu úřadu pro danou zemi.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) / karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (CMR) / endokrinní disruptory (ED) – Bezpečnostní informace

Aplikátor klipů ABSOLOK™ je neimplantabilní prostředek, a proto se na něj nevztahuje kompatibilita s magnetickou rezonancí. Nejsou přítomny žádné známé látky ED v koncentraci > 0,1 %. Jedna nebo více součástí tohoto prostředku obsahuje následující látky definované jako CMR 1B v hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 %:

 #	**Přítomný materiál**	**Reziduální riziko**
 1	Kobalt: č. CAS 7440-48-4 č. EC 231-158-0	*Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nemají nepříznivé reprodukční účinky.*
Poznámka pod čarou vedle výše uvedeného symbolu na obalu odkazuje na příslušný přítomný materiál.		

Použití / návod k použití

APLIKÁTOR KLIPŮ je určen k použití s 5mm trokarem nebo větším trokarem s redukčním uzávěrem. APLIKÁTOR KLIPŮ s KLIPEM ABSOLOK™ se zavádí přes trokar. Pro vložení nástroje přes trokar je třeba stisknout malé tlačítko na rukojeti. To umožňuje zavření čelisti nástroje bez zablokování ligačního klipu ABSOLOK™ EXTRA (obr. 2).

Informace o manipulaci s ligačním klipem ABSOLOK™ EXTRA naleznete v příbalovém letáku ke klipu ABSOLOK™. Pro vložení nástroje přes trokar je třeba stisknout malé tlačítko na rukojeti. To umožňuje zavření čelisti nástroje bez zablokování ligačního klipu ABSOLOK™ EXTRA (obr. 2).

Po vložení aplikátoru klipu do břicha uvolněte rukojeť a čelist nástroje se otevře. Nyní stiskněte velké tlačítko pro uvolnění zámku (obr. 3). Umístěte ligační klip ABSOLOK™ EXTRA na strukturu, která má být podvázána, a zcela uzavřete čelisti nástroje.

Informace o správném používání aplikátoru ABSOLOK™ s ligačním klipem ABSOLOK™ EXTRA naleznete v návodu k použití ligačního klipu ABSOLOK™ EXTRA.

Nepoužitelné prostředky a obaly zlikvidujte podle pravidel a postupů vašeho zařízení pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů a odpadu.

Pokyny pro uvedení do opakovaně použitelného stavu

Obsah pro uvedení do opakovaně použitelného stavu:

I. Způsob dodání
II. Prvotní ošetření v místě použití
III. Bezpečnostní obal a přeprava
IV. Obecné informace o čištění
V. Možnosti čištění a dezinfekce pro uvedení do opakovaně použitelného stavu
   a. Možnost 1 – Validovaný automatizovaný postup s mírně alkalickými chemickými čisticími prostředky a tepelnou dezinfekcí
   b. Možnost 2 – Validovaný automatizovaný postup s enzymatickými a pH neutrálními chemickými čisticími prostředky a tepelnou dezinfekcí
   c. Možnost 3 – Validovaný postup ručního čištění s enzymatickými a pH neutrálními chemickými čisticími prostředky
VI. Sušení
VII. Kontrola a údržba
   a. Kontrola
   b. Údržba
VIII. Sterilizace
IX. Podmínky pro skladování
X. Chemické čisticí prostředky a vybavení pro validaci

I. Způsob dodání

Endoskopický aplikátor klipů ABSOLOK™ se dodává nesterilní. Před prvním a každým dalším použitím je třeba prostředek vyčistit a sterilizovat podle pokynů pro čištění a sterilizaci uvedených v této příbalové informaci. Informace o uvedení do opakovaně použitelného stavu jsou v souladu s normou ISO 17664-1.

II. Prvotní ošetření v místě použití (na operačním sálu)

1. Prostředek vyčistěte co nejdříve po použití.
2. Bezprostředně po použití by měla být v místě použití odstraněna nadměrná nečistota. To lze provést pomocí vlhké jednorázové utěrky, která nepouští vlákna. Prostředek může být namočen ve vodovodní, sterilní nebo kritické vodě (viz definice v oddíle IV) a poté přikryt v nádobě určené k přepravě, zabalen do utěrky nepouštějící vlákna navlhčené vodovodní, sterilní nebo kritickou vodou, případně s ním může být manipulováno podle nemocničního postupu, aby se zabránilo vysychání. Znečištěné prostředky se musí oddělit od neznečištěných prostředků. Suché nečistoty mohou prodloužit čas a úsilí potřebné k dokončení postupu uvedení do opakovaně použitelného stavu.

   Upozornění: Abyste minimalizovali riziko koroze, nepoužívejte k čištění fyziologický roztok. Abyste minimalizovali fixaci krve na prostředku, nepoužívejte k otírání nebo čištění alkohol nebo přípravky obsahující alkohol.
3. Postupujte podle níže uvedených pokynů k čištění a sterilizaci.

III. Bezpečnostní obal a přeprava

Chirurgicky použité prostředky mohou být považovány za biologicky nebezpečné a měly by být bezpečně přepraveny do určeného prostoru pro uvedení do opakovaně použitelného stavu v souladu s postupy zařízení a místními zásadami.

IV. Obecné informace o čištění (po zákroku)

Čištění se musí provádět co nejdříve po použití, nejlépe do jedné (1) hodiny od použití. Prostředek byl navržen pro čištění a sterilizaci bez nutnosti demontáže. Konečný uživatel musí zajistit, aby čištění bylo prováděno pomocí vhodného vybavení, čisticích prostředků, materiálů a personálu tak, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.

Upozornění: Dodržujte pokyny a varování vydané dodavateli všech používaných čisticích chemikálií a vybavení. Nevystavujte prostředek roztokům chlornanu, protože se tím podpoří vznik koroze. Nepoužívejte čisticí chemické prostředky s obsahem chlóru nebo chloridů, protože jsou korozivní.

Uživatel musí vzít v úvahu příslušné místní a vnitrostátní pokyny, normy nebo požadavky národního zdravotnického úřadu. Upřednostňují se automatizované (mechanické) metody. Bez ohledu na způsob čištění musí personál vždy používat vhodné osobní ochranné prostředky (OOP). Informace o správné manipulaci, OOP a používání výrobku naleznete v pokynech výrobce čisticích chemických prostředků.

Doporučují se nemocniční, nízkopěnivé, pH neutrální až mírně alkalické čisticí chemikálie, které mohou, ale nemusí obsahovat enzymy a jsou označeny pro použití při repasování zdravotnických prostředků. Za neutrální pH se považuje pH 7–9,5 ve zředěném roztoku a za mírně alkalické se považují chemikálie s pH ≤ 11 ve zředěném roztoku pro použití. Ve zbývající části tohoto návodu se bude obecně používat pojem „detergent(y)“ nebo „roztoky detergentů“. Oddíl X obsahuje konkrétní detergenty a koncentrace, které byly použity pro tři (3) možnosti čištění. Zajistěte, aby byly během postupu čištění dodržovány pokyny výrobce pro koncentraci, teplotu, čas a kvalitu vody.

Chemická kvalita vody používané při zpracování může ovlivnit bezpečnost prostředku. Zdravotnická zařízení musí používat doporučené požadavky na kvalitu vody pro uvedení do opakovaně použitelného stavu prostředku v souladu s místními a vnitrostátními pokyny výrobců detergentů a tímto návodem k použití. Kritická voda se doporučuje pro závěrečný oplach, tepelnou dezinfekci a sterilizaci prostředků vlhkým teplem. Pro účely tohoto návodu k použití je kritická voda definována jako proces úpravy, který může zahrnovat deionizaci (DI), reverzní osmózu (RO) nebo destilaci, s obsahem bakterií < 10 CFU/ml a obsahem endotoxinů < 10 EU/ml.

Pro všechny ruční postupy čištění nebo předčištění by měly být k dispozici následující materiály a vybavení: voda z vodovodu, čisticí roztok, nádoba, tlakový vodní paprsek, 60ml stříkačka, kartáček s měkkými štětinami (tvar zubního kartáčku) a ultrazvukový čistič.

VAROVÁNÍ: Port pro oplachování musí být během čištění a sterilizace otevřený. Pokud není během čištění a sterilizace proplachovací port otevřený, může být proces čištění a sterilizace méně účinný a může být ohrožena sterilita prostředku.

V. Validované možnosti čištění a dezinfekce:

Následující oddíl uvádí tři (3) příklady postupů čištění a dezinfekce, které byly validovány, včetně specifických chemických prostředků a koncentrací, a které jsou vhodné pro mezinárodní použití. Při výběru vhodného postupu pro validaci a použití je uživatel povinen znát příslušné provozní, místní a vnitrostátní požadavky.

a. Možnost 1 – automatizovaný postup s mírně alkalickými chemickými čisticími prostředky a tepelnou dezinfekcí:

Předčištění (před automatickým čištěním):

1. Zajistěte, aby byl otevřen proplachovací port. Prostředek zcela ponořte do vody z vodovodu, jejíž teplota nesmí překročit 40 °C. Ujistěte se, že je lumen zcela naplněn čisticím roztokem. Použijte kartáček podobný měkkému zubnímu kartáčku a čistěte celý vnější povrch prostředku po dobu nejméně 30 sekund. Stiskněte tlačítko zámku a vyčistěte odkryté povrchy. Zvláštní pozornost věnujte štěrbinám, drážkám a kloubům v čelistech a kolem nich. Pro čištění oddělte obě části pružinového mechanismu rukojeti. Po čištění lze pružinový mechanismus znovu připojit. Během ponoření prostředku pohybujte všemi pohyblivými částmi.

   Upozornění: Nepoužívejte drátěnky, abrazivní čisticí prostředky ani ocelový drátěný kartáč, které mohou způsobit poškození povrchu prostředku.

2. Pro propláchnutí lumenu použijte tlakový vodní paprsek nastavený na 1,5-2,0 baru po dobu nejméně 10 sekund nebo dokud nebude voda vycházející z lumenu čistá.

3. Naplňte lumen čisticím roztokem, ponořte ho do ultrazvukového čističe, který obsahuje čerstvý enzymatický detergent, a sonikujte je po dobu minimálně pěti (5) minut. Frekvence by měla být nastavena v rozmezí 35-40 kHz. Postupujte podle pokynů výrobce ohledně koncentrace, kvality vody a teploty.

4. Vyjměte prostředek z ultrazvukového čističe a ponořte jej do vody z vodovodu. Pro propláchnutí lumenu použijte tlakový vodní paprsek nastavený na 1,5-2,0 baru po dobu nejméně 10 sekund a dokud nebude voda vycházející z lumenu čistá.

   Poznámka: Pokud voda není viditelně čirá, opakujte kroky 1-4.

Postup automatizovaného čištění:

Po předčištění je nutné prostředek vyčistit/dezinfikovat ve validovaném automatizovaném mycím dezinfekčním zařízení používající příslušný MIS (minimálně invazivní chirurgie) stojan, které splňuje normu ISO 15883 nebo rovnocennou místní nebo národní normu, za použití typického přístrojového cyklu, který odpovídá následujícímu validovanému cyklu. Při umisťování prostředku do automatického mycího zařízení jej umístěte do MIS stojanu a ujistěte se, že je připojen proplachovací port a že prostředek je umístěn tak, aby bylo možné řádně propláchnout a vypustit lumen.

Následující tabulka uvádí konkrétní parametry, které byly použity pro validaci, a odráží minimální parametry. Fáze mytí a oplachování mohou být rozšířeny tak, aby podporovaly potřeby a požadavky uživatelů.

Fáze	Doba recirkulace (minut:sekund)	Teplota	Typ detergentu
Předmytí	02:00	Studená voda z kohoutku 10-25 °C	Nerelevantní
Mytí	05:00	Horká voda z vodovodu 55-60 °C	Mírně alkalický detergent
Opláchnutí 1	03:00	Studená DI voda 10-25 °C	Nerelevantní
Opláchnutí 2	02:00	Studená DI voda 10-25 °C	Nerelevantní
Tepelná dezinfekce	01:00-5:00	Horká DI voda $\geq$ 90 °C	Nerelevantní
Sušení*	30:00	115 °C	Nerelevantní

*Sušení bylo validováno s parametry uvedenými v tabulce. Lze použít i jiné doby sušení, pokud je uživatel ověří a výsledkem je suchý prostředek.

Poznámka: Teploty používané během mycí fáze mají splňovat požadavky doporučení výrobce detergentu a uživatel je zodpovědný za ověření metody zpracování.

Tepelná dezinfekce:

Tepelná dezinfekce by měla být součástí automatického cyklu čištění/dezinfekce. Prostředek může být tepelně dezinfikován při teplotě mezi 90 °C a 100 °C po dobu jedné (1) minuty nebo až pěti (5) minut, aby se stal bezpečnějším pro manipulaci.

Dezinfekce je v některých oblastech/zemích povinná. V různých zemích existují různé požadavky na A_0; např. $A_0 \geq 600$ (90 °C po dobu 1 minuty) nebo $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C po dobu 5 minut). Uživatel musí vzít v úvahu příslušné místní a vnitrostátní pokyny, normy nebo požadavky národního zdravotnického úřadu.

b. Možnost 2 – automatizovaný postup s enzymatickými a pH neutrálními chemickými čisticími prostředky a tepelnou dezinfekcí:

Předčištění před automatickým čištěním:

1. Zajistěte, aby byl otevřen proplachovací port. Prostředek zcela ponořte a namáčejte po dobu minimálně 10 minut v detergentu nebo roztoku připraveném podle pokynů výrobce týkajících se detergentů z hlediska koncentrace, kvality a teploty vody. Ujistěte se, že je lumen zcela naplněn čisticím roztokem.

2. Vyjměte prostředek z detergentu.

3. Prostředek ponořte do čistého dřezu se studenou až teplou vodou z vodovodu, jejíž teplota nepřekročí 40 °C. Kartáčkem ve stylu kartáčku na zuby s měkkými štětinami (nylonovými) vyčistěte celý vnější povrch prostředku. Stiskněte tlačítko zámku a vyčistěte

odkryté povrchy. Zvláštní pozornost věnujte štěrbinám, drážkám a kloubům v čelistech a kolem nich. Pro čištění oddělte obě části pružinového mechanismu rukojeti. Po čištění lze pružinový mechanismus znovu připojit. Během ponoření prostředku pohybujte všemi pohyblivými částmi. K opláchnutí lumenu ponořeného do čisté kohoutkové vody použijte stříkačku 60 ml nebo (nejlépe) jiný vodní tlakový prostředek, dokud není tekutina vytékající z distální špičky prostředku viditelně čirá. Pokud používáte stříkačku 60 ml, propláchněte lumen nejméně 3krát. Pokud používáte tlakový vodní prostředek, proplachujte minimálně 10 sekund.

Upozornění: Nepoužívejte drátěnky, abrazivní čisticí prostředky ani ocelový drátěný kartáč, které mohou způsobit poškození povrchu prostředku.

4. Vnější povrch prostředku důkladně oplachujte studenou až teplou tekoucí vodou z vodovodu po dobu minimálně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte s rukojetí.
5. Naplňte lumen čisticím roztokem, prostředek zcela ponořte do ultrazvukového čističe, který obsahuje čerstvý enzymatický detergent, a sonikujte je po dobu minimálně pěti (5) minut. Frekvence by měla být nastavena v rozmezí 35-40 kHz. Postupujte podle pokynů výrobce ohledně koncentrace, kvality vody a teploty.
6. Vyjměte prostředek z ultrazvukového čističe a oplachujte jej nejméně jednu (1) minutu pod tekoucí studenou nebo teplou vodou z vodovodu. Během ponoření prostředku pohybujte všemi pohyblivými částmi. Zařízení ponořte do čistého dřezu se studenou až teplou vodou z vodovodu, jejíž teplota nepřekročí 40 °C. K opláchnutí lumenu ponořeného do čisté kohoutkové vody použijte stříkačku 60 ml nebo (nejlépe) jiný vodní tlakový prostředek, dokud není tekutina vytékající z distální špičky prostředku viditelně čirá. Pokud používáte stříkačku 60 ml, propláchněte lumen nejméně 3krát. Pokud používáte tlakový vodní prostředek, proplachujte minimálně 10 sekund, dokud není voda vycházející z lumenu viditelně čirá.

Poznámka: Pokud voda není viditelně čistá, opakujte kroky 1-6.

Postup automatizovaného čištění:

Po předčištění se prostředek musí vyčistit/dezinfikovat ve validovaném automatickém mycím dezinfekčním zařízení v souladu s normou ISO 15883, pokyny FDA pro výrobce mycích dezinfekčních zařízení nebo ekvivalentními místními či národními normami nebo požadavky použitím typického cyklu přístroje, který odpovídá následujícímu validovanému cyklu. Prostředky mohou být umístěny ve společném koši mycího zařízení, nejlépe pod úhlem umožňujícím řádné vypuštění lumenu. Prostředky mohou být také umístěny ve stojanu MIS (minimálně invazivní chirurgie). Zajistěte, aby byl připojen proplachovací port a aby zařízení bylo umístěno tak, aby bylo možné řádně propláchnout a vypustit lumen.

Následující tabulka uvádí konkrétní parametry, které byly použity pro validaci, a odráží minimální parametry. Fáze mytí a oplachování mohou být rozšířeny tak, aby podporovaly potřeby a požadavky uživatelů.

Fáze	Doba recirkulace (minut:sekund)	Teplota	Typ detergentu
Předmytí	02:00	Studená voda z kohoutku 20-25 °C	Nerelevantní
Enzymatické mytí	01:00	Horká voda z vodovodu 45-55 °C	Enzymatický detergent
Mytí	02:00	Teplá voda z kohoutku 66 °C	Detergent s neutrálním pH
Oplach	00:15	Horká voda z vodovodu 45-55 °C	Nerelevantní
Oplachování kritickou vodou	01:00	Teplá DI voda 66 °C	Nerelevantní
Tepelná dezinfekce	01:00-5:00	Horká DI voda ≥ 90 °C	Nerelevantní
Sušení*	30:00	115 °C	Nerelevantní

*Sušení bylo validováno s parametry uvedenými v tabulce. Lze použít i jiné doby sušení, pokud je uživatel ověří a výsledkem je suchý prostředek.

Poznámka: Teploty používané během mycí fáze mají splňovat požadavky doporučení výrobce detergentu a uživatel je zodpovědný za ověření metody zpracování.

Tepelná dezinfekce:

Tepelná dezinfekce by měla být součástí automatického čisticího cyklu. Prostředek může být tepelně dezinfikován při teplotě mezi 90 °C a 100 °C po dobu jedné (1) minuty nebo až pěti (5) minut, aby se stal bezpečnějším pro manipulaci.

Dezinfekce je v některých oblastech/zemích povinná. V různých zemích existují různé požadavky na A_0; např. $A_0 \geq 600$ (90 °C po dobu 1 minuty) nebo $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C po dobu 5 minut). Uživatel musí vzít v úvahu příslušné místní a vnitrostátní pokyny, normy nebo požadavky národního zdravotnického úřadu.

c. Možnost 3 – postup ručního čištění s enzymatickými a pH neutrálními chemickými čisticími prostředky:

Postup ručního čištění:

Tento postup lze použít pouze tehdy, není-li automatizovaná metoda k dispozici v oblastech, které před sterilizací nevyžadují dezinfekci.

Pokyny pro předčištění (před ručním čištěním):

1. Zajistěte, aby byl otevřen proplachovací port. Prostředek zcela ponořte a namáčejte po dobu minimálně 10 minut v detergentu nebo roztoku připraveném podle pokynů výrobce týkajících se detergentů z hlediska koncentrace, kvality a teploty vody. Ujistěte se, že je lumen zcela naplněn roztokem detergentu.
2. Vyjměte prostředek z detergentu.
3. Prostředek ponořte do čistého dřezu se studenou až teplou vodou z vodovodu, jejíž teplota nepřekročí 40 °C. Kartáčkem ve stylu kartáčku na zuby s měkkými štětinami (nylonovými) vyčistěte celý vnější povrch prostředku. Stiskněte tlačítko zámku a vyčistěte odkryté povrchy. Zvláštní pozornost věnujte štěrbinám, drážkám a kloubům v čelistech a kolem nich. Pro čištění oddělte obě části pružinového mechanismu rukojeti. Po čištění lze pružinový mechanismus znovu připojit. Během ponoření prostředku pohybujte všemi pohyblivými částmi. K opláchnutí lumenu ponořeného do čisté kohoutkové vody použijte stříkačku 60 ml nebo (nejlépe) jiný vodní tlakový prostředek, dokud není tekutina vytékající z distální špičky prostředku viditelně čirá. Pokud používáte stříkačku 60 ml, propláchněte lumen nejméně 3krát. Pokud používáte tlakový vodní prostředek, proplachujte minimálně 10 sekund.

   Upozornění: Nepoužívejte drátěnky, abrazivní čisticí prostředky ani ocelový drátěný kartáč, které mohou způsobit poškození povrchu prostředku.
4. Vnější povrch prostředku důkladně oplachujte studenou až teplou tekoucí vodou z vodovodu po dobu minimálně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte s rukojetí.
5. Naplňte lumen čisticím roztokem, prostředek zcela ponořte do ultrazvukového čističe, který obsahuje čerstvý enzymatický detergent, a sonikujte je po dobu minimálně pěti (5) minut. Frekvence by měla být nastavena v rozmezí 35-40 kHz. Postupujte podle pokynů výrobce ohledně koncentrace, kvality vody a teploty.
6. Vyjměte prostředek z ultrazvukového čističe a oplachujte jej nejméně jednu (1) minutu pod tekoucí studenou nebo teplou vodou z vodovodu. Během ponoření prostředku pohybujte všemi pohyblivými částmi. Zařízení ponořte do čistého dřezu se studenou až teplou vodou z vodovodu, jejíž teplota nepřekročí 40 °C. K opláchnutí lumenu ponořeného do čisté kohoutkové vody použijte stříkačku 60 ml nebo (nejlépe) jiný vodní tlakový prostředek, dokud není tekutina vytékající z distální špičky prostředku viditelně čirá. Pokud používáte stříkačku 60 ml, propláchněte lumen nejméně 3krát. Pokud používáte tlakový vodní prostředek, proplachujte minimálně 10 sekund, dokud není voda vycházející z lumenu viditelně čirá.

   Poznámka: Pokud voda není viditelně čistá, opakujte kroky 1-6.

Metoda ručního čištění:

1. Zajistěte, aby port byl otevřen. Prostředek zcela ponořte a namáčejte po dobu minimálně pěti (5) minut v detergentu nebo roztoku připraveném podle pokynů výrobce týkajících se detergentů z hlediska koncentrace, kvality a teploty vody. Ujistěte se, že je lumen zcela naplněn roztokem detergentu.
2. Vyjměte prostředek z detergentu.
3. Prostředek ponořte do čistého dřezu se studenou až teplou vodou kritické čistoty, jejíž teplota nepřekročí 40 °C. Během ponoření pohybujte rukojetí prostředku. Kartáčkem ve stylu kartáčku na zuby s měkkými štětinami (nylonovými) čistěte celý vnější povrch prostředku po dobu alespoň jedné minuty. Stiskněte tlačítko zámku a vyčistěte odkryté povrchy. Zvláštní pozornost věnujte štěrbinám, drážkám a kloubům v čelistech prostředku a kolem nich. Pro čištění oddělte obě části pružinového mechanismu rukojeti. Po čištění lze pružinový mechanismus znovu připojit.

   Upozornění: Nepoužívejte drátěnky, abrazivní čisticí prostředky ani ocelový drátěný kartáč, které mohou způsobit poškození povrchu prostředku. Pro čištění oddělte obě části pružinového mechanismu rukojeti. Po čištění lze pružinový mechanismus znovu připojit.
4. K opláchnutí lumenu ponořeného do čisté vody z kohoutku použijte stříkačku 60 ml nebo jiný tlakový prostředek, dokud není voda vytékající z distální špičky prostředku viditelně čirá. Pokud používáte stříkačku 60 ml, propláchněte lumen nejméně 3krát. Pokud používáte tlakový vodní prostředek, proplachujte minimálně 10 sekund, dokud není voda vycházející z lumenu viditelně čirá. Varianta s tlakovým prostředkem je upřednostňovaná.

   Poznámka: Pokud voda není viditelně čistá, opakujte postup od kroku 1 pokynů ke kroku předčištění.
5. Vnější povrch prostředku důkladně oplachujte kritickou vodou po dobu minimálně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte s rukojetí prostředku.

VI. Sušení

Vnější povrchy prostředku osušte čistým savým hadříkem, který nepouští vlákna. Dutiny a lumen prostředku musí být vyfouknuty čistým stlačeným vzduchem lékařské kvality o tlaku až 1,4 bar. Aby se vyloučila možnost, že v prostředku zůstane zbytková voda, lze použít sušicí komoru s teplotou nižší než 140 °C.

Popsanou metodu lze použít i v případě, že nástroj není na konci mechanického procesu po vyjmutí z dezinfekční myčky suchý.

VII. Kontrola a údržba

a. Kontrola

Čistota: Před mazáním se ujistěte, že jsou všechny povrchy, trubky, otvory a pohyblivé části viditelně čisté a suché. V případě přítomnosti nečistot nebo krve je třeba použít příslušné postupy čištění a dezinfekce. Vizuální kontrola by měla být prováděna při dobrém osvětlení a alespoň 4násobném zvětšení, aby bylo možné prozkoumat obtížně viditelné konstrukční prvky.

Integrita / funkčnost: Tyto prostředky nemají neomezenou funkční životnost. Všechny chirurgické prostředky jsou v důsledku běžného používání vystaveny určitému stupni opotřebení. Proto musí před každým použitím podstoupit pravidelnou a přesnou vizuální kontrolu. Známky poškození a opotřebení prostředku mohou mimo jiné zahrnovat korozi (např. rez, vrypy), změnu barvy, nadměrné poškrábání, odštípnutí, opotřebení a praskliny. Ujistěte se, že čelisti lze zcela zavřít a opakovaně otevřít bez nadměrné síly. V uzavřeném stavu musí být čelisti zarovnány rovnoběžně bez jakéhokoli posunu mezi nimi. V případě poškození, degradace nebo nesprávného zarovnání čelistí prostředek vyřaďte a vyměňte. Vadné prostředky (prostředky, které jsou nefunkční nebo se obtížně používají, a prostředky s pnutím, korozí, prasklinami nebo důlky atd.) zvyšují riziko pro pacienta, a proto se nesmí používat.

b. Údržba

Promazání lze provádět ručně po čištění nebo během závěrečné fáze oplachování v automatizovaném postupu. Pokud se provádí ručně, naneste po vyčištění a před sterilizací 1–2 kapky maziva na závěsy a třecí plochy pohyblivých částí prostředku, abyste zajistili správnou funkci. Lze použít maziva rozpustná ve vodě nebo na bázi oleje. Ujistěte se, že je mazivo označeno a schváleno pro použití s chirurgickým vybavením a sterilizaci vlhkým teplem a že je biokompatibilní.

Pokud se mazání provádí v automatizovaném procesu, použijte mazivo rozpustné ve vodě. Ujistěte se, že je mazivo označeno a schváleno pro použití s chirurgickým vybavením a sterilizaci vlhkým teplem a že je biokompatibilní. Informace k přípravě a použití naleznete v pokynech výrobce maziva.

VIII. Sterilizace

Sterilizace parou (vlhkým teplem) se doporučuje v níže uvedeném schváleném předvakuačním cyklu. Parní sterilizátor by měl být validován v souladu s požadavky místních norem a směrnic, jako jsou EN 285, ISO 17665 nebo AAMI/ANSI ST8. Vyberte takový cyklus parního sterilizátoru, který odstraní vzduch z porézních materiálů nebo lumenových nástrojů podle pokynů výrobce. Oba cykly předvakuové sterilizace vlhkým teplem byly validovány při použití nastavené teploty 132 °C a metody „overkill“ (poloviční délka cyklu expozice) podle normy ISO 17665-1. Parametry sterilizace vlhkým teplem uvedené v tabulce jsou příklady vhodných cyklů pro použití.

Příprava prostředku na sterilizaci

1. Před sterilizací prostředek lubrikujte.
2. Ujistěte se, že je kryt typu Luer odstraněn z portu pro oplach.

   VAROVÁNÍ: Port pro oplachování musí být během čištění a sterilizace otevřený. Pokud není během čištění a sterilizace proplachovací port otevřený, může být proces čištění a sterilizace méně účinný a může být ohrožena sterilita prostředku.
3. Umístěte prostředek do schváleného sterilního bariérového obalového materiálu nebo sterilizačního sáčku v souladu s nemocničním protokolem a v souladu s normou ISO 11607-1 a dalšími místními nebo národními požadavky za použití standardizovaných balicích technik. Pro validaci byly použity sterilizační sáčky VP Stericlin® a sterilní bariérový obal Kimtech™ Kimguard™ KC600. Prostředky by měly být dvojitě zabaleny nebo ve dvojitém vaku. Lze použít i jiné konfigurace sterilní bariéry, pokud je uživatel ověří.
4. Vložte zabalený prostředek do parního sterilizátoru podle pokynů výrobce.
5. Dokončete sterilizační cyklus. Následující parametry parního sterilizačního cyklu jsou příklady cyklů, které je vhodné použít.

Geografická lokace	Typ sterilizátoru	Způsob balení	Pulzy pro předkondicionování (minimální počet)	Nastavená hodnota teploty	Doba cyklu (čas při teplotě)	Minimální doba sušení
USA a další příslušné země	Předvakuum	Balení / sáček	4	132 °C	4 minuty	30 minut
Sterilizace v EU	Předvakuum	Balení / sáček	4	134 °C	3 nebo 5 minut	30 minut

Poznámky:

1. Ve výše uvedené tabulce najdete minimální teplotu a dobu cyklu validované pro zajištění sterility. Prostředek lze sterilizovat s expoziční dobou až 18 minut pro obě výše uvedená nastavení teploty, pokud je to v souladu s místními normami a pokyny.
2. Na základě tolerancí parního autoklávu mohou skutečné sterilizační teploty překročit nastavenou teplotu maximálně o +3 °C.
3. Nástroje vydrží teploty až 138 °C po dobu až 18 minut.

IX. Podmínky pro skladování

Sterilizované produkty musí být skladovány v suchém a čistém prostředí, chráněny před přímým slunečním zářením, prachem a extrémní teplotou a vlhkostí. Omezení doby skladování sterilního produktu naleznete v pokynech výrobce obalu.

X. Chemické čisticí prostředky a vybavení pro validaci

Společnost Ethicon používala během validace doporučení pro uvedení do opakovaně použitelného stavu následující čisticí prostředky a vybavení.

Poznámka: Názvy produktů ENZOL® a CIDEZYME® jsou synonymem.

Automatické čištění s mírně alkalickými chemickými čisticími prostředky (možnost 1):

- Ruční předčištění ultrazvukovým čisticím prostředkem (Bandelin Electronic™ Sonorex™ Ultrasonic Bath RK 1028H) s koncentrací enzymatického čisticího prostředku CIDEZYME® (ASP) 8 ml/l při teplotě 20-25 °C
- Mycí a dezinfekční zařízení Miele™ G 7836 CD se stojanem MIS (E450) s přípravkem Dr. Weigert neodisher® MediClean forte o koncentraci 5 ml/l při 55 °C

Automatizované čištění s enzymatickými a pH neutrálními chemickými čisticími prostředky (možnost 2):

- Ruční předčištění enzymatickým čisticím prostředkem ENZOL® (ASP) - 8 ml/l při 32-39 °C
- Mycí a dezinfekční zařízení STERIS Reliance® Genfore
    - o Čištění enzymatickým čisticím prostředkem ENZOL® (ASP) během enzymatické fáze - koncentrace 8 ml/l při 45-55 °C
    - o Čištění koncentrátem čisticího prostředku Prolystica® 2x s neutrálním pH během mycí fáze - koncentrace 1 ml/l při 66 °C

Ruční čištění s enzymatickými a pH neutrálními chemickými čisticími prostředky (možnost 3):

- Ruční předčištění enzymatickým čisticím prostředkem ENZOL® (ASP) - koncentrace 8 ml/l při 32-39 °C
- Ultrazvukové čištění (Bransonic® CPXH8800H) s enzymatickým čisticím prostředkem ENZOL® (ASP) - koncentrace 8 ml/l při 32-39 °C

Vlhké tepelné sterilizátory a sterilní bariérové materiály:

- MMM Selectomat HP666 s použitím sterilizačních sáčků VP Stericlin® (dvojité sáčky)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 a SV-120 s použitím sterilizačního obalu Kimtech™ Kimguard™ KC600 (dvojité balení)

Manipulace

Informace o manipulaci s ligačním klipem ABSOLOK™ EXTRA pomocí endoskopického aplikátoru klipů ABSOLOK™ naleznete v návodu k použití ligačního klipu ABSOLOK™ EXTRA.

Sterilita

Aplikátor klipů ABSOLOK™ se dodává nesterilní. Další informace naleznete v části POKYNY PRO UVEDENÍ DO OPAKOVANĚ POUŽITELNÉHO STAVU.

Skladování

Podmínky skladování před sterilizací

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Endoskopický aplikátor klipů ABSOLOK™ je opakovaně použitelný chirurgický nástroj.

Podmínky skladování po sterilizaci

Viz Pokyny pro uvedení do opakovaně použitelného stavu, oddíl IX.

Způsob dodání

Viz Pokyny pro uvedení do opakovaně použitelného stavu, oddíl I.

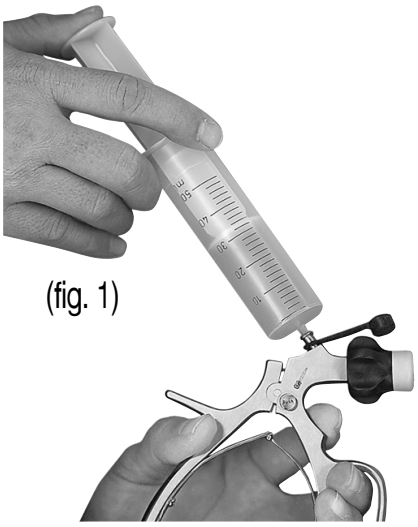
Sledovatelnost

Na etiketě obalu prostředku jsou uvedeny následující konkrétní údaje: Katalogové číslo, kód šarže a datum výroby, název, adresa a webová stránka výrobce a čárový kód jednoznačné identifikace prostředku s informacemi o globálním čísle obchodní položky.

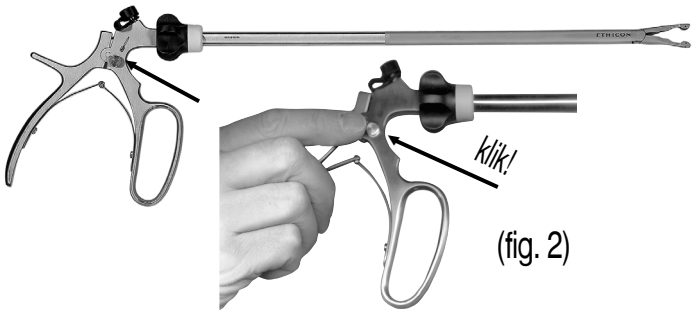
Ochranné známky třetích stran, které se zde používají, jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Symboly použité na etiketě

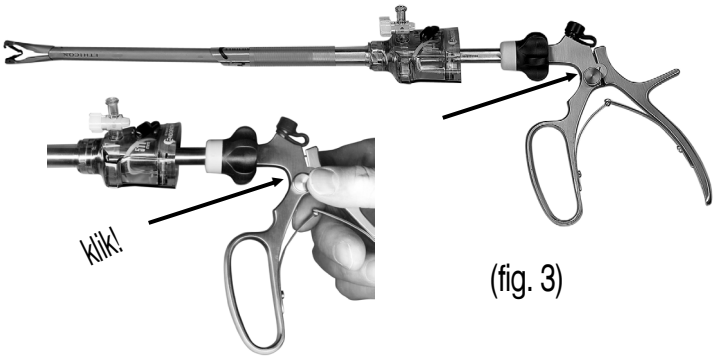
REF	Katalogové číslo
MD	Zdravotnický prostředek
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno, a přečtěte si návod k použití
	Upozornění
NON STERILE	Nesterilní
LOT	Kód šarže
	Datum výroby
UDI	Jednoznačný identifikátor prostředku
	Výrobce
	Jednotka balení
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití. EU: Obraťte se na technickou podporu a vyžádejte si papírové kopie, které vám budou zaslány zdarma do 7 dnů.
	Obsahuje nebezpečné látky



(fig. 1)



(fig. 2)



(fig. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

da

Brugsanvisning

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK CLIPSAPPLIKATOR

TIL ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS

IKKE-STERIL

Beskrivelse

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK CLIPSAPPLIKATOR er et genanvendeligt instrument fremstillet af kirurgisk rustfrit stål og leveres ikke-sterilt.

Enheden består af et håndtag, skaft og instrumentkæber. Håndtaget indeholder en låseknap og en Luer-lås port med silikonehætte, som bruges til at skylle instrumentet under rengøring. Mellem håndtaget og skaftet er der et plasttårn, der gør det muligt at dreje akslen 360°.

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK CLIPSAPPLIKATOR er kun beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i endoskopiske procedurer. Sundhedspersonalet rådes til at konsultere medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og bivirkninger inden det foretager endoskopiske indgreb.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

ABSOLOK ™ endoskopisk clipsapplikator bruges til at applicere resorberbare ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips.

Kontraindikationer

Se brugsanvisningen til ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips.

Advarsler

- Manglende overholdelse af anvisningerne kan betyde, at produktet ikke fungerer korrekt og kan føre til personskade. Læs alle oplysninger grundigt.
- Sundhedspersonale bør trænes i endoskopiske procedurer og teknikker, før de anvender ABSOLOK™ ENDOSKOPISK CLIPSAPPLIKATOR.
- Som med alle endoskopiske clipsprocedurer, skal du sørge for, at clipsene er sikre. Utilstrækkelig eller forkert fiksering kan øge risikoen for postoperative komplikationer. Se brugsanvisningen til ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS for korrekt fjernelse af clipsen fra patronen og påføringen.
- Må ikke anvendes, hvis enheden er beskadiget i et omfang, hvor sikkerheden og effektiviteten af udstyret ikke længere kan garanteres.
- Alle genbrugelige kirurgiske instrumenter udsættes for slitage og beskadigelse under normal brug. Instrumentet skal efterses nøje før brug. Defekte instrumenter eller instrumenter med overflader, der er hullede eller indeholder sprækker (som indikerer korrosion) bør ikke anvendes og bør kasseres i overensstemmelse med brugerens egne standard driftsprocedurer for bortskaffelse af kontamineret medicinsk udstyr. Brug af defekt udstyr kan øge risikoen for krydskontaminering, beskadigelse, nedbrydning eller forringelse af funktion eller skarpe kanter eller punkter, hvilket kan føre til behandlingssvigt, blødning, bløddelsskade, overførsel af blodbåret patogen organismer eller infektion.
- Instrumentet leveres ikke-steril, og skal rengøres og steriliseres inden første brug og før hver brug. Grundig rengøring er nødvendig for at sikre instrumentets korrekte mekaniske funktion. Utilstrækkelig rengøring eller sterilisering kan øge risikoen for fejl i udstyret (beskadigelse, nedbrydning eller forringelse af funktion), resterende

fremmedlegeme, krydskontaminering, biokontaminering, uventet, ineffektiv eller farlig interaktion med væv, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbåret patogen, behandlingssvigt, der medfører yderligere kirurgi, betændelse, eller uønsket vævsreaktion. Se afsnittet Instruktioner til enhedsbehandling for yderligere oplysninger.

Forholdsregler

ABSOLOK™ clipsapplikator må kun bruges med den tilsvarende clipsstørrelse.

ABSOLOK™ clipsapplikatoren er designet til at blive brugt med en 5 mm trokar eller en større trokar med reduktionshætte. Dette udstyr bør ikke bruges til patienter med kendt følsomhed eller allergi over for rustfrit stål eller metaller, som f.eks. krom og nikkel.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

Bivirkninger er dem, der typisk er forbundet med den endoskopiske operation.

Sundhedspersonalet rådes til at informere patienten om eventuelle restrisici, kontraindikationer og eventuelle uønskede bivirkninger, inden der udføres endoskopisk procedure. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i anvendelseslandet.

Sikkerhedsinformation vedr. MR-scanning/ karcinogenicitet, mutagenicitet/reproduktionstoksicitet (CMR)/risiko for endokrin dysfunktion (ED)

ABSOLOK™ clipsapplikatoren er en ikke-implanterbar enhed, og derfor er MR-kompatibilitet ikke relevant. Ingen kendte ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. En eller flere komponenter i dette instrument indeholder følgende stoffer, der er defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 % vægt/vægt:

#	Materiale til stede	Restrisiko
1	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0	*Den nuværende videnskabelige evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller uønskede reproduktionseffekter.*
Fodnoten ved siden af ovenstående symbol på emballagen henviser til det relevante materiale, der er til stede.		

Anvendelse/brugsanvisning

CLIPSAPPLIKATOREN er designet til at blive brugt med en 5 mm trokar eller en større trokar med reduktionshætte. CLIPSAPPLIKATOREN med ABSOLOK™ CLIPS introduceres gennem trokaren. Tryk på den lille knap på håndtaget for at indføre anordningen gennem en trokar. Dette gør det muligt at lukke anordningens kæber uden at låse ABSOLOK™ EXTRA ligaturclipsen (fig. 2).

For oplysninger om håndtering af ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips henvises til indlægssedlen til ABSOLOK™ clips. Tryk på den lille knap på håndtaget for at indføre anordningen gennem en trokar. Dette gør det muligt at lukke anordningens kæber uden at låse ABSOLOK™ EXTRA ligaturclipsen (fig. 2).

Slip håndtaget, når clipsapplikatoren er indført i abdomen, for at åbne instrumentets kæber. Tryk nu på den store knap for at frigøre låsen (fig. 3). Placer ABSOLOK™ EXTRA ligaturclipsen på den struktur, der skal ligeres, og luk instrumentets kæber helt.

Der henvises til brugsanvisningen for ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips for korrekt brug af ABSOLOK™ applikatoren med ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips.

Ikke-anvendelige anordninger og emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer vedrørende biologisk farligt materiale og affald.

Instruktioner til enhedsbehandling

Indholdsfortegnelse for enhedsbehandling:

I. Levering
II. Indledende behandling på anvendelsesstedet
III. Sikring og transport
IV. Generel rengøringsinformation
V. Rengørings- og desinfektionsbehandlingsmuligheder
   a. Mulighed 1 – Valideret automatiseret proces ved hjælp af milde alkaliske kemiske rengøringsmidler og varmedesinfektion
   b. Mulighed 2 – Valideret automatiseret proces ved hjælp af enzymatisk og pH-neutral kemiske rengøringsmidler og varmedesinfektion
   c. Mulighed 3 – Valideret manuel rengøringsproces ved hjælp af enzymatisk og pH-neutral kemiske rengøringsmidler
VI. Tørring
VII. Eftersyn og vedligeholdelse
   a. Inspektion
   b. Vedligeholdelse
VIII. Sterilisering
IX. Opbevaringsforhold
X. Kemiske rengøringsmidler og -udstyr brugt til validering

I. Levering

ABSOLOK™ endoskopisk clipsapplikatoren leveres ikke-steril. Instrumentet skal rengøres og steriliseres inden første brug og hver efterfølgende anvendelse i henhold til rengørings- og steriliseringsanvisningerne på denne indlægsseddel. Behandlingsoplysningerne leveres i overensstemmelse med ISO 17664-1.

II. Indledende behandling på anvendelsesstedet (på operationsstuen)

1. Rengør instrumentet så hurtigt som muligt efter brug.
2. Umiddelbart efter brug skal du fjerne ekscessiv smuds på brugsstedet. Dette kan gøres ved at bruge en fugtig fnugfri engangsserviet. Enheden kan gennemblødes i vandhane-, sterilt eller kritisk vand (se definition i afsnit IV) og derefter dækkes i en beholder designet til transport, pakket ind i et fnugfrit håndklæde fugtet med vandhane-, sterilt eller kritisk vand eller håndteres efter hospitalsprocedure for at forhindre udtørring. Tilsmudsede instrumenter skal opbevares adskilt fra ikke-tilsmudsede instrumenter. Tørret smuds kan betyde, at der skal bruges længere tid og flere kræfter på at udføre klargøringen.

   Forsigtig: For at minimere risikoen for korrosion må der ikke bruges saltvand til rengøring. For at minimere fiksering af blod til enheden må du ikke bruge alkohol eller produkter, der indeholder alkohol, til aftørring eller rengøring.
3. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne nedenfor.

III. Sikring og transport

Kirurgisk anvendte instrumenter kan anses for at udgøre en biologisk risiko og skal transporteres til et udpeget klargøringsområde på sikker vis i overensstemmelse med facilitetens procedurer og lokale politikker.

IV. Generel rengøringsinformation (efter procedure)

Rengøring skal udføres så hurtigt som muligt efter brug, helst inden for en (1) time efter brug. Instrumentet er designet med henblik på rengøring og sterilisering, uden at den skal skilles ad. Det er slutbrugerens ansvar at sikre, at rengøringen udføres ved hjælp af passende udstyr, kemi, materialer og personale for at opnå det ønskede resultat.

Forsigtig: Følg alle anvisninger og advarsler fra leverandørerne af de anvendte rengøringsmidler og det anvendte udstyr. Undgå at eksponere instrumenterne for hypochloritopløsninger, da disse vil fremme korrosion. Brug ikke rengøringskemikalier med klor eller klorid, da de er korroderende.

Brugeren skal overveje de relevante lokale og nationale retningslinjer, standarder eller krav fra de nationale sundhedsmyndigheder. Automatiserede (mekaniske) metoder foretrækkes. Uanset hvilken rengøringsmetode der anvendes, skal personalet til enhver tid anvende passende personlige værnemidler (PPE). Se rengøringskemiproducentens instruktioner for korrekt håndtering, PPE og brug af produktet.

Der anbefales lavtskummende kemiske rengøringsmidler af hospitalskvalitet med neutral pH til mild alkalisk, der muligvis indeholder enzymer, og som er mærket til brug til behandling af medicinsk udstyr. Neutral pH anses for at være (pH 7-9,5) i den fortyndede opløsning, og let basisk refererer til kemi med en pH på ≤ 11 til brug i dens fortyndede opløsning. ”Rengøringsmiddel, rengøringsmidler eller rengøringsopløsning” vil blive brugt som fællesbetegnelse i resten af disse anvisninger. Afsnit X inkluderer de specifikke rengøringsmidler og koncentrationer, der blev brugt til de tre (3) rengøringsmuligheder. Sørg for, at anvisningerne vedrørende koncentration, temperatur, tid og vandkvalitet fra producenten af rengøringsmidlet følges under hele rengøringsprocessen.

Den kemiske kvalitet af det vand, der bruges under klargøringen, kan påvirke instrumentets sikkerhed. Hospitalerne bør bruge de anbefalede vandkvalitetskrav ved klargøring af instrumenter i overensstemmelse med lokale retningslinjer, producenter af rengøringsmiddel og denne brugsanvisning. Kritisk vand anbefales til slutskylning, varmedesinfektion og fugtige varmesterilisering af instrumenter. I denne brugsanvisning defineres kritisk vand som en behandlingsproces, der kan omfatte deionisering (DI), omvendt osmose (RO) eller destillation med bakterieniveauer < 10 CFU/ml og endotoksinniveauer på < 10 EU/ml.

Følgende materialer og udstyr bør være tilgængeligt til alle manuelle processer til rengøring eller indledende rengøring: vandhanevand, rengøringsopløsning, beholder, trykvandsstråle, 60 ml sprøjte, blød børste (tandbørsteform) og en ultralydsrenser.

ADVARSEL: Skylleporten skal være åben under rengøring og sterilisering. Hvis skylleporten ikke er åben under rengøring og sterilisering, kan rengøringsprocessen og steriliseringen være mindre effektiv, og instrumentets sterilitet kan blive kompromitteret.

V. Valideret rengørings- og desinfektionsbehandlingsmuligheder:

Det følgende afsnit identificerer tre (3) eksempler på rengørings- og desinfektionsprocesser, der er blevet valideret, herunder specifikke kemi og koncentrationer, og som er egnede til international brug. Det er brugerens ansvar at forstå deres respektive faciliteters, lokale og nationale krav, når de vælger en passende proces til validering og brug.

a. Mulighed 1 – Automatiseret proces ved hjælp af let basiske kemiske rengøringsmidler og varmedesinfektion:

Forrensning (før automatisk rengøring):

1. Sørg for, at skylleporten er åben. Nedsænk enheden helt i postevand, der ikke må overstige 40 °C. Sørg for, at lumen er helt fyldt med rengøringsopløsning. Brug en tandbørste-lignende, blød nylonbørste, og børst hele enhedens ydre overflade i mindst 30 sekunder. Betjen låseknappen og børst de udsatte overflader. Vær særlig opmærksom på sprækker, sømme og samlinger i og omkring kæberne. Adskil de to sektioner af håndtagets fjedermekanisme til rengøring. Efter børstning kan fjedermekanismen tilsluttes igen. Aktivér alle bevægelige dele, mens instrumentet er nedsænket.

   Forsigtig: Brug ikke skuresvampe, slibende rengøringsmidler eller ståltrådsbørster, da de kan beskadige instrumentets overflader.

2. Brug en trykvandsstråle indstillet til 1,5-2,0 bar til at skylle lumenet i mindst 10 sekunder, eller indtil vandet, der kommer ud af lumenet, er klart.

3. Fyld lumenet med rengøringsopløsningen, og nedsænk det i ultralydsrenseren, der indeholder frisk rengøringsmiddelopløsning, og rens med ultralyd i mindst fem (5) minutter. Frekvensen skal indstilles mellem 35-40 kHz. Følg producentens anvisninger vedrørende koncentration, vandkvalitet og temperatur.

4. Fjern enheden fra ultralydsrenseren og nedsænk den i postevand. Brug en trykvandsstråle indstillet til 1,5-2,0 bar til at skylle lumenet i mindst 10 sekunder og indtil vandet, der kommer ud af lumenet, er klart.

   Bemærk: Gentag trin 1-4, hvis vandet ikke er synligt klart.

Automatiseret rengøringsproces:

Efter forrensningstrinnet skal instrumentet rengøres/desinficeres i en valideret automatisk vaskedesinfektor ved brug af et relevant MIS-stativ (MIS: minimalt invasiv kirurgi), der overholder ISO 15883 eller tilsvarende lokal eller national standard, og ved brug af en typisk instrumentcyklus svarende til den følgende validerede cyklus. Når du placerer instrumentet i den automatiske vaskemaskine, skal det anbringes i et MIS-stativ, og du skal sørge for, at skylleporten er tilsluttet, og at instrumentet er placeret, så det er muligt at skylle og dræne lumen korrekt.

Følgende tabel viser de specifikke parametre, der blev anvendt til validering, og som afspejler minimumsparametre. Vaske- og skyllefaser kan udvides for at understøtte brugernes behov og krav.

Fase	Recirkulationstid (minutter:sekunder)	Temperatur	Rengørings-middeltype
Forvask	02:00	Koldt postevand 10 °C-25 °C	Ikke relevant
Vask	05:00	Varmt postevand 55 °C-60 °C	Let basisk rengøringsmiddel
Skyl 1	03:00	Koldt DI-vand 10 °C-25 °C	Ikke relevant
Skyl 2	02:00	Koldt DI-vand 10 °C-25 °C	Ikke relevant
Varmedesinfektion	01:00-5:00	Varmt DI-vand ≥ 90 °C	Ikke relevant
Tørring*	30:00	115 °C	Ikke relevant

*Tørring blev valideret med parametrene angivet i tabellen. Andre tørretider kan bruges, forudsat at det er valideret af brugeren og resulterer i en tør enhed.

Bemærk: De temperaturer, der anvendes under vaskefaserne, skal opfylde kravene i anbefalingerne fra producenten af rengøringsmidlet, og det er brugerens ansvar at validere behandlingsmetoden.

Varmedesinfektion:

Varmedesinfektion kan være en del af den automatiske rengørings/desinfektionscyklus. Instrumentet kan varmedesinficeres ved temperaturer mellem 90 °C og 100 °C i ét (1) minut eller op til fem (5) minutter for at gøre instrumentet sikkert at håndtere.

Bemærk, at desinfektion er obligatorisk i nogle områder af verden. Der er forskellige A_0-krav i forskellige lande; f.eks. $A_0 \geq 600$ (90 °C i 1 minut) eller $A_0 \geq 3000$ (90 °C i 5 minutter). Brugeren skal overveje de relevante lokale og nationale retningslinjer, standarder eller krav fra de nationale sundhedsmyndigheder.

b. Mulighed 2 – Automatiseret proces ved hjælp af enzymatisk og pH-neutrale kemiske vaskemidler og varmedesinfektion

Forrensning før automatisk rengøring:

1. Sørg for, at skylleporten er åben. Læg instrumentet i blød, så det er helt dækket, i mindst 10 minutter i det rengøringsmiddel, som er klargjort i overensstemmelse med anbefalingerne vedrørende koncentration, vandkvalitet og temperatur fra producenten. Sørg for, at lumen er helt fyldt med rengøringsopløsning.

2. Tag instrumentet op af rengøringsmiddelopløsningen.

3. Nedsænk enheden helt i en ren vask med koldt-til-varmt postevand, som ikke må overstige 40 °C. Brug en tandbørste-lignende, blød nylonbørste, og børst hele enhedens ydre overflade. Betjen låseknappen og børst de udsatte overflader. Vær særlig opmærksom på sprækker, sømme og samlinger i og omkring kæberne. Adskil de

to sektioner af håndtagets fjedermekanisme til rengøring. Efter børstning kan fjedermekanismen tilsluttes igen. Aktivér alle bevægelige dele, mens instrumentet er nedsænket. Brug en 60 ml-sprøjte eller et andet instrument under tryk (foretrækkes) til at skylle det nedsænkede skaft med rent postevand, indtil den væske, der kommer ud af instrumentets distale spids, er synligt klar. Hvis der bruges en 60 ml-sprøjte, skal lumen skylles mindst 3 gange. Hvis der bruges et vandinstrument under tryk, skal der skylles i mindst 10 sekunder.

Forsigtig: Brug ikke skuresvampe, slibende rengøringsmidler eller ståltrådsbørster, da de kan beskadige instrumentets overflader.

4. Skyl instrumentets yderside grundigt under koldt-til-varmt rindende postevand i mindst ét (1) minut. Betjen håndtaget under skylning.
5. Fyld lumen med rengøringsmiddelopløsning og nedsænk enheden i en ultralydsrenser, der indeholder frisk rengøringsmiddelopløsning og rens med ultralyd i mindst fem (5) minutter. Frekvensen skal indstilles mellem 35-40 kHz. Følg producentens anvisninger vedrørende koncentration, vandkvalitet og temperatur.
6. Tag instrumentet ud af ultralydsrenseren, og skyl det under koldt-til-varmt rindende vandhanevand i mindst ét (1) minut. Betjen alle bevægelige dele, mens du skyller instrumentet. Nedsænk enheden helt i en ren vask med koldt-til-varmt postevand, som ikke må overstige 40 °C. Brug en 60 ml-sprøjte eller et andet vandinstrument under tryk til at skylle det nedsænkede lumen med rent postevand, indtil den væske, der kommer ud af instrumentets distale spids, er synligt klar. Hvis der bruges en 60 ml-sprøjte, skal lumen skylles mindst 3 gange. Hvis der bruges et vandinstrument under tryk, skal der skylles i mindst 10 sekunder indtil vandet, der forlader lumen er synligt rent.

Bemærk: Gentag trin 1-6, hvis vandet ikke er synligt klart.

Automatiseret rengøringsproces:

Efter forrensningstrinnet kan instrumentet rengøres/desinficeres i en valideret automatisk vaskedesinfektor, der overholder ISO 15883, FDA Guidance for Washer and Washer Disinfector manufacturers eller tilsvarende lokal eller national standard eller krav ved brug af en typisk instrumentcyklus svarende til den følgende validerede cyklus. Enhederne kan anbringes i en fælles vaskekurv, fortrinsvis i en vinkel for at muliggøre korrekt afløb af lumenet. Enhederne kan også placeres i et MIS (minimalt invasiv kirurgi)-stativ. Når du placerer instrumentet i den automatiske vaskemaskine, skal det anbringes i MIS-stativet, og du skal sørge for, at skylleporten er tilsluttet, og at instrumentet er placeret, så det er muligt at skylle dræne lumen korrekt.

Følgende tabel viser de specifikke parametre, der blev anvendt til validering, og som afspejler minimumsparametre. Vaske- og skyllefaser kan udvides for at understøtte brugernes behov og krav.

Fase	Recirkulationstid (minutter:sekunder)	Temperatur	Rengørings-middeltype
Forvask	02:00	Koldt postevand 20 °C-25 °C	Ikke relevant
Enzymatisk vask	01:00	Varmt postevand 45 °C-55 °C	Enzymatisk rengøringsmiddel
Vask	02:00	Varmt postevand 66 °C	Neutral pH-rengøringsmiddel
Skyl	00:15	Varmt postevand 45 °C-55 °C	Ikke relevant
Kritisk vandskylning	01:00	Varmt DI-vand 66 °C	Ikke relevant
Varmedesinfektion	01:00-5:00	Varmt DI-vand ≥ 90 °C	Ikke relevant
Tørring*	30:00	115 °C	Ikke relevant

*Tørring blev valideret med parametrene angivet i tabellen. Andre tørretider kan bruges, forudsat at det er valideret af brugeren og resulterer i en tør enhed.

Bemærk: De temperaturer, der anvendes under vaskefaserne, skal opfylde kravene i anbefalingerne fra producenten af rengøringsmidlet, og det er brugerens ansvar at validere behandlingsmetoden.

Varmedesinfektion:

Varmedesinfektion kan være en del af den automatiske rengøringscyklus. Instrumentet kan varmedesinficeres ved temperaturer mellem 90 °C og 100 °C i ét minut eller op til fem minutter for at gøre instrumentet sikkert at håndtere.

Bemærk, at desinfektion er obligatorisk i nogle områder af verden. Der er forskellige A_0-krav i forskellige lande; f.eks. $A_0 \geq 600$ (90 °C i 1 minut) eller $A_0 \geq 3000$ (90 °C i 5 minutter). Brugeren skal overveje de relevante lokale og nationale retningslinjer, standarder eller krav fra de nationale sundhedsmyndigheder.

c. Mulighed 3 – Manuel rengøring ved hjælp af enzymatisk og pH-neutrale kemiske rengøringsmidler:

Manuel rengøringsproces:

Denne proces må kun bruges, når en automatiseret metode ikke er tilgængelig i områder, der ikke kræver desinfektion før sterilisering.

Anvisninger i forrensning (INDEN manuel rengøring):

1. Sørg for, at skylleporten er åben. Læg instrumentet i blød, så det er helt dækket, i mindst 10 minutter i det rengøringsmiddel, som er klargjort i overensstemmelse med anbefalingerne vedrørende koncentration, vandkvalitet og temperatur fra producenten. Sørg for, at lumen er helt fyldt med rengøringsopløsning.
2. Tag instrumentet op af rengøringsmiddelopløsningen.
3. Nedsænk enheden helt i en ren vask med koldt-til-varmt postevand, som ikke må overstige 40 °C. Brug en tandbørste-lignende, blød nylonbørste, og børst hele enhedens ydre overflade. Betjen låseknappen og børst de udsatte overflader. Vær særlig opmærksom på sprækker, sømme og samlinger i og omkring kæberne. Adskil de to sektioner af håndtagets fjedermekanisme til rengøring. Efter børstning kan fjedermekanismen tilsluttes igen. Aktivér alle bevægelige dele, mens instrumentet er nedsænket. Brug en 60 ml-sprøjte eller et andet instrument under tryk (foretrækkes) til at skylle det nedsænkede skaft med rent postevand, indtil den væske, der kommer ud af instrumentets distale spids, er synligt klar. Hvis der bruges en 60 ml-sprøjte, skal lumen skylles mindst 3 gange. Hvis der bruges et vandinstrument under tryk, skal der skylles i mindst 10 sekunder.

   Forsigtig: Brug ikke skuresvampe, slibende rengøringsmidler eller ståltrådsbørster, da de kan beskadige instrumentets overflader.
4. Skyl instrumentets yderside grundigt under koldt-til-varmt rindende postevand i mindst ét (1) minut. Betjen håndtaget under skylning.
5. Fyld lumen med rengøringsmiddelopløsning og nedsænk enheden i en ultralydsrenser, der indeholder frisk rengøringsmiddelopløsning og rens med ultralyd i mindst fem (5) minutter. Frekvensen skal indstilles mellem 35-40 kHz. Følg producentens anvisninger vedrørende koncentration, vandkvalitet og temperatur.
6. Tag instrumentet ud af ultralydsrenseren, og skyl det under koldt-til-varmt rindende vandhanevand i mindst ét (1) minut. Betjen alle bevægelige dele, mens du skyller instrumentet. Nedsænk enheden helt i en ren vask med koldt-til-varmt postevand, som ikke må overstige 40 °C. Brug en 60 ml-sprøjte eller et andet vandinstrument under tryk til at skylle det nedsænkede lumen med rent postevand, indtil den væske, der kommer ud af instrumentets distale spids, er synligt klar. Hvis der bruges en 60 ml-sprøjte, skal lumen skylles mindst 3 gange. Hvis der bruges et vandinstrument under tryk, skal der skylles i mindst 10 sekunder indtil vandet, der forlader lumen er synligt rent.

   Bemærk: Gentag trin 1-6, hvis vandet ikke er synligt klart.

Manuel rengøringsmetode:

1. Sørg for, at porten er åben. Nedsænk instrumentet i rengøringsmiddel, som er klargjort i overensstemmelse med anbefalingerne vedrørende koncentration, vandkvalitet og temperatur fra producenten af rengøringsmidlet, og lad det ligge i blød i mindst fem (5) minutter. Sørg for, at lumen er helt fyldt med rengøringsopløsning.
2. Tag instrumentet op af rengøringsmiddelopløsningen.
3. Nedsænk enheden helt i en ren vask med koldt-til-varmt kritisk vand, som ikke må overstige 40 °C. Bevæg og aktivér instrumentets håndtag, mens det er nedsænket. Brug en tandbørstelignende, blød børste (nylon), og rens hele instrumentets ydre overflade i mindst et minut. Betjen låseknappen og børst de udsatte overflader. Vær særlig opmærksom på sprækker, sømme og samlinger i og omkring instrumentets kæber. Adskil de to sektioner af håndtagets fjedermekanisme til rengøring. Efter børstning kan fjedermekanismen tilsluttes igen.

   Forsigtig: Brug ikke skuresvampe, slibende rengøringsmidler eller ståltrådsbørster, da de kan beskadige instrumentets overflader. Adskil de to sektioner af håndtagets fjedermekanisme til rengøring. Efter børstning kan fjedermekanismen tilsluttes igen.
4. Brug en 60 ml-sprøjte eller et andet instrument med vandtryk til at skylle lumen med koldt-til-varmt kritisk vand, indtil den væske, der kommer ud af instrumentets distale spids, er synligt klar. Hvis der bruges en 60 ml-sprøjte, skal lumen skylles mindst 3 gange. Hvis der bruges et vandinstrument under tryk, skal der skylles i mindst 10 sekunder indtil vandet, der forlader lumen er synligt rent. Instrumenter med vandtryk foretrækkes.

   Bemærk: Hvis vandet ikke er synligt klart, skal processen gentages. Start med trin 1 i anvisningerne til indledende rengøring.
5. Skyl instrumentets udvendige sider grundigt med kritisk vand i mindst et (1) minut. Betjen instrumentets håndtag under skylning.

VI. Tørring

Tør instrumentets ydre overflade med en ren, absorberende, fnugfri klud. Hvis det er relevant, skal enhedens hulrum og lumen blæses ud med ren trykluft af medicinsk kvalitet i op til 1,4 bar. Et tørrekammer, der bruger en temperatur under 140 °C, kan bruges for at eliminere muligheden for, at der er restvand tilbage i enheden.

Den beskrevne metode kan også anvendes, hvis instrumentet ikke er tørt ved afslutningen af en mekanisk proces efter at være blevet fjernet fra vaske-desinfektoren.

VII. Eftersyn og vedligeholdelse

a. Inspektion

Renhed: Sørg for, at alle overflader, slanger, huller og bevægelige dele er synligt rene og tørre, før de smøres. Hvis der er snavs eller blod til stede, skal de passende rengørings- og desinfektionsbehandlingsmuligheder anvendes. Visuel inspektion bør udføres under en godt oplyst tilstand, og en minimum af 4X forstørrelse bør anvendes til at undersøge vanskeligt synlige designtræk.

Integritet/funktionalitet: Disse instrumenter har ikke ubegrænset funktionel levetid. Alle kirurgiske instrumenter udsættes for slid, der skyldes normal brug. De skal derfor kontrolleres regelmæssigt og omhyggeligt inden hver brug. Bevis på beskadigelse og slid på en enhed kan omfatte, men er ikke begrænset til, ætsning (dvs. rust, gruber), misfarvning, store ridser, afskalning, slid og revner. Sørg for, at kæberne kan lukkes helt og åbnes gentagne gange uden overdreven kraft. I lukket tilstand skal kæberne justeres parallelt uden forskydning mellem dem. Kassér og udskift instrumentet, hvis det er beskadiget, nedbrudt eller hvis kæberne er skævt indstillet. Defekte instrumenter (dvs. instrumenter, som ikke virker eller er svære at betjene, samt instrumenter med belastningsslid, ætsning, revner eller grubedannelse osv.) øger risikoen for patienten og må derfor ikke anvendes.

b. Vedligeholdelse

Smøring kan påføres i den sidste skyllefase i en automatiseret vaske/desinfektionscyklus eller efter den manuelle rengøringsproces. Hvis det gøres manuelt, efter rengøring og før sterilisering, påfør 1-2 dråber smøremiddel på hængslerne og gnidningsoverfladerne på enhedens bevægelige dele for at sikre korrekt funktion. Du kan anvende vandopløselige eller oliebaserede smøremidler. Sørg for, at smøremidlet er mærket og godkendt til brug med kirurgisk udstyr og fugtsterilisering, og at det er biokompatibelt.

Hvis smøring udføres i en automatiseret proces, skal du bruge et vandopløseligt smøremiddel. Sørg for, at smøremidlet er mærket og godkendt til brug med kirurgisk udstyr og sterilisering med fugtig varme, og at det er biokompatibelt. Se smøremiddelproducentens instruktioner for klargøring og brug.

VIII. Sterilisering

Dampsterilisering (med fugtig varme) i en godkendt prævakuumcyklus som angivet nedenfor anbefales. Dampsterilisatoren skal være valideret i henhold til kravene i alle lokale standarder og retningslinjer, såsom EN 285, ISO 17665, eller AAMI/ANSI ST8. Sørg for at vælge en dampsterilisatorcyklus, der er designet til at fjerne luft fra porøst materiale og/eller instrumenter med lumener i overensstemmelse med producentens anvisninger. Begge præ-vakuum-fugtigvarmesteriliseringscyklusserne blev valideret ved brug af den indstillede temperatur på 132 °C og overkill-metodologi (halv-cyklus eksponeringstid) i overensstemmelse med ISO 17665-1. De fugtige varmesteriliseringsparametre, der er identificeret i tabellen, er eksempler på passende cyklusser til brug.

Klargør instrumentet til sterilisering

1. Smør instrumentet inden sterilisering.
2. Sørg for, at Luer-hætten fjernes fra skylleporten.

   ADVARSEL: Skylleporten skal være åben under rengøring og sterilisering. Hvis skylleporten ikke er åben under rengøring og sterilisering, kan rengøringsprocessen og steriliseringen være mindre effektiv, og instrumentets sterilitet kan blive kompromitteret.
3. Læg instrumentet i et godkendt, sterilt indpakningsmateriale eller steriliseringspose i henhold til hospitalets protokol og i overensstemmelse med ISO 11607-1 og alle andre lokale og/eller nationale krav vha. standardiserede indpakningsteknikker. VP Stericlin®-steriliseringsposer og Kimtech™ Kimguard™ KC600 steril barriereindpakning blev brugt til validering. Enheder skal være dobbelt indpakket eller dobbelt poset. Andre sterile barrierekonfigurationer kan bruges, hvis de er valideret af brugeren.
4. Placer den pakkede enhed i dampsterilisatoren i overensstemmelse med producentens instruktioner.
5. Fuldfør steriliseringscyklussen. De følgende dampsteriliseringsparametre er passende eksempler på cyklusser.

Geografisk placering	Sterilisator-type	Indpaknings-metode	Prækonditione-ringsimpulser (mindste antal)	Tempera-turindstilling	Cyklustid (tid ved temperatur)	Korteste tørretid
USA og andre relevante lande	Prævakuum	Indpakket/ pose	4	132 °C	4 minutter	30 minutter
Sterilisering i EU	Prævakuum	Indpakket/ pose	4	134 °C	3 eller 5 minutter	30 minutter

Bemærkninger:

1. Ovenstående tabel viser den laveste temperatur og korteste cyklustid, der er valideret til at sikre sterilitet. Instrumentet kan steriliseres med en eksponeringstid på op til 18 minutter for begge temperaturindstillinger ovenfor, når det er påkrævet for at overholde lokale regler og vejledninger.
2. Baseret på dampautoklavetolerancer kan den faktiske autoklavetemperatur overstige indstillingspunktstemperaturen med maksimalt +3 °C.
3. Instrumenter kan modstå temperaturer op til 138 °C i op til 18 minutter.

IX. Opbevaringsforhold

Steriliserede produkter skal opbevares i et tørt og rent miljø, der er beskyttet mod direkte sollys, støv og ekstrem temperatur og fugtighed. Se emballageproducentens brugsanvisning for grænser for det sterile produkts opbevaring.

X. Kemiske rengøringsmidler og -udstyr brugt til validering

Ethicon brugte følgende rengøringsmidler og udstyr under valideringen af behandlingsanbefalingerne:

Bemærk: Produktnavnene ENZOL® og CIDEZYME® er synonyme.

Automatiseret rengøring med let basiske kemiske rengøringsmidler (mulighed 1):

- Manuel indledende rengøring med ultralydsrensning (Bandelin Electronic™ Sonorex™ ultralydsbad RK 1028H) med CIDEZYME® enzymrengøringsmiddel (ASP) - koncentration 8 ml/l ved 20 °C-25 °C
- Miele™ Vaskedesinfektor G 7836 CD med MIS-stativ (E450) med vaskemiddel Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - koncentration 5 ml/l ved 55 °C

Automatisk rengøring ved hjælp af enzymatisk og pH-neutrale kemiske rengøringsmidler (mulighed 2):

- Manuel indledende rengøring med ENZOL® enzymrengøringsmiddel (ASP) - 8 ml/l ved 32 °C-39 °C
- STERIS Reliance® Genfore vaskedesinfektor
    - Rengøring med ENZOL® enzymrengøringsmiddel (ASP) under den enzymatiske fase - koncentration 8 ml/l ved 45 °C-55 °C
    - Rengøring med Prolystica® 2x Neutral pH-koncentrat-vaskemiddel under vaskefasen - koncentration 1 ml/l ved 66 °C

Manuel rengøring ved hjælp af enzymatisk og pH-neutrale kemiske rengøringsmidler (mulighed 3):

- Manuel indledende rengøring med ENZOL® enzymrengøringsmiddel (ASP) - koncentration 8 ml/l ved 32 °C-39 °C
- Ultrasonisk rengøring (Bransonic® CPXH8800H) med ENZOL® enzymrengøringsmiddel (ASP) - 8 ml/l ved 32 °C-39 °C

Fugtige varmesterilisatorer og sterile barrierematerialer:

- MMM Selectomat HP666 ved hjælp af VP Stericlin® sterilisationsposer (dobbeltpose)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 og SV-120 ved hjælp af Kimtech™ Kimguard™ KC600 Sterilization Wrap (dobbelt indpakket)

Håndtering

Der henvises til brugsanvisningen til ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips for håndtering af ABSOLOK™ EXTRA ligaturclips ved hjælp af ABSOLOK™ endoskopisk clipsapplikatoren.

Sterilitet

ABSOLOK™ clipsapplikatoren leveres ikke-steril. Se afsnittet INSTRUKTIONER TIL ENHEDSBEHANDLING for yderligere oplysninger.

Opbevaring

Opbevaringsbetingelser før sterilisering

Dette produkt kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. ABSOLOK™ endoskopisk clipsapplikator er et genanvendeligt kirurgisk instrument.

Opbevaringsbetingelser efter sterilisering

Se anvisninger for enhedsbehandling afsnit IX.

Levering

Se anvisninger for enhedsbehandling afsnit I.

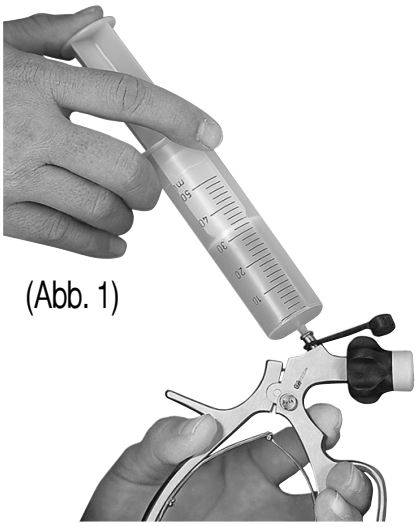
Sporbarhed

Følgende specifikke oplysninger forefindes på udstyrets emballageetiket: Katalognummer, batchkode, fremstillingsdato, producentens navn, adresse og websted samt en stregkode for unik udstyrsidentifikation med et globalt handelsvarenummer.

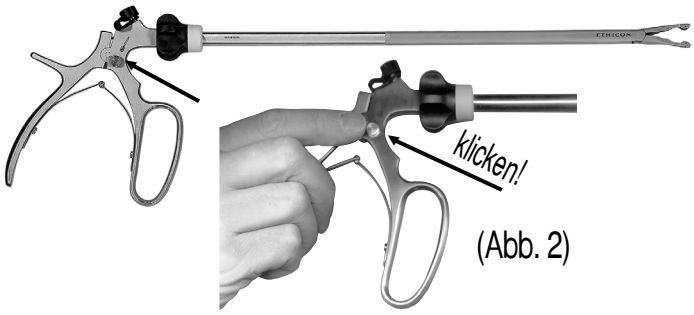
De tredjepartsvaremærker, der bruges heri, er varemærker tilhørende deres respektive ejere.

Symboler anvendt på mærkningen

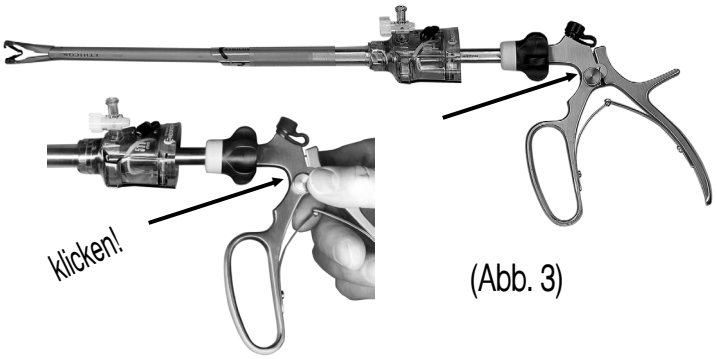
REF	Katalognummer
MD	Medicinsk udstyr
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Forsigtig
NON STERILE	Usteril
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
UDI	Unik udstyrsidentifikator
	Producent
	Emballageenhed
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning. EU: Kontakt help desk under "Anmod om papirversioner" for at få gratis papirversioner inden for 7 dage.
	Indeholder farlige stoffer



(Abb. 1)



(Abb. 2)



(Abb. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

de

Gebrauchsanweisung

ABSOLOK™ ENDOSKOPISCHER CLIP-APPLIKATOR

FÜR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS

UNSTERIL

Beschreibung

Der ABSOLOK™ ENDOSKOPISCHE CLIP-APPLIKATOR ist ein wiederverwendbares Instrument, das aus chirurgischem Edelstahl hergestellt und unsteril geliefert wird.

Das Produkt besteht aus Griff, Schaft und Instrumentenbacken. Der Griff enthält einen Verriegelungsknopf und einen mit Luer-Lock-Silikon verschlossenen Anschluss, der zum Spülen des Instruments während der Reinigung verwendet wird. Zwischen Griff und Schaft befindet sich ein Kunststoff-Wendegerät, mit dem sich der Schaft um 360° drehen lässt.

Der ABSOLOK™ ENDOSKOPISCHE CLIP-APPLIKATOR ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die in endoskopischen Verfahren geschult sind. Der medizinischen Fachkraft wird empfohlen, vor der Durchführung endoskopischer Eingriffe die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Nebenwirkungen zu konsultieren.

Indikationen / Verwendungszweck

Mit den ABSOLOK™ endoskopischen Clip-Applikatoren werden resorbierbare ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips gesetzt.

Kontraindikationen

Siehe Gebrauchsanweisung für den ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclip.

Warnhinweise

- Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion des Produkts und damit auch zu einer Gesundheitsschädigung führen. Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.
- Medizinisches Fachpersonal sollte in endoskopischen Verfahren und Techniken geschult werden, bevor es den ABSOLOK™ ENDOSKOPISCHEN CLIP-APPLIKATOR einsetzt.
- Wie bei jedem endoskopischen Clip-Verfahren sollte darauf geachtet werden, dass die Clips sicher sind. Eine unzureichende oder unsachgemäße Fixierung kann das Risiko postoperativer Komplikationen erhöhen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entfernung des Clips aus dem Magazin und Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ABSOLOK™ EXTRA LIGATURCLIPS.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es derart beschädigt ist, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nicht mehr gewährleistet ist.
- Bei allen wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten können unter normalen Bedingungen Abnutzungserscheinungen auftreten. Vor jedem Gebrauch sollte das Instrument einer Sichtprüfung unterzogen werden. Defekte Instrumente oder Instrumente mit löchrigen oder rissigen Oberflächen (die auf Korrosion hindeuten) sollten nicht verwendet werden und sollten gemäß den Standardarbeitsanweisungen des Benutzers

für die Entsorgung kontaminierter Medizinprodukte entsorgt werden. Die Verwendung eines defekten Produkts kann das Risiko von Kreuzkontamination, Beschädigung, Zersetzung oder Verschlechterung der Funktion oder von scharfen Kanten oder Spitzen erhöhen, was zu einem Versagen der Behandlung, Blutungen, Weichteilverletzungen, der Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern oder zu Infektionen führen kann.

- Das Instrument wird unsteril geliefert und muss vor der ersten und vor jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Eine einwandfreie Reinigung ist erforderlich, um die korrekte mechanische Funktion des Instruments zu gewährleisten. Eine unzureichende Reinigung oder Sterilisation kann das Risiko von Produktversagen (Beschädigung, Zersetzung oder Verschlechterung der Funktion), von Fremdkörperrückständen, Kreuzkontaminationen, Biokontaminationen, unerwarteten, unwirksamen oder gefährlichen Wechselwirkungen mit Gewebe erhöhen, was zu Infektionen oder der Übertragung von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern, einem Versagen der Behandlung mit der Notwendigkeit einer zusätzlichen Operation, einer Entzündung oder einer allergischen Reaktion führen kann. Den Abschnitt „Anweisungen zur Aufbereitung des Instruments“ für weitere Informationen beachten.

Vorsichtsmaßnahmen

Der ABSOLOK™ Clip-Applikator darf nur mit der entsprechenden Clip-Größe verwendet werden.

Der ABSOLOK™ Clip-Applikator ist für die Verwendung mit einem 5-mm-Trokar oder einem größeren Trokar mit Reduzierkappe ausgelegt. Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten oder Allergien gegen Edelstahl oder die darin enthaltenen Metalle wie Chrom und Nickel verwendet werden.

Nebenwirkungen/unerwünschte Wirkungen

Nebenwirkungen beziehen sich auf solche, die typischerweise im Zusammenhang mit einem endoskopischen Eingriff auftreten können.

Dem Arzt wird empfohlen, den Patienten vor der Durchführung eines endoskopischen Eingriffs über alle Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschten Nebenwirkungen zu informieren. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden.

Sicherheitsinformationen zu Magnetresonanztomographie (MRT) / krebserzeugenden, erbgutverändernden, reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften / endokrinen Disruptoren (ED)

Der ABSOLOK™ Clip-Applikator ist ein nicht-implantierbares Produkt und daher ist die MRT-Eignung nicht zutreffend.
Bei >0,1 % sind keine bekannten ED erzeugenden Substanzen vorhanden. Mindestens eine Komponente dieses Instruments enthält die folgende(n) als CMR 1B definierte(n) Substanz(en) in einer Konzentration über 0,1 Gew.-%:

#	Vorhandenes Material	Restrisiko
1	Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4 EC-Nr. 231-158-0	*Nach derzeitigem wissenschaftlichem Kenntnisstand verursachen Medizinprodukte aus Kobalt- oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen weder ein erhöhtes Krebsrisiko noch Fortpflanzungsschäden.*
Die Fußnote neben dem obigen Symbol auf der Verpackung verweist auf das Vorhandensein des entsprechenden Materials.		

Anwendung / Gebrauchsanweisung

Der ABSOLOK™ Clip-Applikator ist für die Verwendung mit einem 5-mm-Trokar oder einem größeren Trokar mit Reduzierkappe ausgelegt. Der CLIP-APPLIKATOR mit dem ABSOLOK™ CLIP wird durch den Trokar eingeführt. Zum Einführen des Instruments durch einen Trokar muss der kleine Knopf am Griff gedrückt werden. Dadurch können die Instrumentenbacken geschlossen werden, ohne den ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclip zu verriegeln (Abb. 2).

Informationen zur Handhabung des ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips finden Sie in der Packungsbeilage zum ABSOLOK™ Clip. Zum Einführen des Instruments durch einen Trokar muss der kleine Knopf am Griff gedrückt werden. Dadurch können die Instrumentenbacken geschlossen werden, ohne den ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclip zu verriegeln (Abb. 2).

Lassen Sie nach dem Einbringen des Clip-Applikators in das Abdomen den Griff los und die Instrumentenbacken öffnen sich. Drücken Sie nun den großen Knopf, um die Vorarretierung zu lösen (Abb. 3). Platzieren Sie den ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclip auf die zu ligierende Struktur und schließen Sie die Instrumentenbacken vollständig.

Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung des ABSOLOK™ Applikators mit dem ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclip finden Sie in der Gebrauchsanleitung des ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips.

Die Entsorgung von nicht verwendbaren Instrumenten und Verpackung hat unter Beachtung der in der jeweiligen Einrichtung geltenden Vorschriften für biologisch gefährliche Stoffe und Abfälle zu erfolgen.

Anweisungen zur Aufbereitung des Instruments

Inhaltsverzeichnis zur Aufbereitung des Instruments:

I. Lieferform
II. Vorbehandlung am Verwendungsort
III. Aufbewahrung und Transport
IV. Allgemeine Informationen zur Reinigung
V. Optionen zur Verfahrensweise bei Reinigung und Desinfektion
   a. Option 1 – Validiertes automatisiertes Verfahren mit milden alkalischen Reinigungsmitteln und thermischer Desinfektion
   b. Option 2 – Validiertes automatisiertes Verfahren mit enzymatischen und pH-neutralen Reinigungsmitteln und thermischer Desinfektion
   c. Option 3 – Validiertes manuelles Reinigungsverfahren mit enzymatischen und pH-neutralen Reinigungsmitteln
VI. Trocknen
VII. Inspektion und Wartung
   a. Inspektion
   b. Wartung
VIII. Sterilisation
IX. Lagerungsbedingungen
X. Reinigungsmittelchemikalien und Ausrüstung für die Validierung

I. Lieferform

Der ABSOLOK™ endoskopische Clip-Applikator wird unsteril geliefert. Das Instrument muss vor der ersten Verwendung und vor jeder weiteren Verwendung gemäß den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in dieser Beilage gereinigt und sterilisiert werden. Informationen zur Aufbereitung werden nach ISO 17664-1 bereitgestellt.

II. Vorbehandlung am Verwendungsort (im OP)

1. Das Instrument möglichst bald nach der Verwendung reinigen.
2. Unmittelbar nach der Verwendung sollten übermäßige Verunreinigungen am Verwendungsort entfernt werden. Dies kann mit einem feuchten, fusselfreien Einwegtuch geschehen. Das Produkt kann in Leitungswasser, sterilem oder destilliertem Wasser (siehe Definition in Abschnitt IV) eingeweicht und dann in einem für den Transport vorgesehenen Behälter abgedeckt, in ein mit Leitungswasser, sterilem oder destilliertem Wasser befeuchtetes fusselfreies Tuch gewickelt oder gemäß den Krankenhausvorschriften behandelt werden, um ein Austrocknen zu verhindern. Verschmutzte Instrumente sollten von nicht verschmutzten Instrumenten getrennt werden. Eingetrocknete Verunreinigungen können die erforderliche Zeit und den Aufwand der Aufbereitung erhöhen.

   Achtung: Zur Vermeidung von Korrosion darf zum Reinigen keine Kochsalzlösung verwendet werden. Um die Blutanhaftung am Instrument zu minimieren, dürfen zum Abwischen oder Reinigen weder Alkohol noch alkoholhaltige Produkte verwendet werden.
3. Die nachstehenden Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation befolgen.

III. Aufbewahrung und Transport

Chirurgisch verwendete Instrumente können als biologisch gefährlich angesehen werden und sollten unter Beachtung der in der jeweiligen Einrichtung geltenden Vorschriften und der örtlichen Bestimmungen sicher in einen ausgewiesenen Aufbereitungsbereich transportiert werden.

IV. Allgemeine Informationen zur Reinigung (nach dem Eingriff)

Die Reinigung sollte so bald wie möglich nach Gebrauch durchgeführt werden, vorzugsweise innerhalb einer (1) Stunde nach Gebrauch. Das Instrument wurde so konzipiert, dass es ohne Demontage gereinigt und sterilisiert werden kann. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Reinigung mit geeigneten Geräten, Chemikalien und Materialien und von qualifiziertem Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

Achtung: Die Anweisungen und Warnhinweise der Lieferanten bezüglich der verwendeten Reinigungschemikalien und -geräte beachten. Die Instrumente dürfen keinen Hypochloritlösungen ausgesetzt werden, da diese eine Korrosion beschleunigen. Keine chlor- oder chloridhaltigen Reinigungschemikalien verwenden, da diese korrodierend sind.

Der Benutzer muss die entsprechenden lokalen und nationalen Richtlinien, Normen oder Anforderungen der nationalen Gesundheitsbehörde berücksichtigen. Automatisierte (mechanische) Methoden werden bevorzugt. Unabhängig davon, welche Reinigungsmethode angewendet wird, muss das Personal stets eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen. Die Anweisungen des Herstellers der Reinigungschemikalien zur richtigen Handhabung, PSA und Verwendung des Produkts sind zu beachten.

Empfohlen werden krankenhausübliche, schaumarme, pH-neutrale bis leicht alkalische Reinigungschemikalien, die Enzyme enthalten dürfen, aber nicht müssen, und die für die Verwendung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gekennzeichnet sind. Als neutral gilt ein pH-Wert von pH 7-9,5 in der verdünnten Lösung,

und als mild alkalisch gelten Chemikalien mit einem pH-Wert von ≤ 11 in der verdünnten Gebrauchslösung. „Reinigungsmittel“ bzw. „Reinigungslösung“ wird in den restlichen Anweisungen generisch verwendet. Abschnitt X enthält die spezifischen Reinigungsmittel und Konzentrationen, die für die drei (3) Reinigungsoptionen verwendet wurden. Sicherstellen, dass die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Zeit und Wasserqualität während des gesamten Reinigungsprozesses befolgt werden.

Die chemische Qualität des während der Aufbereitung verwendeten Wassers kann die Sicherheit des Instruments beeinträchtigen. Einrichtungen sollten die empfohlenen Wasserqualitätsanforderungen für die Aufbereitung des Instruments gemäß den örtlichen und nationalen Richtlinien, den Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels und dieser Gebrauchsanweisung verwenden. Destilliertes Wasser wird für die Endspülung, die thermische Desinfektion und die Sterilisation der Instrumente mit feuchter Hitze empfohlen. Für die Zwecke dieser Gebrauchsanweisung wird destilliertes Wasser als solches Wasser definiert, das aus einem Behandlungsverfahren, welches Deionisierung (DI), Umkehrosmose (UO) oder Destillation umfassen kann, hervorgeht und einen Bakteriengehalt von < 10 KBE/ml sowie einen Endotoxingehalt von < 10 EU/ml aufweist.

Die folgenden Materialien und Geräte sollten für alle manuellen Prozesse zur Reinigung oder Vorreinigung zur Verfügung stehen: Leitungswasser, Reinigungslösung, Behälter, Druckwasserstrahl, 60-ml-Spritze, Bürste mit weichen Borsten (in Form einer Zahnbürste) und ein Ultraschallgerät.

WARNHINWEIS: Die Spülöffnung muss während der Reinigung und Sterilisation geöffnet sein. Wenn die Spülöffnung während der Reinigung und Sterilisation nicht geöffnet ist, sind Reinigungsverfahren und Sterilisation möglicherweise weniger effektiv und die Sterilität des Instruments kann beeinträchtigt werden.

V. Validierte Optionen zur Verfahrensweise bei Reinigung und Desinfektion:

Im folgenden Abschnitt werden drei (3) Beispiele für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren genannt, die validiert wurden, einschließlich spezifischer Chemikalien und Konzentrationen, und die für den internationalen Einsatz geeignet sind. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sich über die jeweiligen betrieblichen, lokalen und nationalen Anforderungen zu informieren, wenn er ein geeignetes Verfahren für die Validierung und Anwendung auswählt.

a. Option 1 – Automatisiertes Verfahren mit milden alkalischen Reinigungsmitteln und thermischer Desinfektion:

Vorreinigung (vor der automatisierten Reinigung):

1. Überprüfen, ob der Spülanschluss offen ist. Das Instrument vollständig in Leitungswasser, das 40 °C nicht überschreiten darf, eintauchen. Sicherstellen, dass das Lumen vollständig mit Reinigungslösung gefüllt ist. Mit einer zahnbürstenähnlichen Bürste mit weichen Borsten die gesamte Außenfläche des Instruments mindestens 30 Sekunden lang abbürsten. Betätigen Sie den Sperrknopf und bürsten Sie die freiliegenden Oberflächen ab. Insbesondere auf Spalten, Schweißnähte und Gelenke in bzw. um die Backen achten. Trennen Sie die beiden Abschnitte des Grifffedermechanismus zur Reinigung. Nach dem Abbürsten kann der Federmechanismus wieder angeschlossen werden. Alle beweglichen Teile betätigen, während das Instrument eingetaucht ist.

   Achtung: Keine Scheuerschwämme, Scheuermittel oder Stahldrahtbürsten verwenden, da diese die Oberflächen des Instruments beschädigen können.
2. Einen auf 1,5-2,0 bar eingestellten Druckwasserstrahl verwenden, um das Lumen mindestens 10 Sekunden lang zu spülen oder bis das aus dem Lumen austretende Wasser klar ist.
3. Das Lumen mit der Reinigungslösung füllen und in ein Ultraschallreinigungsgerät, das frische Reinigungslösung enthält, eintauchen und mindestens fünf (5) Minuten lang im Ultraschallbad behandeln. Die Frequenz sollte zwischen 35 kHz bis 40 kHz eingestellt werden. Die Herstelleranweisungen hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität und Temperatur befolgen.
4. Das Instrument aus dem Ultraschallgerät nehmen und es in Leitungswasser eintauchen. Einen auf 1,5-2,0 bar eingestellten Druckwasserstrahl verwenden, um das Lumen mindestens 10 Sekunden lang zu spülen, bis das aus dem Lumen austretende Wasser klar ist.

   Hinweis: Wenn das Wasser nicht sichtbar klar ist, die Schritte 1-4 wiederholen.

Verfahren der automatisierten Reinigung:

Nach dem Vorreinigungsschritt muss das Produkt in einem validierten automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät unter Verwendung eines geeigneten MIS-Racks (minimal invasive surgical, minimalinvasive Chirurgie) gemäß ISO 15883 oder einer gleichwertigen lokalen oder nationalen Norm mit einem typischen Instrumentenzyklus gereinigt/desinfiziert werden, der dem folgenden validierten Zyklus entspricht. Wenn Sie das Instrument in den Waschautomaten legen, stellen

Sie es in ein MIS-Rack und achten Sie darauf, dass der Spülanschluss angeschlossen ist und das Instrument so positioniert ist, dass das Lumen ordnungsgemäß gespült und entleert werden kann.

In der folgenden Tabelle sind die spezifischen Parameter aufgeführt, die für die Validierung verwendet wurden und die Mindestparameter widerspiegeln. Die Wasch- und Spülphasen können je nach den Bedürfnissen und Anforderungen der Benutzer verlängert werden.

Phase	Zyklusdauer (Minuten:Sekunden)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp
Vorwaschen	02:00	Kaltes Leitungswasser 10 °C – 25 °C	-
Waschen	05:00	Heißes Leitungswasser 55 °C – 60 °C	Mildes alkalisches Reinigungsmittel
Spülung 1	03:00	Kaltes DI-Wasser 10 °C – 25 °C	-
Spülung 2	02:00	Kaltes DI-Wasser 10 °C – 25 °C	-
Thermische Desinfektion	01:00-5:00	Heißes DI-Wasser ≥90 °C	-
Trocknen*	30:00	115 °C	-

*Die Trocknung wurde mit den in der Tabelle angegebenen Parametern validiert. Es können auch andere Trocknungszeiten verwendet werden, sofern sie vom Benutzer validiert werden und zu einem trockenen Instrument führen.

Hinweis: Während der Waschphase verwendete Temperaturen sollten den Anforderungen des Reinigungsmittelherstellers entsprechen und es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Aufbereitungsmethode zu validieren.

Thermische Desinfektion:

Die thermische Desinfektion sollte Bestandteil des automatischen Reinigungs-/Desinfektionszyklus sein. Um das Instrument sicher für die Handhabung zu machen, kann es bei Temperaturen zwischen 90 °C und 100 °C für eine (1) Minute bis zu fünf (5) Minuten thermisch desinfiziert werden.

Es ist zu beachten, dass die Desinfektion in manchen Regionen obligatorisch ist. In verschiedenen Ländern gibt es unterschiedliche A_0-Anforderungen, z. B. $A_0 \geq 600$ (90 °C für 1 Minute) oder $A_0 \geq 3000$ (90 °C für 5 Minuten). Der Benutzer muss die entsprechenden lokalen und nationalen Richtlinien, Normen oder Anforderungen der nationalen Gesundheitsbehörde berücksichtigen.

b. Option 2 – Automatisiertes Verfahren mit enzymatischen und pH-neutralen Reinigungsmitteln und thermischer Desinfektion:

Vorreinigung vor der automatisierten Reinigung:

1. Überprüfen, ob der Spülanschluss offen ist. Das Instrument mindestens 10 Minuten lang in eine Reinigungslösung, die hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität und Temperatur gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vorbereitet wurde, eintauchen. Sicherstellen, dass das Lumen vollständig mit Reinigungslösung gefüllt ist.
2. Das Instrument aus dem Reinigungsmittel entfernen.
3. Das Instrument in ein sauberes Waschbecken mit kaltem bis warmem Leitungswasser tauchen, maximal 40 °C. Mit einer zahnbürstenähnlichen (Nylon-)Bürste mit weichen Borsten alle Außenflächen des Instruments abbürsten. Betätigen Sie den Sperrknopf und bürsten Sie die freiliegenden Oberflächen ab. Insbesondere auf Spalten, Schweißnähte und Gelenke in bzw. um die Backen achten. Trennen Sie die beiden Abschnitte des Grifffedermechanismus zur Reinigung. Nach dem Abbürsten kann der Federmechanismus wieder angeschlossen werden. Alle beweglichen Teile betätigen, während das Instrument eingetaucht ist. Eine 60-ml-Spritze oder ein anderes druckbeaufschlagtes Gerät (bevorzugt) verwenden, um das Lumen zu spülen, während es in sauberes Leitungswasser eingetaucht ist, bis die aus der distalen Spitze des Instruments austretende Flüssigkeit sichtbar klar ist. Bei Verwendung einer 60-ml-Spritze muss das Lumen mindestens dreimal (3) gespült werden. Bei Verwendung eines druckbeaufschlagten Geräts muss mindestens 10 Sekunden lang gespült werden.

   Achtung: Keine Scheuerschwämme, Scheuermittel oder Stahldrahtbürsten verwenden, da diese die Oberflächen des Instruments beschädigen können.
4. Die Außenfläche des Instruments mindestens eine (1) Minute lang gründlich unter kaltem bis warmem fließendem Leitungswasser spülen. Während des Spülens den Griff betätigen.
5. Das Lumen mit der Reinigungslösung füllen und in ein Ultraschallreinigungsgerät, das frische Reinigungslösung enthält, vollständig eintauchen und mindestens fünf (5) Minuten lang im Ultraschallbad behandeln. Die Frequenz sollte zwischen 35 kHz bis 40 kHz eingestellt werden. Die Herstelleranweisungen hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität und Temperatur befolgen.

6. Das Instrument aus dem Ultraschallreinigungsgerät entnehmen und mindestens eine (1) Minute lang gründlich unter kaltem bis warmem fließendem Leitungswasser spülen. Während des Spülens des Instruments alle beweglichen Teile betätigen. Das Instrument in ein sauberes Waschbecken mit kaltem bis warmem Leitungswasser tauchen, maximal 40 °C. Eine 60-ml-Spritze oder ein anderes druckbeaufschlagtes Gerät verwenden, um das Lumen zu spülen, während es in sauberes Leitungswasser eingetaucht ist, bis die aus der distalen Spitze des Instruments austretende Flüssigkeit sichtbar klar ist. Bei Verwendung einer 60-ml-Spritze muss das Lumen mindestens dreimal (3) gespült werden. Bei Verwendung eines druckbeaufschlagten Geräts muss mindestens 10 Sekunden lang gespült werden, bis das aus dem Lumen austretende Wasser klar ist.

   Hinweis: Wenn das Wasser nicht sichtbar klar ist, die Schritte 1-6 wiederholen.

Verfahren der automatisierten Reinigung:

Nach der Vorreinigung muss das Instrument in einem validierten automatischen Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das ISO 15883, dem FDA-Leitfaden für Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten oder gleichwertigen lokalen oder nationalen Normen oder Anforderungen entspricht, gereinigt/desinfiziert werden, wobei ein typischer Instrumentenzyklus verwendet wird, der dem folgenden validierten Zyklus entspricht. Die Instrumente können in einen normalen Waschkorb gelegt werden, vorzugsweise in einem Winkel, der eine gute Entleerung des Lumens ermöglicht. Die Instrumente können auch in ein MIS-Rack (minimal invasive surgical, minimalinvasive Chirurgie) eingesetzt werden. Darauf achten, dass der Spülanschluss angeschlossen ist und dass das Instrument so positioniert ist, dass das Lumen ordnungsgemäß gespült und entleert werden kann.

In der folgenden Tabelle sind die spezifischen Parameter aufgeführt, die für die Validierung verwendet wurden und die Mindestparameter widerspiegeln. Die Wasch- und Spülphasen können je nach den Bedürfnissen und Anforderungen der Benutzer verlängert werden.

Phase	Zyklusdauer (**Minuten:Sekunden**)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp
Vorwaschen	02:00	Kaltes Leitungswasser 20 °C – 25 °C	-
Enzymatisches Waschen	01:00	Heißes Leitungswasser 45 °C – 55 °C	Enzymreinigungsmittel
Waschen	02:00	Heißes Leitungswasser 66 °C	pH-neutrales Reinigungsmittel
Spülen	00:15	Heißes Leitungswasser 45 °C – 55 °C	-
Spülung mit destilliertem Wasser	01:00	Heißes DI-Wasser 66 °C	-
Thermische Desinfektion	01:00-5:00	Heißes DI-Wasser ≥90 °C	-
Trocknen*	30:00	115 °C	-

*Die Trocknung wurde mit den in der Tabelle angegebenen Parametern validiert. Es können auch andere Trocknungszeiten verwendet werden, sofern sie vom Benutzer validiert werden und zu einem trockenen Instrument führen.

Hinweis: Während der Waschphase verwendete Temperaturen sollten den Anforderungen des Reinigungsmittelherstellers entsprechen und es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Aufbereitungsmethode zu validieren.

Thermische Desinfektion:

Die thermische Desinfektion sollte Bestandteil des automatischen Reinigungszyklus sein. Um das Instrument sicherer für die Handhabung zu machen, kann es bei Temperaturen zwischen 90 °C und 100 °C für eine (1) Minute bis zu fünf (5) Minuten thermisch desinfiziert werden.

Es ist zu beachten, dass die Desinfektion in manchen Regionen obligatorisch ist. In verschiedenen Ländern gibt es unterschiedliche A_0-Anforderungen, z. B. $A_0 \geq 600$ (90 °C für 1 Minute) oder $A_0 \geq 3000$ (90 °C für 5 Minuten). Der Benutzer muss die entsprechenden lokalen und nationalen Richtlinien, Normen oder Anforderungen der nationalen Gesundheitsbehörde berücksichtigen.

c. Option 3 – Manuelles Reinigungsverfahren mit enzymatischen und pH-neutralen Reinigungsmitteln:

Manuelles Reinigungsverfahren:

Dieses Verfahren darf nur angewendet werden, wenn in Regionen, in denen eine Desinfektion vor der Sterilisation nicht erforderlich ist, keine automatische Methode zur Verfügung steht.

Anweisungen zur Vorreinigung (VOR der manuellen Reinigung)

1. Überprüfen, ob der Spülanschluss offen ist. Das Instrument mindestens 10 Minuten lang in eine Reinigungslösung, die hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität und Temperatur gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vorbereitet wurde, eintauchen. Sicherstellen, dass das Lumen vollständig mit Reinigungslösung gefüllt ist.
2. Das Instrument aus dem Reinigungsmittel entfernen.
3. Das Instrument in ein sauberes Waschbecken mit kaltem bis warmem Leitungswasser tauchen, maximal 40 °C. Mit einer zahnbürstenähnlichen (Nylon-)Bürste mit weichen Borsten alle Außenflächen des Instruments abbürsten. Betätigen Sie den Sperrknopf und bürsten Sie die freiliegenden Oberflächen ab. Insbesondere auf Spalten, Schweißnähte und Gelenke in bzw. um die Backen achten. Trennen Sie die beiden Abschnitte des Grifffedermechanismus zur Reinigung. Nach dem Abbürsten kann der Federmechanismus wieder angeschlossen werden. Alle beweglichen Teile betätigen, während das Instrument eingetaucht ist. Eine 60-ml-Spritze oder ein anderes druckbeaufschlagtes Gerät (bevorzugt) verwenden, um das Lumen zu spülen, während es in sauberes Leitungswasser eingetaucht ist, bis die aus der distalen Spitze des Instruments austretende Flüssigkeit sichtbar klar ist. Bei Verwendung einer 60-ml-Spritze muss das Lumen mindestens dreimal (3) gespült werden. Bei Verwendung eines druckbeaufschlagten Geräts muss mindestens 10 Sekunden lang gespült werden.

   Achtung: Keine Scheuerschwämme, Scheuermittel oder Stahldrahtbürsten verwenden, da diese die Oberflächen des Instruments beschädigen können.
4. Die Außenfläche des Instruments mindestens eine (1) Minute lang gründlich unter kaltem bis warmem fließendem Leitungswasser spülen. Während des Spülens den Griff betätigen.
5. Das Lumen mit der Reinigungslösung füllen und in ein Ultraschallreinigungsgerät, das frische Reinigungslösung enthält, vollständig eintauchen und mindestens fünf (5) Minuten lang im Ultraschallbad behandeln. Die Frequenz sollte zwischen 35 kHz bis 40 kHz eingestellt werden. Die Herstelleranweisungen hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität und Temperatur befolgen.
6. Das Instrument aus dem Ultraschallreinigungsgerät entnehmen und mindestens eine (1) Minute lang gründlich unter kaltem bis warmem fließendem Leitungswasser spülen. Während des Spülens des Instruments alle beweglichen Teile betätigen. Das Instrument in ein sauberes Waschbecken mit kaltem bis warmem Leitungswasser tauchen, maximal 40 °C. Eine 60-ml-Spritze oder ein anderes druckbeaufschlagtes Gerät verwenden, um das Lumen zu spülen, während es in sauberes Leitungswasser eingetaucht ist, bis die aus der distalen Spitze des Instruments austretende Flüssigkeit sichtbar klar ist. Bei Verwendung einer 60-ml-Spritze muss das Lumen mindestens dreimal (3) gespült werden. Bei Verwendung eines druckbeaufschlagten Geräts muss mindestens 10 Sekunden lang gespült werden, bis das aus dem Lumen austretende Wasser klar ist.

   Hinweis: Wenn das Wasser nicht sichtbar klar ist, die Schritte 1-6 wiederholen.

Manuelle Reinigungsmethode:

1. Sicherstellen, dass der Anschluss offen ist. Das Instrument mindestens fünf (5) Minuten lang in eine Reinigungslösung, die hinsichtlich Konzentration, Wasserqualität und Temperatur gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers vorbereitet wurde, eintauchen. Sicherstellen, dass das Lumen vollständig mit Reinigungslösung gefüllt ist.
2. Das Instrument aus dem Reinigungsmittel entfernen.
3. Das Instrument in ein sauberes Waschbecken mit kaltem bis warmem destilliertem Wasser tauchen, maximal 40 °C. Während das Instrument eingetaucht ist, den Instrumentengriff betätigen. Die gesamten Außenflächen des Instruments mindestens eine Minute lang mit einer zahnbürstenähnlichen Bürste mit weichen Borsten (Nylon) reinigen. Betätigen Sie den Sperrknopf und bürsten Sie die freiliegenden Oberflächen ab. Insbesondere auf Spalten, Schweißnähte und Gelenke im Bereich der Backen des Instruments achten. Trennen Sie die beiden Abschnitte des Grifffedermechanismus zur Reinigung. Nach dem Abbürsten kann der Federmechanismus wieder angeschlossen werden.

   Achtung: Keine Scheuerschwämme, Scheuermittel oder Stahldrahtbürsten verwenden, da diese die Oberflächen des Instruments beschädigen können. Trennen Sie die beiden Abschnitte des Grifffedermechanismus zur Reinigung. Nach dem Abbürsten kann der Federmechanismus wieder angeschlossen werden.
4. Eine 60-ml-Spritze oder eine andere Druckvorrichtung verwenden, um das Lumen mit kaltem bis warmem, kritischem Wasser zu spülen, bis das Wasser, das aus der distalen Spitze des Geräts austritt, sichtbar klar ist. Bei Verwendung einer 60-ml-Spritze muss das Lumen mindestens dreimal (3) gespült werden. Bei Verwendung eines druckbeaufschlagten Geräts

muss mindestens 10 Sekunden lang gespült werden, bis das aus dem Lumen austretende Wasser klar ist. Bevorzugt werden Geräte mit Druckwasser.

Hinweis: Wenn das Wasser nicht sichtbar klar ist, das Verfahren beginnend mit Schritt 1 der Anweisungen zur Vorreinigung wiederholen.

5. Die Außenseite des Instruments mindestens eine (1) Minute lang gründlich mit klarem Wasser abspülen. Während des Spülens den Instrumentengriff betätigen.

VI. Trocknen

Die Außenflächen des Instruments mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch trocknen. Die Hohlräume und das Lumen des Instruments müsen mit sauberer, medizinischer Druckluft bis zu 1,4 bar ausgeblasen werden. Es kann eine Trockenkammer mit einer Temperatur unter 140 °C verwendet werden, um die Möglichkeit auszuschließen, dass Restwasser im Instrument verbleibt.

Die beschriebene Methode kann auch angewendet werden, wenn das Instrument am Ende eines mechanischen Prozesses nach der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht trocken ist.

VII. Inspektion und Wartung

a. Inspektion

Sauberkeit: Sicherstellen, dass alle Oberflächen, Röhren, Löcher und beweglichen Teile sichtbar sauber und trocken sind, bevor sie geschmiert werden. Wenn Verunreinigungen oder Blut vorhanden sind, müssen die entsprechenden Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angewendet werden. Die Sichtprüfung sollte bei guter Beleuchtung und mindestens 4-facher Vergrößerung durchgeführt werden, um schwer sichtbare Konstruktionselemente zu untersuchen.

Integrität/Funktionalität: Diese Instrumente haben keine unbegrenzte Lebensdauer. Alle chirurgischen Instrumente unterliegen durch die normale Beanspruchung einem gewissen Verschleiß. Daher müssen sie vor jeder Verwendung einer regelmäßigen und genauen Sichtprüfung unterzogen werden. Anzeichen für Schäden und Abnutzung an einem Instrument können unter anderem Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, Abnutzung und Risse sein. Sicherstellen, dass sich die Backen ohne übermäßigen Kraftaufwand wiederholt vollständig schließen und öffnen lassen. In geschlossenem Zustand müssen die Backen parallel und ohne Versatz zueinander ausgerichtet sein. Bei Beschädigung, Verschleiß oder Fehlausrichtung der Backen das Instrument entsorgen und ersetzen. Defekte Instrumente (Instrumente mit Fehlfunktion, Schwergängigkeit, Beanspruchung, allgemeiner Korrosion, Spannungsriss- oder Lochkorrosion usw.) stellen ein erhöhtes Risiko für den Patienten dar und dürfen daher nicht eingesetzt werden.

b. Wartung

Das Schmiermittel kann bei einem manuellem Prozess nach der Reinigung oder während der letzten Spülphase eines automatisierten Prozesses aufgetragen werden. Bei manueller Vorgehensweise, nach der Reinigung und vor der Sterilisation die Scharniere und Reibflächen von beweglichen Teilen des Instruments mit 1-2 Tropfen Schmiermittel schmieren, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Es können wasserlösliche oder ölbasierte Schmiermittel verwendet werden. Sicherstellen, dass das Schmiermittel gekennzeichnet und für die Verwendung mit chirurgischen Geräten und die Sterilisation mit feuchter Hitze zugelassen ist und dass es biokompatibel ist.

Wenn die Schmierung in einem automatisierten Prozess erfolgt, ein wasserlösliches Schmiermittel verwenden. Sicherstellen, dass das Schmiermittel gekennzeichnet und für die Verwendung mit chirurgischen Geräten und die Sterilisation mit feuchter Hitze zugelassen ist und dass es biokompatibel ist. Die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zur Vorbereitung und Verwendung beachten.

VIII. Sterilisation

Die Sterilisation mit Dampf (feuchte Hitze) wird in dem u. g. zugelassenen Vorvakuumzyklus empfohlen. Der Dampfsterilisator muss nach den Anforderungen lokaler Normen und Richtlinien wie EN 285, ISO 17665 oder AAMI/ANSI ST8 validiert werden. Darauf achten, dass der Dampfsterilisator-Zyklus so gewählt wird, dass er Luft aus porösem Sterilisiergut und/oder Instrumenten mit Lumen gemäß den Herstelleranweisungen entfernt. Beide Sterilisationszyklen mit feuchter Hitze vor dem Vakuum wurden unter Verwendung der Solltemperatur von 132 °C und der Overkill-Methode (Einwirkzeit von der Dauer eines halben Zyklus) nach ISO 17665-1 validiert. Die in der Tabelle angegebenen Parameter für die Sterilisation mit feuchter Hitze sind Beispiele für geeignete Zyklen, die verwendet werden können.

Vorbereitung des Instruments für die Sterilisation

1. Das Instrument vor der Sterilisation schmieren.
2. Sicherstellen, dass die Luer-Kappe vom Spülanschluss entfernt ist.

   WARNHINWEIS: Die Spülöffnung muss während der Reinigung und Sterilisation geöffnet sein. Wenn die Spülöffnung während der Reinigung und Sterilisation nicht geöffnet ist, sind Reinigungsverfahren und Sterilisation möglicherweise weniger effektiv und die Sterilität des Instruments kann beeinträchtigt werden.
3. Das Instrument gemäß Krankenhausprotokoll und gemäß ISO 11607-1 und allen anderen lokalen und/oder nationalen Anforderungen unter Anwendung standardisierter Verpackungstechniken in ein zugelassenes steriles Barrierematerial oder in einen Sterilisationsbeutel legen.

VP Stericlin® Sterilisationsbeutel und Kimtech™ Kimguard™ KC600 steriles Barrieremateriał wurden zur Validierung verwendet. Die Instrumente sollten doppelt umhüllt oder doppelt verpackt sein. Andere Konfigurationen der Sterilbarriere können verwendet werden, wenn sie vom Benutzer validiert wurden.

4. Das verpackte Instrument gemäß den Anweisungen des Herstellers in den Dampfsterilisator legen.
5. Den Sterilisationszyklus vollständig durchführen. Die folgenden Parameter für die Sterilisation mit Dampf sind Beispiele für Zyklen, die für die Anwendung geeignet sind.

Geographischer Standort	Sterilisatortyp	Umhüllungsmethode	Vorbehandlungsimpulse (Mindestanzahl)	Temperatursollwert	Zykluszeit (Zeit bei Temperatur)	Mindesttrockenzeit
USA und andere zutreffende Länder	Vorvakuum	Verpackt/ Beutel	4	132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Sterilisation in der EU	Vorvakuum	Verpackt/ Beutel	4	134 °C	3 oder 5 Minuten	30 Minuten

Hinweise:

1. Die obige Tabelle gibt die Mindesttemperatur und -zykluszeit an, die zur Gewährleistung der Sterilität validiert wurde. Das Instrument kann bei den beiden obigen Temperatureinstellungen mit einer Einwirkzeit von bis zu 18 Minuten sterilisiert werden, wenn dies gemäß lokalen Normen und Richtlinien zutreffend ist.
2. Aufgrund der Toleranzen des Dampfautoklaven können die tatsächlichen Sterilisationstemperaturen die Solltemperatur um maximal +3 °C überschreiten.
3. Die Instrumente können Temperaturen von bis zu 138 °C für bis zu 18 Minuten standhalten.

IX. Lagerungsbedingungen

Sterilisierte Produkte müssen in einer trockenen, sauberen Umgebung gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung, Staub sowie extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit geschützt werden. Informationen zu Einschränkungen hinsichtlich der Lagerung von sterilen Produkten sind der Gebrauchsanweisung des Verpackungsherstellers zu entnehmen.

X. Reinigungsmittelchemikalien und Ausrüstung für die Validierung

Ethicon hat bei der Validierung der Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel und Geräte verwendet.

Hinweis: Die Produktnamen ENZOL® und CIDEZYME® sind synonym.

Automatisierte Reinigung mit milden alkalischen Reinigungsmitteln (Option 1):

- Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall (Bandelin Electronic™ Sonorex™ Ultraschallbad RK 1028H) mit CIDEZYME® Enzymreinigungsmittel (ASP) – Konzentration 8 ml/l bei 20 °C – 25 °C
- Miele™ Reinigungs- und Desinfektionsgerät G 7836 CD mit MIS Rack (E450) mit Reinigungsmittel Dr. Weigert neodisher® MediClean forte – Konzentration 5 ml/l bei 55 °C

Automatisierte Reinigung mit enzymatischen und pH-neutralen Reinigungsmitteln (Option 2):

- Manuelle Vorreinigung mit ENZOL® Enzymreinigungsmittel (ASP) – 8 ml/l bei 32 °C – 39 °C
- STERIS Reliance® Genfore Reinigungs-/Desinfektionsgerät
  - Reinigung mit ENZOL® Enzymreinigungsmittel (ASP) während der enzymatischen Phase – Konzentration 8 ml/l bei 45 °C – 55 °C
  - Reinigung mit Prolystica® 2x pH-neutrales Reinigungskonzentrat während der Waschphase – Konzentration 1 ml/l bei 66 °C

Manuelle Reinigung mit enzymatischen und pH-neutralen Reinigungsmitteln (Option 3):

- Manuelle Vorreinigung mit ENZOL® Enzymreinigungsmittel (ASP) – Konzentration 8 ml/l bei 32 °C - 39 °C
- Ultraschallreinigung (Bransonic® CPXH8800H) mit ENZOL® Enzymreinigungsmittel (ASP) – Konzentration 8 ml/l bei 32 °C - 39 °C

Sterilisatoren mit feuchter Hitze und sterile Barrieremateriałien:

- MMM Selectomat HP666 unter Verwendung von VP Stericlin® Sterilisationsbeuteln (Doppelbeuteln)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 und SV-120 unter Verwendung von Kimtech™ Kimguard™ KC600 Sterilisationsmaterial (doppelt verpackt)

Handhabung

Informationen zur Verwendung des ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips mit dem ABSOLOK™ endoskopischen Clip-Applikator finden Sie in der Gebrauchsanleitung des ABSOLOK™ EXTRA Ligaturclips.

Sterilität

Der ABSOLOK™ Clip-Applikator wird unsteril geliefert. Den Abschnitt „ANWEISUNGEN ZUR AUFBREITUNG DES INSTRUMENTS“ für weitere Informationen beachten.

Lagerung

Lagerungsbedingungen vor der Sterilisation

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Der ABSOLOK™ endoskopische Clip-Applikator ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument.

Lagerungsbedingungen nach der Sterilisation

Siehe „Anweisungen zur Aufbereitung des Instruments“, Abschnitt IX.

Lieferform

Siehe „Anweisungen zur Aufbereitung des Instruments“, Abschnitt I.

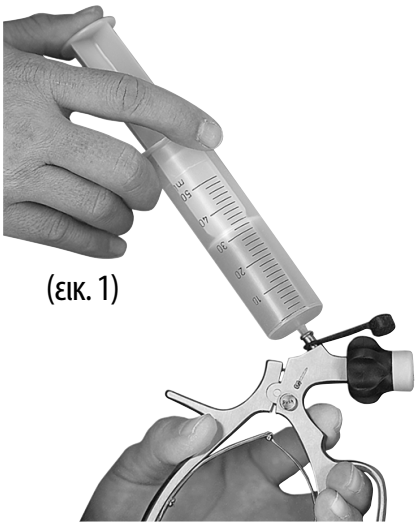
Rückverfolgbarkeit

Die folgenden spezifischen Informationen sind auf dem Verpackungsetikett des Produkts angegeben: Katalognummer, Chargenbezeichnung und Herstellungsdatum, Name, Adresse und Website des Herstellers sowie ein Barcode zur einmaligen Produktkennung mit den Informationen zur Global Trade Item Number.

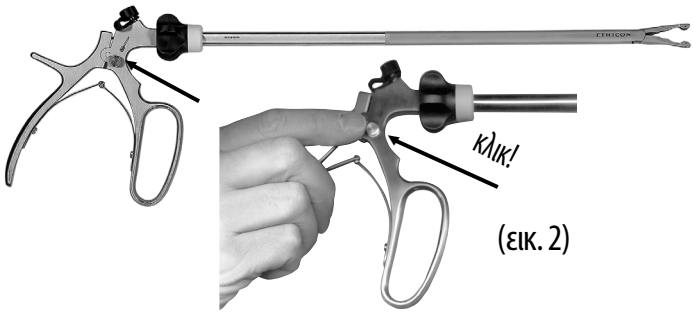
Die hier verwendeten Marken Dritter sind die Marken der jeweiligen Eigentümer.

Etikettensymbole

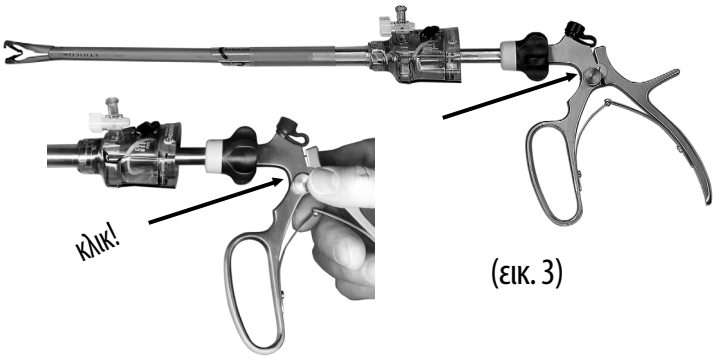
REF	Katalognummer
MD	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
NON STERILE	Unsteril
LOT	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
UDI	Einmalige Produktkennung
	Hersteller
	Verpackungseinheit
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich bei Bedarf telefonisch an den Helpdesk, um kostenlos eine Kopie in Papierform innerhalb von 7 Tagen zu erhalten.
	Enthält Gefahrstoffe



(εικ. 1)



(εικ. 2)



(εικ. 3)

2023-07-04 15:28:10

Αυτό το έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσης. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε εκ νέου για να διασφαλίσετε τη χρήση της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης (IFU) (διατίθενται στη διεύθυνση www.e-ifu.com).
Ο χρήστης οφείλει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιεί τις πιο ενημερωμένες οδηγίες χρήσης (IFU).

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

el

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΚΛΙΠ ABSOLOK™

ΓΙΑ ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ABSOLOK™ EXTRA

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Περιγραφή

Το ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΚΛΙΠ ABSOLOK™ είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο όργανο που κατασκευάζεται από χειρουργικό ανοξείδωτο χάλυβα και παρέχεται μη αποστειρωμένο.

Η συσκευή αποτελείται από λαβή, άξονα και σιαγόνες οργάνου. Η λαβή περιέχει ένα κουμπί ασφάλισης και μια θύρα σιλικόνης με κάλυμμα Luer Lock, η οποία χρησιμοποιείται για την έκπλυση του οργάνου κατά τον καθαρισμό. Μεταξύ της λαβής και του άξονα υπάρχει ένας πλαστικός πυργίσκος που επιτρέπει την περιστροφή του άξονα κατά 360°.

Το ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΚΛΙΠ ABSOLOK™ προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας που είναι εκπαιδευμένοι στις ενδοσκοπικές διαδικασίες. Οι επαγγελματίες υγείας συνιστάται να συμβουλευτούν την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τεχνικές, επιπλοκές και ανεπιθύμητες αντιδράσεις πριν από την πραγματοποίηση ενδοσκοπικών διαδικασιών.

Ενδείξεις / Προοριζόμενη χρήση

Τα ενδοσκοπικά συρραπτικά κλιπ ABSOLOK™ χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή απορροφήσιμων κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA.

Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA.

Προειδοποιήσεις

- Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών δύναται να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος και θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στις ενδοσκοπικές διαδικασίες και τεχνικές πριν από τη χρήση του ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ ΚΛΙΠ ABSOLOK™.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικά κλιπ, θα πρέπει να φροντίζετε τα κλιπ να έχουν στερεωθεί με ασφάλεια. Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη καθήλωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ABSOLOK™ EXTRA για τη σωστή αφαίρεση του κλιπ από την κασέτα και την εφαρμογή του.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά σε βαθμό που να μην είναι πλέον εγγυημένη η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του εργαλείου. Ελαττωματικά εργαλεία ή εργαλεία των οποίων οι επιφάνειες έχουν βαθουλώματα ή έχουν ρωγμές (που υποδηλώνουν διάβρωση) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, ενώ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εκάστοτε τυπικές διαδικασίες λειτουργίας που ισχύουν για την απόρριψη μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η χρήση ελαττωματικού προϊόντος

μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης, βλάβης, φθοράς ή υποβάθμισης της λειτουργίας ή αιχμηρών άκρων ή σημείων, που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της θεραπείας, αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων, μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών ή λοίμωξη.

- Το εργαλείο παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την αρχική χρήση και πριν από κάθε χρήση. Ο σχολαστικός καθαρισμός είναι απαραίτητος για να διασφαλιστεί η ορθή μηχανική λειτουργία του εργαλείου. Ο ανεπαρκής καθαρισμός ή η ανεπαρκής αποστείρωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο δυσλειτουργίας του προϊόντος (βλάβη, υποβάθμιση ή επιδείνωση δυσλειτουργίας), υπολείμματα ξένου σώματος, διασταυρούμενη μόλυνση, βιομόλυνση, απροσδόκητη, αναποτελεσματική ή επικίνδυνη αλληλεπίδραση με ιστό, ακατάλληλη αποστείρωση και έκθεση των αεραγωγών ή των ιστών σε ξένα χημικά ή βιολογικά υλικά, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών, αποτυχία της θεραπείας που θα οδηγήσει σε πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, φλεγμονή ή άλλη μη προβλεπόμενη ιστική αντίδραση. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την ενότητα Οδηγίες για την επεξεργασία του προϊόντος.

Προφυλάξεις

Το συρραπτικό κλιπ ABSOLOK™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το αντίστοιχο μέγεθος κλιπ.

Το συρραπτικό κλιπ ABSOLOK™ έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται με τροκάρ 5 mm ή με μεγαλύτερο τροκάρ με πώμα μείωσης. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα ή σε συστατικά μέταλλα, όπως το χρώμιο και το νικέλιο.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι εκείνες που συνήθως σχετίζονται με την ενδοσκοπική χειρουργική επέμβαση.

Συνιστάται στον επαγγελματία υγείας να ενημερώνει τον ασθενή για τυχόν υπολειπόμενους κινδύνους, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες παρενέργειες πριν από την ενδοσκοπική διαδικασία. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Πληροφορίες ασφαλείας για μαγνητική τομογραφία (MRI) / Καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες / Τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (ΚΜΤ) / Ουσίες που προκαλούν ενδοκρινική διαταραχή (ΕΔ)

Το συρραπτικό κλιπ ABSOLOK™ είναι ένα μη εμφυτεύσιμο προϊόν και επομένως ισχύει η συμβατότητα που αφορά τη μαγνητική τομογραφία. Δεν υπάρχουν γνωστές ουσίες ΕΔ σε επίπεδα >0,1%. Ένα ή περισσότερα στοιχεία αυτού του προϊόντος περιέχουν την(τις) ακόλουθη(ες) ουσία(ες) που ορίζεται(ονται) ως ΚΜΤ 1Β σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

#	Παρόν υλικό	Υπολειπόμενος κίνδυνος
1	Κοβάλτιο: Αριθ. CAS 7440-48-4 Αριθ. ΕΚ 231-158-0	*Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου ή δυσμενών επιδράσεων στην αναπαραγωγή.*
Η υποσημείωση δίπλα στο παραπάνω σύμβολο στη συσκευασία αναφέρεται στο σχετικό παρόν υλικό.		

Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης

Το ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΚΛΙΠ έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται με τροκάρ 5 mm ή με μεγαλύτερο τροκάρ με πώμα μείωσης. Το ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΚΛΙΠ με το ΚΛΙΠ ABSOLOK™ εισάγεται διαμέσου τροκάρ. Για την εισαγωγή του προϊόντος διαμέσου τροκάρ, πρέπει να πιέσετε το μικρό κουμπί που βρίσκεται πάνω στη λαβή. Αυτό επιτρέπει το κλείσιμο της σιαγόνας του προϊόντος χωρίς να ασφαλίσει το κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA (εικ. 2).

Για τον χειρισμό του κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του κλιπ ABSOLOK™. Για την εισαγωγή του προϊόντος διαμέσου τροκάρ, πρέπει να πιέσετε το μικρό κουμπί που βρίσκεται πάνω στη λαβή. Αυτό επιτρέπει το κλείσιμο της σιαγόνας του προϊόντος χωρίς να ασφαλίσει το κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA (εικ. 2).

Μετά την εισαγωγή του συρραπτικού κλιπ στην κοιλιακή χώρα, αποδεσμεύστε τη λαβή και η σιαγόνα του προϊόντος θα ανοίξει. Τώρα πιέστε το μεγάλο κουμπί για να αποδεσμεύσετε την ασφάλεια (εικ. 3). Τοποθετήστε το κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA στη δομή που θα απολινωθεί και κλείστε τελείως τις σιαγόνες του προϊόντος.

Για τη σωστή χρήση του συρραπτικού κλιπ ABSOLOK™ με το κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA.

Απορρίψτε τα άχρηστα προϊόντα και τις συσκευασίες σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Οδηγίες επεξεργασίας προϊόντος

Πίνακας περιεχομένων επεξεργασίας προϊόντος:

I. Τρόπος διάθεσης

II. Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

III. Ασφαλής συσκευασία και μεταφορά

IV. Γενικές πληροφορίες καθαρισμού

V. Επιλογές επεξεργασίας καθαρισμού και απολύμανσης

- α. Επιλογή 1 – Επικυρωμένη αυτοματοποιημένη διαδικασία με χρήση ήπιων χημικών αλκαλικών απορρυπαντικών και θερμικής απολύμανσης
- β. Επιλογή 2 – Επικυρωμένη αυτοματοποιημένη διαδικασία με χρήση ενζυμικών και χημικών απορρυπαντικών ουδέτερου pH και θερμικής απολύμανσης
- γ. Επιλογή 3 – Επικυρωμένη χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού με χρήση ενζυμικών και χημικών απορρυπαντικών ουδέτερου pH

VI. Στέγνωμα

VII. Επιθεώρηση και συντήρηση

- α. Επιθεώρηση
- β. Συντήρηση

VIII. Αποστείρωση

IX. Συνθήκες αποθήκευσης

X. Χημικά απορρυπαντικά και εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην επικύρωση

I. Τρόπος διάθεσης

Το ενδοσκοπικό συρραπτικό κλιπ ABSOLOK™ παρέχεται μη αποστειρωμένο. Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την αρχική και σε κάθε επόμενη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που αναφέρονται σε αυτό το ένθετο. Οι πληροφορίες επεξεργασίας παρέχονται σύμφωνα με το ISO 17664-1.

II. Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης (στο χειρουργείο)

1. Καθαρίστε το προϊόν το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση.
2. Αμέσως μετά τη χρήση, το μεγαλύτερο μέρος των ακαθαρσιών πρέπει να αφαιρείται στο σημείο χρήσης. Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας ένα νοτισμένο πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Το προϊόν μπορεί να βυθιστεί σε νερό βρύσης, αποστειρωμένο νερό ή κρίσιμο νερό (βλ. ορισμό στην Ενότητα IV) και, στη συνέχεια, να καλυφθεί σε δοχείο που προορίζεται για μεταφορά, τυλιγμένο σε μια πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι νοτισμένη με νερό βρύσης, αποστειρωμένο νερό ή κρίσιμο νερό ή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με βάση τη νοσοκομειακή διαδικασία ώστε να μη στεγνώσει. Τα ακάθαρτα προϊόντα θα πρέπει να διαχωρίζονται από τα καθαρά προϊόντα. Οι ξεραμένες ακαθαρσίες μπορεί να αυξήσουν τον χρόνο και τον κόπο που απαιτείται για την ολοκλήρωση της επεξεργασίας.

   Προσοχή: Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα διάβρωσης, μη χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα για τον καθαρισμό. Για να ελαχιστοποιήσετε τη στερεοποίηση του αίματος στο προϊόν, μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα για το σκούπισμα ή το καθάρισμα.
3. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

III. Ασφαλής συσκευασία και μεταφορά

Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε χειρουργεία μπορεί να θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα υλικά και θα πρέπει να μεταφέρονται με ασφάλεια σε μια καθορισμένη περιοχή επεξεργασίας σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος και τις τοπικές πολιτικές.

IV. Γενικές πληροφορίες καθαρισμού (μετά τη διαδικασία)

Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση, κατά προτίμηση εντός μίας (1) ώρας από τη χρήση. Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για καθαρισμό και αποστείρωση χωρίς να αποσυναρμολογείται. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίζει ότι ο καθαρισμός πραγματοποιείται με τον κατάλληλο εξοπλισμό, χημικά, υλικά και προσωπικό για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Προσοχή: Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που έχουν εκδοθεί από τους προμηθευτές των χημικών καθαριστικών και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείτε. Αποφύγετε την έκθεση των προϊόντων σε υποχλωριώδη διαλύματα, καθώς αυτά θα ενισχύσουν τη διάβρωση. Μη χρησιμοποιείτε χημικά καθαριστικά με χλώριο ή χλωριούχα άλατα, καθώς είναι διαβρωτικά.

Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη του τις κατάλληλες τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες, πρότυπα ή απαιτήσεις της εθνικής υγειονομικής αρχής. Προτιμώνται οι αυτοματοποιημένες (μηχανικές) μέθοδοι. Όποια μέθοδος καθαρισμού και αν χρησιμοποιηθεί, το προσωπικό πρέπει να χρησιμοποιεί ανά πάσα στιγμή τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ). Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού καθαριστικού για τον σωστό χειρισμό, τα ΜΑΠ και τη χρήση του προϊόντος.

Συνιστώνται χημικά καθαριστικά νοσοκομειακής κατηγορίας, χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH έως ήπια αλκαλικό τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ή όχι ένζυμα και τα οποία φέρουν σήμανση για χρήση στην επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως ουδέτερο pH νοείται το (pH 7–9,5) στο αραιωμένο διάλυμα και ως ήπια αλκαλικά νοούνται τα χημικά που έχουν pH ≤11 στο αραιωμένο διάλυμα προς χρήση. Σε όλες τις υπόλοιπες οδηγίες θα χρησιμοποιείται γενικά ο όρος «απορρυπαντικό/ά ή απορρυπαντικό διάλυμα». Η Ενότητα X περιλαμβάνει τα συγκεκριμένα απορρυπαντικά και τις συγκεντρώσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τις μελέτες επικύρωσης των τριών (3) επιλογών καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή

των απορρυπαντικών σε ό,τι αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, τον χρόνο και την ποιότητα του νερού καθ' όλη τη διαδικασία καθαρισμού.

Η χημική ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του προϊόντος. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να ακολουθούν τις συνιστώμενες απαιτήσεις ποιότητας του νερού για την επεξεργασία των προϊόντων σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες, τους κατασκευαστές των απορρυπαντικών και τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για την τελική έκπλυση των προϊόντων, τη θερμική απολύμανση και την αποστείρωση υγρής θερμότητας, συνιστάται η χρήση κρίσιμου νερού. Για τους σκοπούς αυτών των οδηγιών χρήσης, ως κρίσιμο νερό ορίζεται μια διαδικασία επεξεργασίας η οποία μπορεί να περιλαμβάνει απιονισμό (DI), αντίστροφη ώσμωση (RO) ή απόσταξη με επίπεδα βακτηρίων στα <10 CFU/ml και επίπεδα ενδοτοξινών στα <10 EU/ml.

Για όλες τις χειροκίνητες διαδικασίες καθαρισμού ή προκαταρκτικού καθαρισμού θα πρέπει να διατίθενται τα υλικά και ο εξοπλισμός που ακολουθούν: νερό βρύσης, διάλυμα καθαρισμού, δοχείο, πίδακας νερού υπό πίεση, σύριγγα των 60 ml, βούρτσα με μαλακές τρίχες (σχήμα οδοντόβουρτσας) και καθαριστικό υπερήχων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θύρα έκπλυσης πρέπει να είναι ανοικτή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της αποστείρωσης. Εάν η θύρα έκπλυσης δεν είναι ανοικτή κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, η διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματική και η στειρότητα του προϊόντος ενδέχεται να υποβαθμιστεί.

V. Επικυρωμένες επιλογές διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης:

Η ακόλουθη ενότητα προσδιορίζει τρία (3) παραδείγματα διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης που έχουν επικυρωθεί, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων χημικών ουσιών και συγκεντρώσεων, και είναι κατάλληλα για διεθνή χρήση. Είναι ευθύνη του χρήστη να κατανοήσει τις αντίστοιχες τοπικές και εθνικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις της εγκατάστασης, κατά την επιλογή μιας κατάλληλης διαδικασίας για επικύρωση και χρήση.

α. Επιλογή 1 – Αυτοματοποιημένη διαδικασία με χρήση ήπιων χημικών αλκαλικών απορρυπαντικών και θερμικής απολύμανσης:

Προκαταρκτικός καθαρισμός (Πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό):

1. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα έκπλυσης είναι ανοικτή. Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε νερό βρύσης που δεν υπερβαίνει τους 40 °C. Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι εντελώς γεμάτος με καθαριστικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα τύπου οδοντόβουρτσας με μαλακές τρίχες και βουρτσίστε ολόκληρη την εξωτερική επιφάνεια του προϊόντος για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Ενεργοποιήστε το κουμπί ασφάλισης και βουρτσίστε τις εκτεθειμένες επιφάνειες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τις ραφές και τις αρθρώσεις μέσα και γύρω από τις σιαγόνες. Διαχωρίστε τα δύο τμήματα του μηχανισμού ελατηρίου της λαβής για να τα καθαρίσετε. Μετά το βούρτσισμα, ο μηχανισμός ελατηρίου μπορεί να επανασυνδεθεί. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη όσο το προϊόν είναι βυθισμένο.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σφουγγάρια λείανσης, αποξεστικά καθαριστικά ή ατσαλόβουρτσες, που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις επιφάνειες του προϊόντος.
2. Χρησιμοποιήστε πίδακα νερού υπό πίεση ρυθμισμένο στα 1,5–2,0 bar για να εκπλύνετε τον αυλό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα ή μέχρι να εξέλθει νερό από τον αυλό.
3. Γεμίστε τον αυλό με το καθαριστικό διάλυμα και βυθίστε το σε καθαριστικό υπερήχων με φρέσκο απορρυπαντικό διάλυμα. Επεξεργαστείτε με υπερήχους για πέντε (5) λεπτά τουλάχιστον. Η συχνότητα θα πρέπει να ρυθμιστεί μεταξύ 35–40 kHz. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σε ό,τι αφορά τη συγκέντρωση, την ποιότητα του νερού και τη θερμοκρασία.
4. Αφαιρέστε το προϊόν από το καθαριστικό υπερήχων και βυθίστε σε νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε πίδακα νερού υπό πίεση ρυθμισμένο στα 1,5–2,0 bar για να εκπλύνετε τον αυλό για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και έως ότου το νερό που εξέρχεται από τον αυλό είναι καθαρό.

   Σημείωση: Εάν το νερό δεν είναι εμφανώς καθαρό, επαναλάβετε τα βήματα 1–4.

Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού:

Μετά το βήμα προκαταρκτικού καθαρισμού, το προϊόν πρέπει να καθαριστεί/απολυμανθεί σε επικυρωμένο αυτοματοποιημένο πλυντήριο απολυμαντήριο χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη βάση MIS (ελάχιστη επεμβατική χειρουργική διαδικασία) που συμμορφώνεται με το ISO 15883 ή ισοδύναμο τοπικό ή εθνικό πρότυπο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο εργαλείου ισοδύναμο με τον ακόλουθο επικυρωμένο κύκλο. Όταν τοποθετείτε το προϊόν στο αυτοματοποιημένο πλυντήριο, τοποθετήστε το σε μια βάση MIS και βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένη η θύρα έκπλυσης και ότι το προϊόν είναι τοποθετημένο με τρόπο που επιτρέπει τη σωστή έκπλυση και αποστράγγιση του αυλού.

Ο ακόλουθος πίνακας αποτυπώνει τις συγκεκριμένες παραμέτρους που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση και αντικατοπτρίζουν τις ελάχιστες παραμέτρους. Οι φάσεις πλύσης και έκπλυσης μπορούν να επεκταθούν για να υποστηρίξουν τις ανάγκες και τις απαιτήσεις του χρήστη.

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά:δευτερόλεπτα)	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης 10 °C–25 °C	Δ/Ι
Πλύση	05:00	Ζεστό νερό βρύσης 55 °C–60 °C	Ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό
Έκπλυση 1	03:00	Κρύο απιονισμένο νερό 10 °C–25 °C	Δ/Ι
Έκπλυση 2	02:00	Κρύο απιονισμένο νερό 10 °C–25 °C	Δ/Ι
Θερμική απολύμανση	01:00–5:00	Ζεστό απιονισμένο νερό ≥90 °C	Δ/Ι
Στέγνωμα*	30:00	115 °C	Δ/Ι

*Το στέγνωμα επικυρώθηκε με τις παραμέτρους που παρέχονται στον πίνακα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλοι χρόνοι στεγνώματος υπό τον όρο ότι έχουν επικυρωθεί από τον χρήστη και αποδίδουν ένα στεγνό προϊόν.

Σημείωση: Οι θερμοκρασίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της φάσης πλύσης πρέπει να πληρούν τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού και αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη μέθοδο επεξεργασίας.

Θερμική απολύμανση:

Η θερμική απολύμανση μπορεί να συμπεριληφθεί ως μέρος του αυτόματου κύκλου καθαρισμού/απολύμανσης. Το προϊόν μπορεί να απολυμανθεί με θερμότητα σε θερμοκρασίες μεταξύ 90 °C και 100 °C για ένα (1) λεπτό ή έως πέντε (5) λεπτά για να καταστεί το προϊόν ασφαλέστερο στον χειρισμό.

Έχετε υπόψη ότι η απολύμανση είναι υποχρεωτική σε ορισμένες περιοχές. Υπάρχουν διαφορετικές A_0 απαιτήσεις σε διάφορες χώρες, π.χ. $A_0 \geq 600$ (90 °C για 1 λεπτό) ή $A_0 \geq 3000$ (90 °C για 5 λεπτά). Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη του τις κατάλληλες τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες, πρότυπα ή απαιτήσεις της εθνικής υγειονομικής αρχής.

β. Επιλογή 2 – Αυτοματοποιημένη διαδικασία με χρήση ενζυμικών και χημικών απορρυπαντικών ουδέτερου pH και θερμική απολύμανση:

Προκαταρκτικός καθαρισμός πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό:

1. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα έκπλυσης είναι ανοικτή. Βυθίστε και εμποτίστε το προϊόν για τουλάχιστον 10 λεπτά σε απορρυπαντικό διάλυμα παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σε ό,τι αφορά τη συγκέντρωση, την ποιότητα του νερού και τη θερμοκρασία. Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι εντελώς γεμάτος με καθαριστικό διάλυμα.
2. Αφαιρέστε το προϊόν από το απορρυπαντικό.
3. Βυθίστε το προϊόν σε καθαρό νεροχύτη με κρύο προς ζεστό νερό βρύσης που δεν υπερβαίνει τους 40 °C. Χρησιμοποιώντας μια (νάιλον) βούρτσα τύπου οδοντόβουρτσας με μαλακές τρίχες, βουρτσίστε ολόκληρη την εξωτερική επιφάνεια του προϊόντος. Ενεργοποιήστε το κουμπί ασφάλισης και βουρτσίστε τις εκτεθειμένες επιφάνειες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τις ραφές και τις αρθρώσεις μέσα και γύρω από τις σιαγόνες. Διαχωρίστε τα δύο τμήματα του μηχανισμού ελατηρίου της λαβής για να τα καθαρίσετε. Μετά το βούρτσισμα, ο μηχανισμός ελατηρίου μπορεί να επανασυνδεθεί. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη όσο το προϊόν είναι βυθισμένο. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 60 ml ή άλλο προϊόν για χορήγηση νερού υπό πίεση (προτιμάται) για να εκπλύνετε με καθαρό νερό βρύσης τον αυλό όσο αυτός βρίσκεται βυθισμένος, έως ότου το υγρό που εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του προϊόντος να είναι εμφανώς καθαρό. Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα των 60 ml, εκπλύνετε τον αυλό τρεις (3) φορές τουλάχιστον. Εάν χρησιμοποιείτε προϊόν με νερό υπό πίεση, εκπλύνετε για 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σφουγγάρια λείανσης, αποξεστικά καθαριστικά ή ατσαλόβουρτσες, που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις επιφάνειες του προϊόντος.
4. Εκπλύνετε σχολαστικά το εξωτερικό του προϊόντος κάτω από κρύο προς ζεστό τρεχούμενο νερό της βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε τη λαβή ενώ εκπλένετε.
5. Γεμίστε τον αυλό με απορρυπαντικό διάλυμα και βυθίστε πλήρως το προϊόν σε καθαριστικό υπερήχων με φρέσκο απορρυπαντικό διάλυμα και υποβάλετέ το σε κατεργασία με υπερήχους για πέντε (5) λεπτά τουλάχιστον. Η συχνότητα θα πρέπει να ρυθμιστεί μεταξύ 35–40 kHz. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σε ό,τι αφορά τη συγκέντρωση, την ποιότητα του νερού και τη θερμοκρασία.
6. Αφαιρέστε το προϊόν από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε κάτω από κρύο προς ζεστό τρεχούμενο νερό της βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη ενώ εκπλένετε το προϊόν. Βυθίστε το προϊόν σε καθαρό νεροχύτη με κρύο προς ζεστό νερό βρύσης που δεν υπερβαίνει τους 40 °C. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 60 ml ή άλλο προϊόν για χορήγηση νερού υπό πίεση για να εκπλύνετε με καθαρό νερό βρύσης τον αυλό όσο αυτός βρίσκεται βυθισμένος μέχρι να εξέλθει καθαρό νερό από το περιφερικό άκρο του προϊόντος. Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα των 60 ml, εκπλύνετε τον αυλό τρεις (3) φορές τουλάχιστον. Εάν χρησιμοποιείτε ένα προϊόν για χορήγηση νερού υπό πίεση, εκπλύνετε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να εξέλθει καθαρό νερό από τον αυλό.

   Σημείωση: Εάν το νερό δεν είναι εμφανώς καθαρό, επαναλάβετε τα βήματα 1–6.

Αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού:

Μετά το βήμα προκαταρκτικού καθαρισμού, το προϊόν πρέπει να καθαριστεί/απολυμανθεί σε επικυρωμένο αυτοματοποιημένο πλυντήριο απολυμαντήριο που συμμορφώνεται με το ISO 15883, την κατευθυντήρια οδηγία του FDA για τους κατασκευαστές πλυντηρίων και πλυντηρίων απολυμαντηρίων ή ισοδύναμα τοπικά ή εθνικά πρότυπα ή απαιτήσεις, χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο εργαλείου ισοδύναμο με τον ακόλουθο επικυρωμένο κύκλο. Τα προϊόντα μπορούν να τοποθετηθούν σε ένα κοινό καλάθι πλυντηρίου, κατά προτίμηση υπό γωνία ώστε να επιτρέπεται η σωστή αποστράγγιση του αυλού. Τα προϊόντα μπορούν, επίσης, να τοποθετηθούν σε βάση κατάλληλη για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική διαδικασία (MIS). Βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένη η θύρα έκπλυσης και ότι το προϊόν είναι τοποθετημένο με τρόπο που επιτρέπει τη σωστή έκπλυση και αποστράγγιση του αυλού.

Ο ακόλουθος πίνακας αποτυπώνει τις συγκεκριμένες παραμέτρους που χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση και αντικατοπτρίζουν τις ελάχιστες παραμέτρους. Οι φάσεις πλύσης και έκπλυσης μπορούν να επεκταθούν για να υποστηρίξουν τις ανάγκες και τις απαιτήσεις του χρήστη.

Φάση	Χρόνος ανακυκλοφορίας (λεπτά:δευτερόλεπτα)	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης 20 °C–25 °C	Δ/Ι
Ενζυμική πλύση	01:00	Ζεστό νερό βρύσης 45 °C–55 °C	Ενζυμικό απορρυπαντικό
Πλύση	02:00	Ζεστό νερό βρύσης 66 °C	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH
Έκπλυση	00:15	Ζεστό νερό βρύσης 45 °C–55 °C	Δ/Ι
Έκπλυση με κρίσιμο νερό	01:00	Ζεστό απιονισμένο νερό 66 °C	Δ/Ι
Θερμική απολύμανση	01:00–5:00	Ζεστό απιονισμένο νερό ≥90 °C	Δ/Ι
Στέγνωμα*	30:00	115 °C	Δ/Ι

*Το στέγνωμα επικυρώθηκε με τις παραμέτρους που παρέχονται στον πίνακα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλοι χρόνοι στεγνώματος υπό τον όρο ότι έχουν επικυρωθεί από τον χρήστη και αποδίδουν ένα στεγνό προϊόν.

Σημείωση: Οι θερμοκρασίες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της φάσης πλύσης πρέπει να πληρούν τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού και αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη μέθοδο επεξεργασίας.

Θερμική απολύμανση:

Η θερμική απολύμανση πρέπει να συμπεριληφθεί ως μέρος του αυτόματου κύκλου καθαρισμού. Το προϊόν μπορεί να απολυμανθεί με θερμότητα σε θερμοκρασίες από 90 °C έως 100 °C για ένα (1) λεπτό ή έως πέντε (5) λεπτά για να καταστεί το προϊόν ασφαλέστερο στον χειρισμό.

Έχετε υπόψη ότι η απολύμανση είναι υποχρεωτική σε ορισμένες περιοχές. Υπάρχουν διαφορετικές A_0 απαιτήσεις σε διάφορες χώρες, π.χ. $A_0 \geq 600$ (90 °C για 1 λεπτό) ή $A_0 \geq 3000$ (90 °C για 5 λεπτά). Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη του τις κατάλληλες τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες, πρότυπα ή απαιτήσεις της εθνικής υγειονομικής αρχής.

γ. Επιλογή 3 – Χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού με χρήση ενζυμικών και χημικών απορρυπαντικών ουδέτερου pH:

Χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού:

Αυτή η διαδικασία είναι πιθανόν να χρησιμοποιηθεί μόνον όταν μια αυτοματοποιημένη μέθοδος δεν είναι διαθέσιμη σε περιοχές που δεν απαιτούν απολύμανση πριν από την αποστείρωση.

Οδηγίες προκαταρκτικού καθαρισμού (ΠΡΙΝ από τον χειροκίνητο καθαρισμό):

1. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα έκπλυσης είναι ανοικτή. Βυθίστε και εμποτίστε το προϊόν για τουλάχιστον 10 λεπτά σε απορρυπαντικό διάλυμα παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σε ό,τι αφορά τη συγκέντρωση, την ποιότητα του νερού και τη θερμοκρασία. Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι εντελώς γεμάτος με απορρυπαντικό διάλυμα.
2. Αφαιρέστε το προϊόν από το απορρυπαντικό.
3. Βυθίστε το προϊόν σε καθαρό νεροχύτη με κρύο προς ζεστό νερό βρύσης που δεν υπερβαίνει τους 40 °C. Χρησιμοποιώντας μια (νάιλον) βούρτσα τύπου οδοντόβουρτσας με μαλακές τρίχες, βουρτσίστε ολόκληρη την εξωτερική επιφάνεια του προϊόντος. Ενεργοποιήστε το κουμπί ασφάλισης και βουρτσίστε τις εκτεθειμένες επιφάνειες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τις ραφές και τις αρθρώσεις μέσα και γύρω από τις σιαγόνες. Διαχωρίστε τα δύο τμήματα του μηχανισμού ελατηρίου της λαβής για να τα καθαρίσετε. Μετά το βούρτσισμα, ο μηχανισμός ελατηρίου μπορεί να επανασυνδεθεί. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη όσο το προϊόν είναι βυθισμένο. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 60 ml ή άλλο προϊόν για χορήγηση νερού υπό πίεση (προτιμάται) για να εκπλύνετε με καθαρό νερό βρύσης τον αυλό όσο αυτός βρίσκεται βυθισμένος, έως ότου το υγρό που εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του προϊόντος να είναι εμφανώς καθαρό. Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα των 60 ml, εκπλύνετε τον αυλό τρεις (3) φορές τουλάχιστον. Εάν χρησιμοποιείτε προϊόν με νερό υπό πίεση, εκπλύνετε για 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σφουγγάρια λείανσης, αποξεστικά καθαριστικά ή ατσαλόβουρτσες, που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις επιφάνειες του προϊόντος.

4. Εκπλύνετε σχολαστικά το εξωτερικό του προϊόντος κάτω από κρύο προς ζεστό τρεχούμενο νερό της βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε τη λαβή ενώ εκπλένετε.
5. Γεμίστε τον αυλό με απορρυπαντικό διάλυμα και βυθίστε πλήρως το προϊόν σε καθαριστικό υπερήχων με φρέσκο απορρυπαντικό διάλυμα και υποβάλετέ το σε κατεργασία με υπερήχους για πέντε (5) λεπτά τουλάχιστον. Η συχνότητα θα πρέπει να ρυθμιστεί μεταξύ 35–40 kHz. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σε ό,τι αφορά τη συγκέντρωση, την ποιότητα του νερού και τη θερμοκρασία.
6. Αφαιρέστε το προϊόν από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε κάτω από κρύο προς ζεστό τρεχούμενο νερό της βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη ενώ εκπλένετε το προϊόν. Βυθίστε το προϊόν σε καθαρό νεροχύτη με κρύο προς ζεστό νερό βρύσης που δεν υπερβαίνει τους 40 °C. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 60 ml ή άλλο προϊόν για χορήγηση νερού υπό πίεση για να εκπλύνετε με καθαρό νερό βρύσης τον αυλό όσο αυτός βρίσκεται βυθισμένος μέχρι να εξέλθει καθαρό νερό από το περιφερικό άκρο του προϊόντος. Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα των 60 ml, εκπλύνετε τον αυλό τρεις (3) φορές τουλάχιστον. Εάν χρησιμοποιείτε ένα προϊόν για χορήγηση νερού υπό πίεση, εκπλύνετε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να εξέλθει καθαρό νερό από τον αυλό.

Σημείωση: Εάν το νερό δεν είναι εμφανώς καθαρό, επαναλάβετε τα βήματα 1–6.

Μέθοδος χειροκίνητου καθαρισμού:

1. Βεβαιωθείτε ότι η θύρα είναι ανοικτή. Βυθίστε το προϊόν για τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά σε απορρυπαντικό διάλυμα παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σε ό,τι αφορά τη συγκέντρωση, την ποιότητα του νερού και τη θερμοκρασία. Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι εντελώς γεμάτος με απορρυπαντικό διάλυμα.
2. Αφαιρέστε το προϊόν από το απορρυπαντικό.
3. Βυθίστε το προϊόν σε καθαρό νεροχύτη με κρύο προς ζεστό κρίσιμο νερό που δεν υπερβαίνει τους 40 °C. Ενώ είναι βυθισμένο, μετακινήστε και ενεργοποιήστε τη λαβή του προϊόντος. Χρησιμοποιώντας μια (νάιλον) βούρτσα τύπου οδοντόβουρτσας με μαλακές τρίχες, καθαρίστε ολόκληρη την εξωτερική επιφάνεια του προϊόντος για τουλάχιστον ένα λεπτό. Ενεργοποιήστε το κουμπί ασφάλισης και βουρτσίστε τις εκτεθειμένες επιφάνειες. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις σχισμές, τις ραφές και τις αρθρώσεις μέσα και γύρω από τις σιαγόνες του προϊόντος. Διαχωρίστε τα δύο τμήματα του μηχανισμού ελατηρίου της λαβής για να τα καθαρίσετε. Μετά το βούρτσισμα, ο μηχανισμός ελατηρίου μπορεί να επανασυνδεθεί.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σφουγγάρια λείανσης, αποξεστικά καθαριστικά ή ατσαλόβουρτσες, που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στις επιφάνειες του προϊόντος. Διαχωρίστε τα δύο τμήματα του μηχανισμού ελατηρίου της λαβής για να τα καθαρίσετε. Μετά το βούρτσισμα, ο μηχανισμός ελατηρίου μπορεί να επανασυνδεθεί.

4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 60 ml ή άλλο προϊόν για χορήγηση υγρού υπό πίεση, για να εκπλύνετε τον αυλό με κρύο προς ζεστό κρίσιμο νερό, έως ότου το νερό που εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του προϊόντος να είναι εμφανώς καθαρό. Εάν χρησιμοποιείτε σύριγγα των 60 ml, εκπλύνετε τον αυλό τρεις (3) φορές τουλάχιστον. Εάν χρησιμοποιείτε ένα προϊόν για χορήγηση νερού υπό πίεση, εκπλύνετε για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα μέχρι να εξέλθει καθαρό νερό από τον αυλό. Προτιμώνται τα προϊόντα χορήγησης νερού υπό πίεση.

   Σημείωση: Εάν το νερό δεν είναι εμφανώς καθαρό, επαναλάβετε τη διαδικασία ξεκινώντας από το βήμα 1 των Οδηγιών προκαταρκτικού καθαρισμού.
5. Εκπλύνετε σχολαστικά το εξωτερικό του προϊόντος με κρίσιμο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε τη λαβή του προϊόντος ενώ εκπλένετε.

VI. Στέγνωμα

Στεγνώστε τις εξωτερικές επιφάνειες του προϊόντος με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Στις κοιλότητες και στον αυλό του προϊόντος πρέπει να εμφυσηθεί καθαρός, πεπιεσμένος αέρας ιατρικής ποιότητας, έως 1,4 bar. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί θάλαμος στεγνώματος με θερμοκρασία κάτω από τους 140 °C προκειμένου να εξαλειφθεί η πιθανότητα ύπαρξης τυχόν υπολειμμάτων νερού στο προϊόν.

Η μέθοδος που περιγράφεται μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί εάν το εργαλείο δεν είναι στεγνό στο τέλος μιας αυτοματοποιημένης διαδικασίας μετά την αφαίρεσή του από το πλυντήριο-απολυμαντήριο.

VII. Επιθεώρηση και συντήρηση

α. Επιθεώρηση

Καθαριότητα: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες, οι σωλήνες, οι οπές και τα κινούμενα μέρη είναι εμφανώς καθαρά και στεγνά προτού αυτά λιπανθούν. Εάν υπάρχουν ακαθαρσίες ή αίμα, πρέπει να εφαρμοστούν οι κατάλληλες επιλογές επεξεργασίας καθαρισμού και απολύμανσης. Η οπτική επιθεώρηση θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό συνθήκες καλού φωτισμού και θα πρέπει να χρησιμοποιείται ελάχιστη μεγέθυνση 4Χ για να εξεταστούν χαρακτηριστικά σχεδιασμού τα οποία είναι δύσκολο να γίνουν ορατά με γυμνό οφθαλμό.

Ακεραιότητα / Λειτουργικότητα: Αυτά τα προϊόντα δεν έχουν απεριόριστη ωφέλιμη ζωή. Όλα τα χειρουργικά προϊόντα υπόκεινται σε κάποιον βαθμό φθοράς ως αποτέλεσμα της κανονικής χρήσης. Επομένως, πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικό και ακριβή οπτικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση. Οι ενδείξεις ζημιάς και φθοράς σε ένα προϊόν μπορεί ενδεικτικά να περιλαμβάνουν, διάβρωση (δηλαδή, σκουριά, βαθουλώματα), αποχρωματισμό, υπερβολικές γρατσουνιές, ξεφλούδισμα, φθορά και ρωγμές.

Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες μπορούν να κλείνουν και να ανοίγουν πλήρως και επανειλημμένα χωρίς υπερβολική δύναμη. Σε κλειστή θέση, οι σιαγόνες πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες παράλληλα χωρίς μετατόπιση μεταξύ τους. Απορρίψτε και αντικαταστήστε το εργαλείο εάν υπάρχει ζημιά, φθορά ή κακή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. Τα ελαττωματικά προϊόντα (προϊόντα που δεν λειτουργούν σωστά ή που είναι δύσκολο να λειτουργήσουν και εκείνα με καταπονήσεις, διάβρωση, ρωγμές ή βαθουλώματα κλπ.) αυξάνουν τον κίνδυνο για τον ασθενή και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

β. Συντήρηση

Η λίπανση μπορεί να εφαρμοστεί χρησιμοποιώντας μια χειροκίνητη διαδικασία μετά τον καθαρισμό ή κατά τη διάρκεια της τελικής φάσης έκπλυσης μιας αυτοματοποιημένης διαδικασίας. Εάν γίνει χειροκίνητα, μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, εφαρμόστε 1–2 σταγόνες λιπαντικού στις αρθρώσεις και στις επιφάνειες τριβής των κινητών μερών του προϊόντος για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν υδατοδιαλυτά λιπαντικά ή λιπαντικά με βάση το λάδι. Βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό φέρει σήμανση και έγκριση για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό και αποστείρωση με υγρή θερμότητα και ότι είναι βιοσυμβατό.

Εάν η λίπανση εκτελείται με αυτοματοποιημένη διαδικασία, χρησιμοποιήστε ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό φέρει σήμανση και έγκριση για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό και αποστείρωση με υγρή θερμότητα και ότι είναι βιοσυμβατό. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού για την προετοιμασία και τη χρήση.

VIII. Αποστείρωση

Η αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) συνιστάται σε εγκεκριμένο κύκλο προκατεργασίας κενού, όπως αναφέρεται παρακάτω. Ο αποστειρωτής ατμού θα πρέπει να είναι επικυρωμένος με βάση τις απαιτήσεις του εκάστοτε τοπικού προτύπου και των κατευθυντήριων οδηγιών, όπως τα EN 285, ISO 17665 ή AAMI/ANSI ST8. Βεβαιωθείτε ότι ο κύκλος του αποστειρωτή ατμού που επιλέξατε έχει σχεδιαστεί ώστε να αφαιρεί τον αέρα από πορώδη φορτία ή/και προϊόντα που φέρουν αυλούς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Και οι δύο κύκλοι αποστείρωσης με υγρή θερμότητα προκατεργασίας κενού, επικυρώθηκαν χρησιμοποιώντας το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας των 132 °C και τη μεθοδολογία overkill (χρόνος έκθεσης μισού κύκλου) σύμφωνα με το ISO 17665-1. Οι παράμετροι αποστείρωσης με υγρή θερμότητα που προσδιορίζονται στον πίνακα είναι παραδείγματα κατάλληλων κύκλων για χρήση.

Προετοιμασία προϊόντος για αποστείρωση

1. Λιπάνετε το προϊόν πριν από την αποστείρωση.
2. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα Luer έχει αφαιρεθεί από τη θύρα καθαρισμού/έκπλυσης.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θύρα έκπλυσης πρέπει να είναι ανοικτή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της αποστείρωσης. Εάν η θύρα έκπλυσης δεν είναι ανοικτή κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, η διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματική και η στειρότητα του προϊόντος ενδέχεται να υποβαθμιστεί.
3. Τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο υλικό περιτύλιξης στείρου φραγμού ή θήκη αποστείρωσης, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και σύμφωνα με το ISO 11607-1 και όποιες άλλες τοπικές ή/και εθνικές απαιτήσεις, χρησιμοποιώντας τυποποιημένες τεχνικές περιτύλιξης. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν θήκες αποστείρωσης VP Stericlin® και αποστειρωμένο υλικό περιτύλιξης φραγμού Kimtech™ Kimguard™ KC600. Τα προϊόντα θα πρέπει να είναι δύο φορές τυλιγμένα ή σε διπλή θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλες διαμορφώσεις στείρου φραγμού, εφόσον επικυρωθούν από τον χρήστη.
4. Τοποθετήστε το συσκευασμένο προϊόν στον αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Ολοκληρώστε τον κύκλο αποστείρωσης. Οι παρακάτω παράμετροι αποστείρωσης με ατμό αποτελούν παραδείγματα κύκλων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Γεωγραφική τοποθεσία	Τύπος αποστειρωτή	Μέθοδος περιτύλιξης	Προπαρασκευαστικοί παλμοί (ελάχιστος αριθμός)	Σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας	Διάρκεια κύκλου (χρόνος στη θερμοκρασία)	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Η.Π.Α. και άλλες χώρες όπου ισχύει	Προκατεργασία κενού	Τυλιγμένο/θήκη	4	132 °C	4 λεπτά	30 λεπτά
Αποστείρωση στην ΕΕ	Προκατεργασία κενού	Τυλιγμένο/θήκη	4	134 °C	3 ή 5 λεπτά	30 λεπτά

Σημειώσεις:

1. Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει την ελάχιστη θερμοκρασία και τον ελάχιστο χρόνο κύκλου που έχουν επικυρωθεί για τη διασφάλιση της στειρότητας. Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί με χρόνο έκθεσης έως 18 λεπτά και για τις δύο παραπάνω ρυθμίσεις θερμοκρασίας, όταν εφαρμόζονται τα τοπικά πρότυπα και οδηγίες.
2. Με βάση τις ανοχές του αυτόκαυστου με ατμό, οι πραγματικές θερμοκρασίες αποστείρωσης μπορεί να υπερβούν το σημείο ρύθμισης της θερμοκρασίας έως και κατά +3 °C.
3. Τα εργαλεία αντέχουν σε θερμοκρασίες έως και 138 °C για έως και 18 λεπτά.

IX. Συνθήκες αποθήκευσης

Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό, καθαρό περιβάλλον, προστατευμένα από το άμεσο ηλιακό φως, τη σκόνη και τα ακραία όρια θερμοκρασίας και υγρασίας. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευασίας για τους περιορισμούς στην αποθήκευση του στείρου προϊόντος.

X. Χημικά απορρυπαντικά και εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στην επικύρωση

Η Ethicon χρησιμοποίησε τα ακόλουθα απορρυπαντικά και τον ακόλουθο εξοπλισμό κατά την επικύρωση των συστάσεων επεξεργασίας.

Σημείωση: Τα ονόματα προϊόντων ENZOL® και CIDEZYME® είναι συνώνυμα.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με ήπια αλκαλικά χημικά απορρυπαντικά (Επιλογή 1):

- Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με υπερήχους (Λουτρό υπερήχων Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) με CIDEZYME® Ενζυμικό απορρυπαντικό (ASP) — συγκέντρωση 8 ml/l στους 20 °C–25 °C
- Πλυντήριο-απολυμαντήριο Miele™ G 7836 CD με MIS Rack (E450) και απορρυπαντικό Dr. Weigert neodisher® MediClean forte – συγκέντρωση 5 ml/l στους 55 °C

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός με χρήση ενζυμικών και χημικών απορρυπαντικών ουδέτερου pH (Επιλογή 2):

- Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό (ASP) ENZOL® – 8 ml/l στους 32 °C–39 °C
- Πλυντήριο/Απολυμαντήριο STERIS Reliance® Genfore
    - Καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό (ASP) ENZOL® κατά τη διάρκεια της ενζυμικής φάσης – συγκέντρωση 8 ml/l στους 45 °C–55 °C
    - Καθαρισμός με Prolystica® 2x συμπυκνωμένο απορρυπαντικό ουδέτερου pH κατά τη φάση πλύσης – συγκέντρωση 1 ml/l στους 66 °C

Χειροκίνητος καθαρισμός με χρήση ενζυμικών και χημικών απορρυπαντικών ουδέτερου pH (Επιλογή 3):

- Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός με ενζυμικό απορρυπαντικό (ASP) ENZOL® – συγκέντρωση 8 ml/l στους 32 °C–39 °C
- Καθαρισμός με υπερήχους (Bransonic® CPXH8800H) μαζί με ενζυμικό απορρυπαντικό (ASP) ENZOL® – συγκέντρωση 8 ml/l στους 32 °C–39 °C

Αποστειρωτές υγρής θερμότητας και υλικά στείρου φραγμού:

- MMM Selectomat HP666 με χρήση θήκης αποστείρωσης VP Stericlin® (διπλή θήκη)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 και SV-120 με χρήση περιτυλίγματος αποστείρωσης Kimtech™ Kimguard™ KC600 (διπλό τύλιγμα)

Χειρισμός

Για τον χειρισμό του κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA με το ενδοσκοπικό συρραπτικό κλιπ ABSOLOK™, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κλιπ απολίνωσης ABSOLOK™ EXTRA.

Στειρότητα

Το συρραπτικό κλιπ ABSOLOK™ παρέχεται μη αποστειρωμένο. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Αποθήκευση

Συνθήκες αποθήκευσης πριν από την αποστείρωση

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Το ενδοσκοπικό συρραπτικό κλιπ ABSOLOK™ είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό όργανο.

Συνθήκες αποθήκευσης μετά την αποστείρωση

Δείτε την ενότητα IX που αφορά τις οδηγίες για την επεξεργασία του προϊόντος.

Τρόπος διάθεσης

Δείτε την Ενότητα I που αφορά τις Οδηγίες επεξεργασίας του προϊόντος.

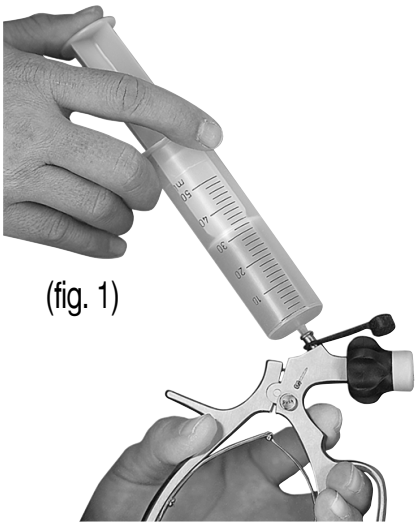
Ιχνηλασιμότητα

Στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος αναφέρονται οι ακόλουθες ειδικές πληροφορίες: Αριθμός καταλόγου, κωδικός παρτίδας και ημερομηνία κατασκευής, όνομα, διεύθυνση και δικτυακός τόπος του κατασκευαστή και ένας γραμμωτός κώδικας αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος με τις πληροφορίες του διεθνούς κωδικού μονάδων εμπορίας.

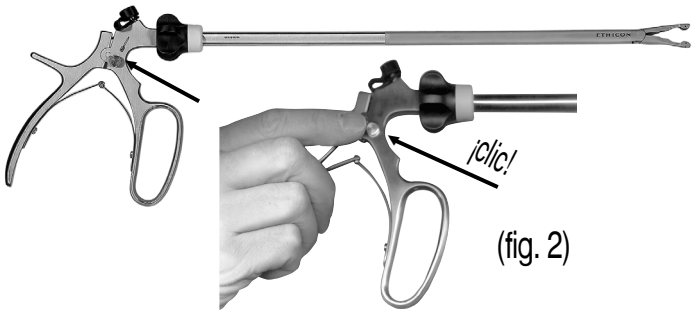
Τα εμπορικά σήματα τρίτων που χρησιμοποιούνται στο παρόν είναι τα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

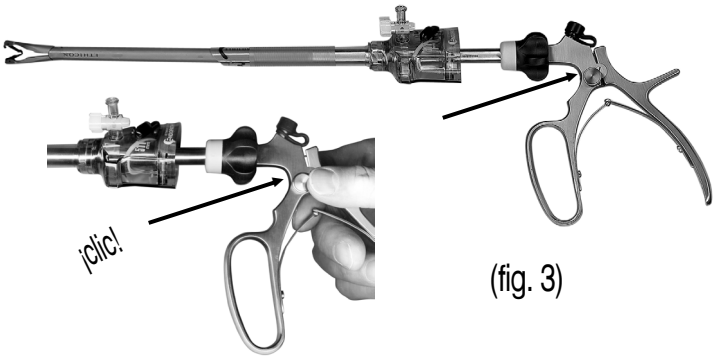
REF	Αριθμός καταλόγου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής
UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Μονάδα συσκευασίας
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. ΕΕ: Καλέστε το κέντρο εξυπηρέτησης παραγγελίας εγγράφων για να προμηθευτείτε δωρεάν έντυπα αντίγραφα εντός 7 ημερών.
	Περιέχει επικίνδυνη ουσία



(fig. 1)



(fig. 2)



(fig. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

es

Instrucciones de uso

APLICADOR DE CLIPS ENDOSCÓPICOS ABSOLOK™

PARA CLIPS DE LIGADURA ABSOLOK™ EXTRA

NO ESTÉRIL

Descripción

El APLICADOR DE CLIPS ENDOSCÓPICOS ABSOLOK™ es un instrumento reutilizable fabricado en acero inoxidable quirúrgico que se suministra sin esterilizar.

El dispositivo consta de un mango, un eje y unas mordazas del instrumento. El mango contiene un botón de bloqueo y un puerto con tapa de silicona Luer Lock que se utiliza para enjuagar el instrumento durante la limpieza. Entre el mango y el eje hay una torreta de plástico que permite girar el eje 360°.

El APLICADOR DE CLIPS ENDOSCÓPICOS ABSOLOK™ está diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios con formación en procedimientos endoscópicos. Se recomienda al profesional sanitario que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y reacciones adversas antes de emprender intervenciones endoscópicas.

Indicaciones/Uso previsto

Los aplicadores de clips endoscópicos ABSOLOK™ se utilizan para aplicar clips de ligadura absorbibles ABSOLOK™ EXTRA.

Contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso de los clips de ligadura ABSOLOK™ EXTRA.

Advertencias

- No seguir correctamente las instrucciones puede generar un funcionamiento indebido del dispositivo y provocar una lesión. Lea detenidamente toda la información.
- Los profesionales sanitarios deben recibir formación en técnicas y procedimientos endoscópicos antes de utilizar el APLICADOR DE CLIPS ENDOSCÓPICOS ABSOLOK™.
- Al igual que en cualquier procedimiento de cierre endoscópico con clips, hay que tener cuidado de asegurarse de que los clips estén asegurados. La fijación insuficiente o incorrecta puede incrementar el riesgo de complicaciones posoperatorias. Consulte las instrucciones de uso de los CLIPS DE LIGADURA ABSOLOK™ EXTRA para retirar correctamente el clip del cartucho y aplicarlo.
- No utilice el dispositivo si está dañado hasta el punto de no poder garantizar su seguridad y eficacia.
- Todo el instrumental quirúrgico reutilizable está sujeto a desgaste en condiciones de uso normales. Antes de utilizarlo, debe inspeccionarse visualmente. No se deben emplear instrumentos defectuosos o con superficies picadas o con fisuras (lo que indica corrosión) y deben desecharse de acuerdo con los procedimientos operativos estándar del propio usuario para la eliminación de dispositivos médicos contaminados. El uso de un dispositivo que sea defectuoso aumenta el riesgo de contaminación cruzada, daño,

degradación o deterioro de funcionamiento o de los bordes o puntas afiladas, lo que puede provocar un perjuicio en el tratamiento, hemorragias, daños en los tejidos blandos, transmisión de patógenos sanguíneos o infección.

- El instrumento se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y de cada uso posterior. Es necesaria una limpieza a fondo para garantizar el correcto funcionamiento mecánico del instrumento. Una limpieza o una esterilización insuficientes pueden aumentar el riesgo de fallo del dispositivo (daño, degradación o deterioro de funcionamiento), cuerpo extraño residual, contaminación cruzada, biocontaminación, interacción inesperada, ineficaz o peligrosa con el tejido, lo que puede dar lugar a una transmisión de patógenos sanguíneos, un perjuicio en el tratamiento que produzca una intervención adicional, reacción inflamatoria u otras reacciones tisulares no deseadas. Consulte la sección Instrucciones para el procesamiento del dispositivo para obtener más información.

Precauciones

El aplicador de clips ABSOLOK™ solo debe utilizarse con el tamaño de clip correspondiente.

El aplicador de clips ABSOLOK™ está diseñado para utilizarse con un trócar de 5 mm o más grande con tapa reductora. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas al acero inoxidable o a los metales que contiene, como el cromo y el níquel.

Reacciones adversas/Efectos secundarios no deseados

Las reacciones adversas son las normales asociadas a la cirugía endoscópica.

Se recomienda al profesional sanitario que informe al paciente sobre cualquier riesgo residual, las contraindicaciones y cualquier efecto secundario no deseado antes de realizar el procedimiento endoscópico. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM)/carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la función reproductiva (CMR)/ alteración endocrina (AE)

El aplicador de clips ABSOLOK™ es un dispositivo no implantable y, por lo tanto, la compatibilidad con la RM no es aplicable. Se desconoce la presencia de sustancias que actúen como ED con niveles >0,1 %. Uno o más componentes de este dispositivo contienen las siguientes sustancias clasificadas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % en peso por peso:

#	Material presente	Riesgo residual
1	Cobalto: N.º CAS: 7440-48-4 N.º CE: 231-158-0	*La evidencia científica actual corrobora que los dispositivos médicos fabricados a partir de aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni provocan efectos negativos para la función reproductora.*
La nota al pie junto al símbolo indicado que se muestra en el embalaje se refiere al Material presente relevante.		

Aplicación/Instrucciones de uso

El APLICADOR DE CLIPS está diseñado para utilizarse con un trócar de 5 mm o más grande con tapa reductora. El APLICADOR DE CLIPS con el CLIP ABSOLOK™ se introduce a través del trócar. Para insertar el instrumento a través de un trócar, presione el botón pequeño del mango. Esto permite cerrar la mordaza del instrumento sin bloquear el clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA (fig. 2).

Para manipular el clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA, consulte el prospecto del clip ABSOLOK™. Para insertar el instrumento a través de un trócar, presione el botón pequeño del mango. Esto permite cerrar la mordaza del instrumento sin bloquear el clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA (fig. 2).

Después de insertar el aplicador de clips en el abdomen, suelte el mango para abrir la mordaza del instrumento. A continuación, presione el botón grande para liberar el bloqueo (fig. 3). Coloque el clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA en la estructura que desee unir y cierre completamente las mordazas del instrumento.

Para conocer el uso correcto del aplicador ABSOLOK™ con el clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA, consulte las instrucciones de uso del clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA.

Deseche los dispositivos que no se puedan usar y sus envases según las políticas y procedimientos de su institución para materiales y residuos biopeligrosos.

Instrucciones para el procesamiento del dispositivo

Índice del procesamiento del dispositivo:

I. Presentación
II. Tratamiento inicial en el punto de uso
III. Contención y transporte
IV. Información general sobre la limpieza
V. Opciones de procesamiento de limpieza y desinfección
    a. Opción 1: Proceso automatizado validado con detergentes alcalinos suaves y desinfección térmica.
    b. Opción 2: Proceso automatizado validado con detergentes enzimáticos y de pH neutro y desinfección térmica.
    c. Opción 3: Proceso de limpieza manual validado con detergentes enzimáticos y de pH neutro.
VI. Secado
VII. Inspección y mantenimiento
    a. Inspección
    b. Mantenimiento
VIII. Esterilización
IX. Condiciones de conservación
X. Detergentes y equipos utilizados para la validación

I. Presentación

El aplicador de clips endoscópicos ABSOLOK™ se suministra sin esterilizar. El dispositivo se debe limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso posterior de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización de este prospecto. Se proporciona información de procesamiento de acuerdo con la norma ISO 17664-1.

II. Tratamiento inicial en el punto de uso (en el quirófano)

1. Limpie el dispositivo lo antes posible después de su uso.
2. Inmediatamente después del uso, elimine el exceso de residuos en el propio punto de uso. Para ello, puede utilizar una toallita húmeda desechable sin pelusa. El dispositivo se puede empapar en agua del grifo, estéril o ultrapura (consulte la definición en la sección IV) y luego introducirlo en un recipiente cerrado diseñado para el transporte, envolverlo en una toalla que no deje pelusas humedecida con agua del grifo, estéril o ultrapura, o manipularlo según el procedimiento del hospital para evitar que se seque. Los dispositivos sucios deben separarse de los que no están sucios. La suciedad seca puede aumentar el tiempo y el esfuerzo necesarios para realizar el procesamiento.

   Atención: Para reducir al mínimo la posibilidad de corrosión, no utilice ninguna solución salina para realizar la limpieza. Para reducir al mínimo la adhesión de sangre al dispositivo, no utilice alcohol ni productos con alcohol para limpiarlo ni frotarlo.
3. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que se ofrecen más adelante.

III. Contención y transporte

Los dispositivos de uso quirúrgico pueden considerarse biopeligrosos y deben transportarse de manera segura al área de procesamiento designada de acuerdo con los procedimientos de la instalación y las políticas locales.

IV. Información general sobre la limpieza (después del procedimiento)

La limpieza debe realizarse lo antes posible después del uso, preferiblemente en el plazo de una (1) hora. El dispositivo se ha diseñado para limpiarlo y esterilizarlo sin necesidad de desmontarlo. Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que la limpieza se realice mediante equipos, productos químicos, materiales y personal adecuados para lograr el resultado deseado.

Atención: Siga las instrucciones y advertencias de los proveedores de los productos químicos y equipos de limpieza empleados. Evite exponer los dispositivos a soluciones de hipoclorito, ya que promueven la corrosión. No emplee productos químicos de limpieza con cloro o cloruro, ya que son corrosivos.

El usuario debe tener en cuenta las directrices y normas locales y nacionales adecuadas, o los requisitos de la autoridad sanitaria nacional. Se prefieren los métodos automatizados (mecánicos). Sea cual sea el método de limpieza utilizado, el personal debe utilizar en todo momento un equipo de protección individual (EPI) adecuado. Consulte las instrucciones del fabricante del producto químico de limpieza para conocer la correcta manipulación, selección de EPI y uso del producto.

Se recomiendan productos químicos de limpieza de calidad hospitalaria, bajos en espuma, pH neutro o alcalino suave, con o sin enzimas, y etiquetados para su uso en el procesamiento de dispositivos médicos. Se considera que un pH es neutro si está entre 7 y 9,5 en la solución diluida; «alcalino suave» se refiere a productos químicos con un pH ≤11 en su solución diluida para su uso. En el resto de estas instrucciones se utilizan los términos «detergente» o «solución detergente» de forma genérica. La sección X incluye los detergentes y las concentraciones específicas que se utilizaron para las tres (3) opciones de limpieza. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a concentración, temperatura, tiempo y calidad del agua en todo el proceso de limpieza.

La calidad química del agua empleada en el procesamiento puede afectar a la seguridad del dispositivo. Las instalaciones deben seguir los requisitos recomendados de calidad del agua para el procesamiento de dispositivos conforme a las directrices locales y nacionales, el fabricante del detergente y estas instrucciones de uso. Se recomienda usar agua ultrapura para el enjuague final, la desinfección térmica y la esterilización con calor húmedo de los dispositivos. A los efectos de estas instrucciones de uso, «agua ultrapura» se define como un proceso de tratamiento que puede incluir desionización (DI), ósmosis inversa (OI) o destilación con niveles bacterianos <10 UFC/ml y niveles de endotoxina <10 UE/ml.

Es necesario contar con los materiales y equipos siguientes en todos los procesos manuales de limpieza o prelimpieza: agua del grifo, solución limpiadora, recipiente, chorro de agua a presión, jeringa de 60 ml, cepillo de cerdas suaves (con forma de cepillo de dientes) y un limpiador ultrasónico.

ADVERTENCIA: La toma de enjuague debe estar abierta durante la limpieza y la esterilización. Si la toma de enjuague no se abre durante la limpieza y la esterilización, es posible que el proceso de limpieza sea menos eficaz y la esterilidad del dispositivo se vea comprometida.

V. Opciones de procesamiento de limpieza y desinfección validadas:

La siguiente sección identifica tres (3) ejemplos de procesos validados de limpieza y desinfección, incluyendo productos químicos y concentraciones específicas, que son adecuados para uso internacional. Es responsabilidad del usuario comprender los requisitos de su instalación, locales y nacionales al seleccionar un proceso adecuado para su validación y uso.

a. Opción 1: Procesamiento automatizado con detergentes alcalinos suaves y desinfección térmica:

Prelimpieza (antes de la limpieza automatizada):

1. Asegúrese de que la toma de enjuague esté abierta. Sumerja completamente el dispositivo en agua del grifo que no supere los 40 °C. Asegúrese de que la luz esté completamente llena de la solución limpiadora. Cepille toda la superficie externa del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves similar a un cepillo de dientes durante un mínimo de 30 segundos. Accione el botón de bloqueo y cepille las superficies expuestas. Preste especial atención a las cavidades, uniones y juntas de y alrededor de las mordazas. Separe las dos secciones del mecanismo de resorte del mango para su limpieza. Después del cepillado, se puede volver a conectar el mecanismo de resorte. Accione todas las partes móviles mientras el dispositivo está sumergido.

   Atención: No utilice estropajos, limpiadores abrasivos ni un cepillo de alambre de acero, ya que pueden dañar las superficies del dispositivo.
2. Utilice un chorro de agua a presión ajustado a 1,5-2,0 bares para enjuagar la luz durante un mínimo de 10 segundos o hasta que el agua que salga de la luz esté totalmente limpia.
3. Llene la luz con solución de limpieza y sumerja el dispositivo en un limpiador ultrasónico con solución detergente nueva y sométalo a ultrasonidos durante un mínimo de cinco (5) minutos. La frecuencia debe ajustarse entre 35 y 40 kHz. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, calidad del agua y temperatura.
4. Retire el dispositivo del limpiador ultrasónico y sumérjalo en agua del grifo. Utilice un chorro de agua a presión ajustado a 1,5-2,0 bares para enjuagar la luz durante un mínimo de 10 segundos hasta que el agua que salga de la luz esté totalmente limpia.

   Nota: Si el agua no es visiblemente transparente, repita los pasos 1-4.

Proceso de limpieza automatizado:

Tras el paso de prelimpieza, el dispositivo debe limpiarse/desinfectarse en una lavadora desinfectadora automática validada utilizando una bandeja de cirugía mínimamente invasiva (MIS) apropiada de acuerdo con la norma ISO 15883, o con una norma local o nacional equivalente, utilizando un ciclo normal para instrumentos equivalente al siguiente ciclo validado. Cuando introduzca el dispositivo en la lavadora automática, colóquelo dentro de una bandeja de MIS y asegúrese de que la toma de enjuague esté conectada y de que el dispositivo esté situado para poder enjuagar y drenar la luz adecuadamente.

La siguiente tabla indica los parámetros específicos que se utilizaron para la validación y refleja los parámetros mínimos. Las fases de lavado y enjuague se pueden ampliar para satisfacer las necesidades y requisitos del usuario.

Fase	Tiempo de recirculación (minutos:segundos)	Temperatura	Tipo de detergente
Prelavado	02:00	Agua fría del grifo a 10 °C-25 °C	N/A
Lavado	05:00	Agua caliente del grifo a 55 °C-60 °C	Detergente alcalino suave
Enjuague 1	03:00	Agua DI fría a 10 °C-25 °C	N/A
Enjuague 2	02:00	Agua DI fría a 10 °C-25 °C	N/A
Desinfección térmica	01:00-5:00	Agua DI caliente a ≥90 °C	N/A
Secado*	30:00	115 °C	N/A

*El secado se validó con los parámetros indicados en la tabla. Se pueden utilizar otros tiempos de secado siempre que el usuario los valide y el resultado sea un dispositivo seco.

Nota: La temperatura durante la fase de lavado debe cumplir los requisitos y recomendaciones del fabricante del detergente y es responsabilidad del usuario validar el método de procesamiento.

Desinfección térmica:

Se debe incluir una desinfección térmica como parte del ciclo de limpieza/desinfección automatizada. El dispositivo se puede desinfectar térmicamente a una temperatura entre 90 °C y 100 °C durante un (1) minuto, o hasta cinco (5) minutos para que la manipulación del dispositivo resulte más segura.

Tenga en cuenta que la desinfección es obligatoria en algunas regiones. Existen diferentes requisitos A_0 en cada país; por ejemplo, $A_0 \geq 600$ (90 °C durante 1 minuto) o $A_0 \geq 3000$ (90 °C durante 5 minutos). El usuario debe tener en cuenta las directrices y normas locales y nacionales adecuadas, o los requisitos de la autoridad sanitaria nacional.

b. Opción 2: Procesamiento automatizado con detergentes enzimáticos de pH neutro y desinfección térmica:

Prelimpieza (antes de la limpieza automatizada):

1. Asegúrese de que la toma de enjuague esté abierta. Durante un mínimo de 10 minutos, sumerja el dispositivo en una solución detergente preparada según las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, la calidad del agua y la temperatura. Asegúrese de que la luz esté completamente llena de la solución limpiadora.
2. Saque el dispositivo del detergente.
3. Sumerja el dispositivo en un fregadero limpio con agua del grifo entre fría y templada que no supere los 40 °C. Cepille todas las superficies externas del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves (nailon) similar a un cepillo de dientes. Accione el botón de bloqueo y cepille las superficies expuestas. Preste especial atención a las cavidades, uniones y juntas de y alrededor de las mordazas. Separe las dos secciones del mecanismo de resorte del mango para su limpieza. Después del cepillado, se puede volver a conectar el mecanismo de resorte. Accione todas las partes móviles mientras el dispositivo esté sumergido. Use una jeringa de 60 ml u otro dispositivo de agua a presión (preferido) para enjuagar la luz con agua corriente limpia mientras está sumergido hasta que vea claramente que el líquido que sale por la punta distal del dispositivo es transparente. Si usa una jeringa de 60 ml, enjuague la luz un mínimo de tres (3) veces. Si usa un dispositivo de agua a presión, enjuague durante un mínimo de 10 segundos.

   Atención: No utilice estropajos, limpiadores abrasivos ni un cepillo de alambre de acero, ya que pueden dañar las superficies del dispositivo.
4. Enjuague a fondo el exterior del dispositivo con agua corriente entre fría y tibia durante un mínimo de un (1) minuto. Mientras lo enjuaga, accione el mango.
5. Llene la luz con solución detergente y sumerja totalmente el dispositivo en un limpiador ultrasónico que contenga una solución detergente nueva y someta a ultrasonidos durante un mínimo de cinco (5) minutos. La frecuencia debe ajustarse entre 35 y 40 kHz. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, calidad del agua y temperatura.
6. Retire el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo con agua corriente entre fría y tibia durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las piezas móviles mientras enjuaga el dispositivo. Sumerja el dispositivo en un fregadero limpio con agua del grifo entre fría y templada que no supere los 40 °C. Use una jeringa de 60 ml u otro dispositivo de agua a presión para enjuagar la luz con agua corriente limpia mientras está sumergido hasta que vea claramente que el líquido que sale por la punta distal del dispositivo es transparente. Si usa una jeringa de 60 ml, enjuague la luz un mínimo de tres (3) veces. Si usa un dispositivo de agua a presión, enjuague durante un mínimo de 10 segundos hasta que el agua que sale de la luz esté totalmente limpia (transparente).

   Nota: Si el agua no es visiblemente transparente, repita los pasos 1-6.

Proceso de limpieza automatizado:

Tras el paso de prelimpieza, el dispositivo se debe limpiar/desinfectar en una lavadora desinfectadora automatizada validada que cumpla la norma ISO 15883, la Guía de la FDA para fabricantes de lavadoras desinfectadoras, o las normas o los requisitos locales o nacionales equivalentes, utilizando un ciclo normal para instrumentos equivalente al siguiente ciclo validado. Los dispositivos pueden colocarse en una cesta de lavado común, preferiblemente en ángulo, para poder drenar la luz adecuadamente. Los dispositivos también pueden colocarse en una bandeja de cirugía mínimamente invasiva (MIS). Asegúrese de que la toma de enjuague esté conectada y de que el dispositivo esté colocado para poder enjuagar y drenar la luz adecuadamente.

La siguiente tabla indica los parámetros específicos que se utilizaron para la validación y refleja los parámetros mínimos. Las fases de lavado y enjuague se pueden ampliar para satisfacer las necesidades y requisitos del usuario.

Fase	Tiempo de recirculación (minutos:segundos)	Temperatura	Tipo de detergente
Prelavado	02:00	Agua fría del grifo a 20 °C-25 °C	N/A
Lavado enzimático	01:00	Agua caliente del grifo a 45 °C-55 °C	Detergente enzimático
Lavado	02:00	Agua caliente del grifo a 66 °C	Detergente de pH neutro
Enjuague	00:15	Agua caliente del grifo a 45 °C-55 °C	N/A
Enjuague con agua ultrapura	01:00	Agua DI caliente a 66 °C	N/A
Desinfección térmica	01:00-5:00	Agua DI caliente a ≥90 °C	N/A
Secado*	30:00	115 °C	N/A

*El secado se validó con los parámetros indicados en la tabla. Se pueden utilizar otros tiempos de secado siempre que el usuario los valide y el resultado sea un dispositivo seco.

Nota: La temperatura durante la fase de lavado debe cumplir los requisitos y recomendaciones del fabricante del detergente y es responsabilidad del usuario validar el método de procesamiento.

Desinfección térmica:

Se debe incluir una desinfección térmica como parte del ciclo de limpieza automatizada. El dispositivo se puede desinfectar térmicamente a una temperatura entre 90 °C y 100 °C durante un (1) minuto, o hasta cinco (5) minutos para que la manipulación del dispositivo resulte más segura.

Tenga en cuenta que la desinfección es obligatoria en algunas regiones. Existen diferentes requisitos A_0 en cada país; por ejemplo, $A_0 \geq 600$ (90 °C durante 1 minuto) o $A_0 \geq 3000$ (90 °C durante 5 minutos). El usuario debe tener en cuenta las directrices y normas locales y nacionales adecuadas, o los requisitos de la autoridad sanitaria nacional.

c. Opción 3: Método de limpieza manual con detergentes enzimáticos de pH neutro:

Proceso de limpieza manual:

Este proceso solo se puede usar si no se dispone de un método automatizado en regiones que no requieran una desinfección previa a la esterilización.

Instrucciones de prelimpieza (ANTES de la limpieza manual):

1. Asegúrese de que la toma de enjuague esté abierta. Durante un mínimo de 10 minutos, sumerja el dispositivo en una solución detergente preparada según las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, la calidad del agua y la temperatura. Asegúrese de que la luz esté completamente llena de la solución detergente.
2. Saque el dispositivo del detergente.
3. Sumerja el dispositivo en un fregadero limpio con agua del grifo entre fría y templada que no supere los 40 °C. Cepille todas las superficies externas del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves (nailon) similar a un cepillo de dientes. Accione el botón de bloqueo y cepille las superficies expuestas. Preste especial atención a las cavidades, uniones y juntas de y alrededor de las mordazas. Separe las dos secciones del mecanismo de resorte del mango para su limpieza. Después del cepillado, se puede volver a conectar el mecanismo de resorte. Accione todas las partes móviles mientras el dispositivo esté sumergido. Use una jeringa de 60 ml u otro dispositivo de agua a presión (preferido) para enjuagar la luz con agua corriente limpia mientras está sumergido hasta que vea claramente que el líquido que sale por la punta distal del dispositivo es transparente. Si usa una jeringa de 60 ml, enjuague la luz un mínimo de tres (3) veces. Si usa un dispositivo de agua a presión, enjuague durante un mínimo de 10 segundos.

   Atención: No utilice estropajos, limpiadores abrasivos ni un cepillo de alambre de acero, ya que pueden dañar las superficies del dispositivo.
4. Enjuague a fondo el exterior del dispositivo con agua corriente entre fría y tibia durante un mínimo de un (1) minuto. Mientras lo enjuaga, accione el mango.

5. Llene la luz con solución detergente y sumerja totalmente el dispositivo en un limpiador ultrasónico que contenga una solución detergente nueva y someta a ultrasonidos durante un mínimo de cinco (5) minutos. La frecuencia debe ajustarse entre 35 y 40 kHz. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, calidad del agua y temperatura.
6. Retire el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo con agua corriente entre fría y tibia durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las piezas móviles mientras enjuaga el dispositivo. Sumerja el dispositivo en un fregadero limpio con agua del grifo entre fría y templada que no supere los 40 °C. Use una jeringa de 60 ml u otro dispositivo de agua a presión para enjuagar la luz con agua corriente limpia mientras está sumergido hasta que vea claramente que el líquido que sale por la punta distal del dispositivo es transparente. Si usa una jeringa de 60 ml, enjuague la luz un mínimo de tres (3) veces. Si usa un dispositivo de agua a presión, enjuague durante un mínimo de 10 segundos hasta que el agua que sale de la luz esté totalmente limpia (transparente).

   Nota: Si el agua no es visiblemente transparente, repita los pasos 1-6.

Método de limpieza manual:

1. Asegúrese de que la toma esté abierta. Sumerja el dispositivo durante un mínimo de cinco (5) minutos en una solución detergente preparada según las recomendaciones del fabricante en cuanto a la concentración, la calidad del agua y la temperatura. Asegúrese de que la luz esté completamente llena de la solución detergente.
2. Saque el dispositivo del detergente.
3. Sumerja el dispositivo en un fregadero limpio con agua ultrapura entre fría y templada que no supere los 40 °C. Mientras está sumergido, mueva y accione el mango del dispositivo. Cepille todas las superficies externas del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves (nailon) similar a un cepillo de dientes durante un mínimo de un (1) minuto. Accione el botón de bloqueo y cepille las superficies expuestas. Preste especial atención a las cavidades, uniones y juntas de y alrededor de las mordazas del dispositivo. Separe las dos secciones del mecanismo de resorte del mango para su limpieza. Después del cepillado, se puede volver a conectar el mecanismo de resorte.

   Atención: No utilice estropajos, limpiadores abrasivos ni un cepillo de alambre de acero, ya que pueden dañar las superficies del dispositivo. Separe las dos secciones del mecanismo de resorte del mango para su limpieza. Después del cepillado, se puede volver a conectar el mecanismo de resorte.
4. Utilice una jeringa de 60 ml, u otro dispositivo presurizado, para enjuagar la luz con agua ultrapura entre fría y tibia hasta que el agua que salga de la punta distal del dispositivo sea claramente transparente. Si usa una jeringa de 60 ml, enjuague la luz un mínimo de tres (3) veces. Si usa un dispositivo de agua a presión, enjuague durante un mínimo de 10 segundos hasta que el agua que sale de la luz esté totalmente limpia (transparente). Se prefieren los dispositivos de agua a presión.

   Nota: Si el agua no es visiblemente transparente, repita el proceso comenzando por el paso 1 de las instrucciones de prelimpieza.
5. Enjuague a fondo el exterior del dispositivo con agua ultrapura durante un mínimo de un (1) minuto. Mientras lo enjuaga, accione el mango del dispositivo.

VI. Secado

Seque las superficies externas del dispositivo con un paño limpio y absorbente que no deje pelusas. Las cavidades y la luz del dispositivo se deben soplar con aire comprimido limpio de calidad médica hasta 1,4 bar. Se puede utilizar una cámara de secado con una temperatura inferior a 140 °C para eliminar cualquier agua residual del dispositivo.

El método descrito también se puede emplear si el instrumento no está seco al final de un proceso mecánico después de sacarlo de una lavadora desinfectadora.

VII. Inspección y mantenimiento

a. Inspección

Limpieza: Asegúrese de que todas las superficies, tubos, orificios y partes móviles estén visiblemente limpios y secos antes de lubricarlos. Si hay suciedad o sangre, deben aplicarse las opciones de limpieza y desinfección adecuadas. Se debe realizar una inspección visual en condiciones de buena iluminación usando un aumento mínimo de 4X para examinar las características de diseño difíciles de visualizar.

Integridad/Funcionalidad: Estos dispositivos no tienen una vida funcional indefinida. Todos los dispositivos quirúrgicos están sujetos a un cierto grado de desgaste como consecuencia del uso normal. Por lo tanto, deben someterse a un control visual periódico y preciso antes de cada uso. Las evidencias de daño y desgaste en un dispositivo pueden incluir, entre otras, corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, arañazos excesivos, descamación, desgaste y grietas. Asegúrese de que las mordazas pueden cerrarse y abrirse por completo y de forma repetida sin aplicar una fuerza excesiva. Cuando están cerradas, las mordazas deben estar alineadas paralelamente sin desplazamiento entre ellas. Deseche y reemplace el instrumento si presenta algún daño o degradación

o las mordazas están desalineadas. Los dispositivos defectuosos (averiados o difíciles de manipular y aquellos con tensión, corrosión, grietas, picaduras, etc.) aumentan el riesgo para el paciente y, por lo tanto, no se deben utilizar.

b. Mantenimiento

La lubricación se puede realizar mediante un proceso manual después de la limpieza o durante la fase de enjuague de un proceso automatizado. Si va a realizarla manualmente, después de la limpieza y antes de la esterilización, aplique 1-2 gotas de lubricante a las bisagras y a las superficies expuestas a fricción de las piezas móviles del dispositivo para garantizar un funcionamiento adecuado. Es posible emplear lubricantes solubles en agua o basados en aceite. Asegúrese de que el lubricante esté etiquetado y aprobado para su uso con equipos quirúrgicos y esterilización por calor húmedo, y de que sea biocompatible.

Si va a realizar la lubricación en un proceso automatizado, utilice un lubricante soluble en agua. Asegúrese de que el lubricante esté etiquetado y aprobado para su uso con equipos quirúrgicos y esterilización por calor húmedo y que sea biocompatible. Consulte las instrucciones del fabricante del lubricante para su preparación y uso.

VIII. Esterilización

Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo) mediante el ciclo de prevacío aprobado que se menciona a continuación. El esterilizador de vapor debe validarse conforme a los requisitos de las normas y directrices locales, como EN 285, ISO 17665 o AAMI/ANSI ST8. Asegúrese de que el ciclo del esterilizador de vapor elegido esté diseñado para extraer el aire de cargas porosas o dispositivos con luces, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Ambos ciclos de esterilización por calor húmedo y prevacío se validaron utilizando un punto de ajuste de temperatura de 132 °C y la metodología de sobrecarga (tiempo de exposición de medio ciclo) de acuerdo con la norma ISO 17665-1.
Los parámetros de esterilización por calor húmedo identificados en la tabla son ejemplos de ciclos adecuados para su uso.

Preparación del dispositivo para la esterilización

1. Lubrique el dispositivo antes de esterilizarlo.
2. Asegúrese de quitar el tapón del conector luer de la toma de enjuague.

   ADVERTENCIA: La toma de enjuague debe estar abierta durante la limpieza y la esterilización. Si la toma de enjuague no se abre durante la limpieza y la esterilización, es posible que el proceso de limpieza sea menos eficaz y la esterilidad del dispositivo se vea comprometida.
3. Envuelva el dispositivo en una bolsa de esterilización o material de barrera estéril aprobados por el protocolo del hospital y acorde con la norma ISO 11607-1 y cualquier otro requisito local o nacional, usando técnicas de envoltura normalizadas. Para la validación se utilizaron las bolsas de esterilización VP Stericlin® y el material de barrera estéril Kimtech™ Kimguard™ KC600. Los dispositivos se deben envolver dos veces o en una bolsa doble. Se pueden utilizar otras configuraciones de barrera estéril si el usuario las valida.
4. Coloque el dispositivo en el esterilizador de vapor, envuelto de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
5. Lleve a cabo el ciclo de esterilización. Los siguientes parámetros del ciclo de esterilización con vapor son ejemplos de ciclos adecuados para su uso.

Ubicación geográfica	Tipo de esterilizador	Método de envoltura	Pulsos de preacondicionamiento (número mínimo)	Punto de ajuste de la temperatura	Tiempo del ciclo (tiempo a temperatura)	Tiempo mínimo de secado
EE. UU. y otros países aplicables	Prevacío	Envuelto/bolsa	4	132 °C	4 minutos	30 minutos
Esterilización en la UE	Prevacío	Envuelto/bolsa	4	134 °C	3 o 5 minutos	30 minutos

Notas:

1. La tabla anterior incluye la temperatura mínima y el tiempo de ciclo validados para garantizar la esterilidad. Si es necesario para cumplir las normas y directrices locales, el dispositivo se puede esterilizar durante un tiempo de exposición de hasta 18 minutos para ambos ajustes de temperatura anteriores.
2. Según las tolerancias del autoclave de vapor, la temperatura de esterilización real puede superar la del punto de ajuste en +3 °C como máximo.
3. Los instrumentos pueden soportar temperaturas de hasta 138 °C durante un máximo de 18 minutos.

IX. Condiciones de conservación

Los productos esterilizados se deben conservar en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, el polvo y la temperatura y humedad extremas. Consulte las instrucciones del fabricante en el envase para obtener información sobre los límites de conservación del producto estéril.

X. Detergentes y equipos utilizados para la validación

Ethicon ha utilizado los siguientes detergentes y equipos durante la validación de las recomendaciones de procesamiento:

Nota: Los nombres de los productos ENZOL® y CIDEZYME® son sinónimos.

Limpieza automatizada con detergentes alcalinos suaves (opción 1):

- Prelimpieza manual mediante ultrasonidos (limpiador ultrasónico Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) con detergente enzimático CIDEZYME® (ASP) a una concentración de 8 ml/l y una temperatura de 20 °C-25 °C
- Lavadora desinfectadora Miele™ G 7836 CD con cesta MIS (E450) y detergente neodisher® MediClean forte de Dr. Weigert a una concentración de 5 ml/l y una temperatura de 55 °C

Limpieza automatizada con detergentes enzimáticos de pH neutro (opción 2):

- Prelimpieza manual con detergente enzimático ENZOL® (ASP) a una concentración de 8 ml/l y una temperatura de 32 °C-39 °C
- Lavadora desinfectadora STERIS Reliance® Genfore
    - Limpieza con detergente enzimático ENZOL® (ASP) durante la fase enzimática a una concentración de 8 ml/l y una temperatura de 45 °C-55 °C
    - Limpieza con detergente concentrado de pH neutro Prolystica® 2x durante la fase de lavado a una concentración de 1 ml/l y una temperatura de 66 °C

Limpieza manual con detergentes enzimáticos de pH neutro (opción 3):

- Prelimpieza manual con detergente enzimático ENZOL® (ASP) a una concentración de 8 ml/l y una temperatura de 32 °C-39 °C
- Limpieza ultrasónica (Bransonic® CPXH8800H) con detergente enzimático ENZOL® (ASP) a una concentración de 8 ml/l y una temperatura de 32 °C-39 °C

Esterilizadores por calor húmedo y materiales de barrera estéril:

- MMM Selectomat HP666 con bolsas de esterilización VP Stericlin® (doble bolsa)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 y SV-120 con envolturas de esterilización Kimtech™ Kimguard™ KC600 (doble envoltura)

Manipulación

Para obtener información sobre la manipulación del clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA mediante el aplicador de clips endoscópicos ABSOLOK™, consulte las instrucciones de uso del clip de ligadura ABSOLOK™ EXTRA.

Esterilidad

El aplicador de clips endoscópicos ABSOLOK™ se suministra sin esterilizar. Consulte las INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO DEL DISPOSITIVO para obtener más información.

Conservación

Condiciones de conservación previas a la esterilización

No se requieren condiciones de conservación especiales. El aplicador de clips endoscópicos ABSOLOK™ es un instrumento quirúrgico reutilizable.

Condiciones de conservación posteriores a la esterilización

Consulte la sección IX para ver instrucciones de procesamiento del dispositivo.

Presentación

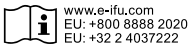
Consulte la sección I para ver instrucciones de procesamiento del dispositivo.

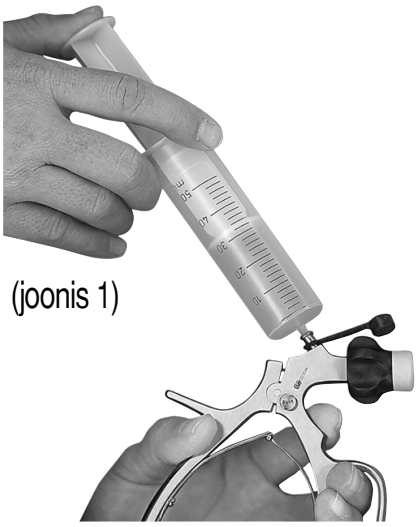
Trazabilidad

La siguiente información específica se encuentra en la etiqueta del envase del dispositivo: número de catálogo, código de lote, fecha de fabricación, nombre del fabricante, dirección y sitio web, así como un código de barras de identificación exclusiva del producto con la información del número global de artículo comercial.

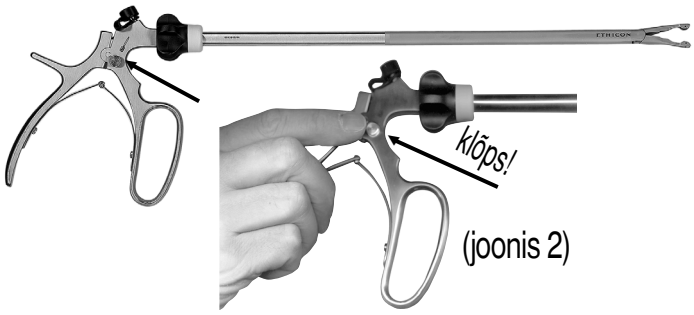
Las marcas comerciales de terceros utilizadas aquí son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

Símbolos empleados en las etiquetas

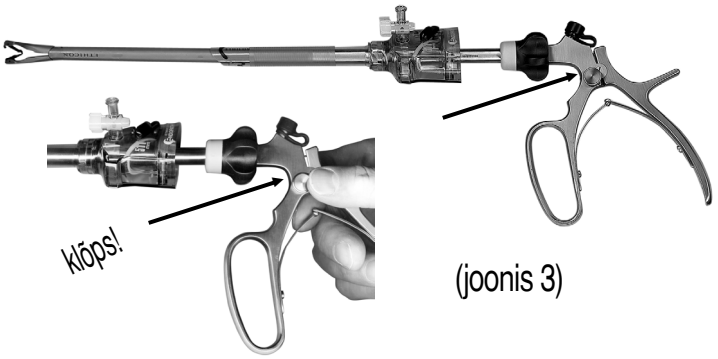
REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Atención
	No estéril
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
UDI	Identificador exclusivo del producto
	Fabricante
	Unidad de envasado
	Consultar las instrucciones de uso en papel o electrónicas. UE: Llame al centro de asistencia para solicitar copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días.
	Contiene sustancias peligrosas



(joonis 1)



(joonis 2)



(joonis 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

et

Kasutusjuhised

ENDOSKOOPILINE KLIPSIAPLIKAATOR ABSOLOK™

LIGATUURIKLIPSIDELE ABSOLOK™ EXTRA

MITTESTERIILNE

Kirjeldus

ENDOSKOOPILINE KLIPSIAPLIKAATOR ABSOLOK™ on korduskasutatav instrument, mis on valmistatud kirurgilisest roostevabast terasest ja tarnitakse mittesteriilsena.

Seade koosneb käepidemest, varrest ja instrumendi haaradest. Käepidemel on lukustusnupp ja Luer-lukuga silikoonkorgiga port, mida kasutatakse instrumendi loputamiseks puhastamise ajal. Käepideme ja varre vahel on plastist pöördalus, mis võimaldab pöörata vart 360°.

ENDOSKOOPILINE KLIPSIAPLIKAATOR ABSOLOK™ on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele, kes on saanud väljaõppe endoskoopiliste protseduuride alal. Tervishoiutöötajal on soovitatav enne endoskoopiliste protseduuride läbiviimist tutvuda tehnikaid, tüsistusi ja kõrvaltoimeid käsitleva meditsiinilise kirjandusega.

Näidustused / kavandatud kasutus

Endoskoopilisi klipsiaplikaatoreid ABSOLOK™ kasutatakse resorbeeruvate ligatuuriklipside ABSOLOK™ EXTRA paigaldamiseks.

Vastunäidustused

Vaadake ligatuuriklipsi ABSOLOK™ EXTRA kasutusjuhendit.

Hoiatused

- Juhiste mittejärgimine võib põhjustada seadme ebaõige toimimise ja tuua kaasa vigastusi. Lugege kogu teave hoolikalt läbi.
- Tervishoiutöötajad peavad enne ENDOSKOOPILISE KLIPSIAPLIKAATORI ABSOLOK™ kasutamist saama endoskoopiliste protseduuride ja tehnikate alase väljaõppe.
- Nagu kõigi endoskoopiliste klipsimisprotseduuride puhul, tuleb veenduda, et klipsid oleksid tugevasti kinni. Ebapiisav või vale kinnitamine võib suurendada operatsioonijärgsete tüsistuste riski. Klipsi õigesti kassetist eemaldamise ja paigaldamise kohta lugege LIGATUURIKLIPSI ABSOLOK™ EXTRA kasutusjuhendist.
- Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud sellisel määral, et seadme ohutus ja tõhusus ei ole enam tagatud.
- Kõik korduskasutatavad kirurgilised instrumendid kuluvad ja kahjustuvad tavapärase kasutamise käigus. Enne kasutamist tuleb instrumenti visuaalselt kontrollida. Defektseid instrumente või instrumente, mille pinnal leidub täppkorrosiooni või pragusid (mis viitavad korrosioonile), ei tohi kasutada ja need tuleb kõrvaldada kooskõlas kasutaja standardsete tööprotseduuridega saastunud meditsiiniseadmete kõrvaldamiseks. Defektse seadme kasutamine võib suurendada ristsaastumise, kahjustuste, lagunemise või funktsiooni halvenemise või teravate servade või teravike tekkeohtu, mis võib põhjustada ravi ebaõnnestumist, verejooksu, pehmete kudede vigastusi, vere kaudu levivate patogeenide edasikandumist või infektsiooni.
- Instrument tarnitakse mittesteriilsena ja seda tuleb enne esimest ning iga järgmist kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Instrumendi õige mehaanilise toimimise tagamiseks on vajalik põhjalik puhastamine. Ebapiisav puhastamine või steriliseerimine võib suurendada seadme rikete (kahjustused,

lagunemine või funktsiooni halvenemine), jääkvõõrkeha, ristsaastumise ja biosaastumise, ootamatu, ebaefektiivse või ohtliku koostoime koega, mis võib põhjustada infektsiooni või vere kaudu levivate patogeenide edasikandumist, ravi ebaõnnestumise, mis viib täiendava operatsiooni vajaduseni, põletiku või muude tahtmatute koereaktsioonide riski. Lisateabe saamiseks vaadake jaotist „Seadme töötlemisjuhised“.

Ettevaatusabinõud

Klipsiaplikaatorit ABSOLOK™ tohib kasutada ainult koos vastava suurusega klipsidega.

Klipsiaplikaator ABSOLOK™ on mõeldud kasutamiseks 5 mm trokaariga või suurema trokaariga, millel on ahenev muhv. Seda seadet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia roostevaba terase või selle koostisesse kuuluvate metallide, näiteks kroomi ja nikli suhtes.

Kõrvaltoimed / soovimatud kõrvalmõjud

Kõrvaltoimed on need, mis on tavapäraselt seotud endoskoopiliste operatsioonidega.

Tervishoiutöötajal soovitatakse enne endoskoopilise protseduuri alustamist teavitada patsienti jääkriskidest, vastunäidustustest ja kõigist soovimatutest kõrvaltoimetest. Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastava riigi pädevat asutust.

Ohutusteave magnetresonantstomograafia (MRT) / kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste (CMR) ainete / endokriinsüsteemi kahjustavate (ED) kemikaalide kohta

Klipsiaplikaator ABSOLOK™ on mitteimplanteeritav seade ja seetõttu ei ole MRT-ga ühilduvus kohaldatav. Ei sisalda teadaolevaid ED aineid kontsentratsioonis > 0,1%. Selle seadme üks või mitu komponenti sisaldab järgmisi CMR-i kategooria 1B aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.

#	Sisalduv materjal	Jääkrisk
1	Koobalt: CASi nr 7440-48-4 EÜ nr 231-158-0	*Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi ega kahjulike reproduktiivsete toimete riski suurenemist.*
Ülaltoodud sümboliga külgnev allmärkus pakendil viitab asjakohasele sisalduvale materjalile.		

Kasutamine / kasutusjuhised

KLIPSIAPLIKAATOR on mõeldud kasutamiseks 5 mm trokaariga või suurema trokaariga, millel on ahenev muhv. KLIPSIAPLIKAATOR koos KLIPSIGA ABSOLOK™ sisestatakse läbi trokaari. Instrumendi sisestamiseks läbi trokaari tuleb vajutada käepidemel olevat väikest nuppu. See võimaldab sulgeda instrumendi haarad ilma ligatuuriklipsi ABSOLOK™ EXTRA lukustamata (joonis 2).

Ligatuuriklipsi ABSOLOK™ EXTRA käitlemise kohta lugege klipsi ABSOLOK™ pakendi infolehelt. Instrumendi sisestamiseks läbi trokaari tuleb vajutada käepidemel olevat väikest nuppu. See võimaldab sulgeda instrumendi haarad ilma ligatuuriklipsi ABSOLOK™ EXTRA lukustamata (joonis 2).

Pärast klipsiaplikaatori sisestamist kõhuõõnde vabastage käepide ja instrumendi haarad avanevad. Nüüd vajutage suurt nuppu luku vabastamiseks (joonis 3). Paigutage ligatuuriklips ABSOLOK™ EXTRA ligeeritavale struktuurile ja sulgege instrumendi haarad täielikult.

Aplikaatori ABSOLOK™ nõuetekohase kasutamise kohta koos ligatuuriklipsiga ABSOLOK™ EXTRA lugege ligatuuriklipsi ABSOLOK™ EXTRA kasutusjuhendist.

Kõrvaldage kasutamata seadmed ja pakendid oma asutuse bioohtlike materjalide ning jäätmete kõrvaldamise eeskirjade ja protseduuride järgi.

Seadme töötlemisjuhised

Seadme töötlemisjuhiste sisukord

I Tarnimine
II Algne töötlus kasutuskohas
III Isoleerimine ja transportimine
IV Üldine puhastusteave
V Puhastamise ja desinfitseerimise töötlemisvalikud
  a. Valik 1 – automaatne protsess, milles kasutatakse nõrgalt leeliselisi puhastuskemikaale ja termilist desinfitseerimist
  b. Valik 2 – automaatne protsess, milles kasutatakse ensümaatilisi ja neutraalse pH-ga puhastuskemikaale ja termilist desinfitseerimist
  c. Valik 3 – valideeritud manuaalne puhastusprotsess, milles kasutatakse ensümaatilisi ja neutraalse pH-ga puhastuskemikaale
VI Kuivatamine
VII Ülevaatus ja hooldus
  a. Ülevaatus
  b. Hooldus

VIII Steriliseerimine

IX Hoiustamistingimused

X Puhastuskemikaalid ja valideerimiseks kasutatavad seadmed

I Tarnimine

Endoskoopiline klipsiaplikaator ABSOLOK™ tarnitakse mittesteriilsena. Enne esimest ja iga järgnevat kasutuskorda tuleb seade puhastada ning steriliseerida selles infolehes toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiste järgi. Töötlemisteave on esitatud kooskõlas standardiga ISO 17664-1.

II Algne töötlus kasutuskohas (operatsioonisaalis)

1. Puhastage seadet pärast igat kasutuskorda esimesel võimalusel.
2. Kohe pärast kasutamist tuleb liigne mustus eemaldada kasutuskohas. Selleks kasutage niisket ühekordselt kasutatavat ebemevaba lappi. Seadet võib leotada kraanivees, steriilses vees või kriitilises vees (vt määratlust IV jaotises) ja seejärel katta transpordiks ette nähtud anumas, pakituna kraanivee, steriilse vee või kriitilise veega niisutatud ebemevabasse rätikusse, või käidelda haigla protseduuride kohaselt, et vältida kuivamist. Määrdunud seadmed tuleb puhastest seadmetest eraldada. Kuivanud mustus võib muuta töötlemise aja- ja vaevamahukamaks.

   Ettevaatust! Korrosiooni tekkevõimaluse minimeerimiseks ärge kasutage puhastamiseks füsioloogilist lahust. Selleks et minimeerida vere kinnijäämist seadmele, ärge kasutage pühkimiseks või puhastamiseks alkoholi ega alkoholi sisaldavaid tooteid.
3. Järgige allpool toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

III Isoleerimine / transportimine

Kirurgias kasutatavad seadmed võivad olla bioohtlikud ja neid tuleb transportida ohutult selleks ette nähtud töötlemiskohta kooskõlas asutuse protseduuride ning kohalike eeskirjadega.

IV Üldine puhastusteave (pärast protseduuri)

Seadet tuleb kasutamise järel puhastada esimesel võimalusel, eelistatult ühe (1) tunni jooksul pärast kasutamist. Seade on ette nähtud puhastamiseks ja steriliseerimiseks ilma koost lahti võtmata. Lõppkasutaja ülesanne on tagada, et puhastamisel kasutataks soovitud tulemuste saavutamiseks sobivaid seadmeid, kemikaale, materjale ja töötajaid.

Ettevaatust! Järgige kasutatud puhastuskemikaalide ja -seadmete tarnijate välja antud juhiseid ning hoiatusi. Vältige seadmete kokkupuudet hüpokloriti lahustega, kuna need soodustavad korrosiooni teket. Ärge kasutage kloori ega kloriidi sisaldavaid puhastuskemikaale, kuna need põhjustavad korrosiooni.

Kasutaja peab arvestama asjakohaste kohalike ja riiklike juhiste, standardite või riikliku terviseameti nõuetega. Eelistatakse automaatseid (mehaanilisi) meetodeid. Olenemata sellest, millist puhastusmeetodit kasutatakse, peavad töötajad alati kasutama sobivaid isikukaitsevahendeid. Toote õige käsitsemise, isikukaitsevahendite ja kasutamise kohta vaadake puhastusvahendite tootja juhistest.

Soovitatav on kasutada haiglaklassi vähevahutavaid neutraalse pH-ga või nõrgalt leeliselisi kemikaale, mis võivad sisaldada või mitte sisaldada ensüüme ja mis on märgistatud kasutamiseks meditsiiniseadmete töötlemisel. Neutraalseks pH-ks loetakse lahjendatud lahuse korral pH-d 7–9,5 ja nõrgalt leeliseliseks nimetatakse kemikaale, mille pH on lahjendatud lahuses ≤ 11. Kõikides järgnevates juhistes kasutatakse üldist väljendit „puhastusvahend(id) või puhastusvahendi lahus“. X jaotis sisaldab spetsiifilisi puhastusvahendeid ja kontsentratsioone, mida kasutati kolme (3) puhastamisvõimaluse puhul. Veenduge, et kogu puhastusprotsessi käigus järgitaks puhastusvahendi tootja juhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri, aja ja veekvaliteedi kohta.

Töötlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutused peavad järgima seadme töötlemiseks soovitatud veekvaliteedi nõudeid kooskõlas kohalike ja riiklike juhiste, puhastusvahendi tootjate juhiste ning esitatud kasutusjuhistega. Seadmete lõplikuks loputamiseks, termiliseks desinfitseerimiseks ja niiske kuumusega steriliseerimiseks on soovitatav kasutada kriitilist vett. Kriitiline vesi on nendes kasutusjuhistes määratletud kui vesi, mis on saadud töötlusprotsesside abil, mis võivad hõlmata deionisatsiooni (DI), pöördosmoosi (RO) või destilleerimist bakteriaalsetel tasemetel < 10 CFU/ml ja endotoksiini tasemetel < 10 EU/ml.

Kõikide manuaalsete puhastus- või eelpuhastusprotsesside jaoks peavad olema kättesaadavad järgmised materjalid ja seadmed: kraanivesi, puhastuslahus, anum, survestatud veejuga, 60 ml süstal, pehmete harjastega hari (hambaharja kujuga) ja ultrahelipuhasti.

HOIATUS! Loputusport peab puhastamise ja steriliseerimise ajal olema avatud. Kui loputusport ei ole puhastamise ja steriliseerimise ajal avatud, võib puhastusprotsess ja steriliseerimine olla vähem tõhus ja seadme steriilsus ei ole tagatud.

V Valideeritud puhastamise ja desinfitseerimise töötlemisvalikud

Järgmises jaotises on toodud kolm (3) valideeritud puhastus- ja desinfitseerimisprotsesside näidet, sh spetsiifilised kemikaalid ning kontsentratsioonid, mis sobivad rahvusvaheliseks kasutamiseks. Kasutaja peab mõistma valideerimiseks ja kasutamiseks sobiva protsessi valimisel oma asutuse, kohalikke ning riiklikke nõudeid.

a. Valik 1 – automaatne protsess, milles kasutatakse nõrgalt leeliselisi puhastuskemikaale ja termilist desinfitseerimist.

Eelpuhastus (enne automaatset puhastamist)

1. Veenduge, et loputusport oleks avatud. Sukeldage seade täielikult kraanivette, mille temperatuur ei ületa 40 °C. Veenduge, et valendik oleks täielikult puhastuslahusega täidetud. Kasutage hambaharjatüüpi pehmete harjastega harja ja harjake seadme kogu välispinda vähemalt 30 sekundit. Aktiveerige lukustusnupp ja harjake paljastatud pindu. Pöörake erilist tähelepanu lõhedele, õmblustele ja liigenditele haarades ja nende ümber. Eraldage puhastamiseks käepideme vedrumehhanismi kaks osa. Pärast harjamist saab vedrumehhanismi uuesti ühendada. Seadme leotamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osasid.

   Ettevaatust! Ärge kasutage küürimisnuustikuid, abrasiivseid puhastusvahendeid ega terastraatharja, kuna need võivad seadme pindu kahjustada.

2. Kasutage valendiku loputamiseks survestaud veejuga (vähemalt 1,5‑2,0 baari) vähemalt 10 sekundit või kuni valendikust väljuv vesi on puhas.

3. Täitke valendik puhastuslahusega ja sukeldage seade ultrahelipuhastisse, mis sisaldab värsket puhastusvahendi lahust, ja töödelge ultraheliga vähemalt viis (5) minutit. Sagedus tuleks seada vahemikku 35‑40 kHz. Järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni, veekvaliteedi ja temperatuuri kohta.

4. Eemaldage seade ultrahelipuhastist ja kastke see kraanivette. Kasutage valendiku loputamiseks survestaud veejuga (vähemalt 1,5‑2,0 baari) vähemalt 10 sekundit või kuni valendikust väljuv vesi on puhas.

   Märkus. Kui vesi pole nähtavalt puhas, korrake samme 1‑4.

Automaatne puhastusprotsess

Pärast eelpuhastusetappi peab seadet puhastama/desinfitseerima valideeritud automaatse pesur-desinfektoriga, kasutades sobivat MIS (minimaalselt invasiivset kirurgilist) resti, mis vastab ISO 15883 või samaväärse kohaliku või riikliku standardi nõuetele, seadme tavapärases tsüklis, mis vastab järgmisele valideeritud tsüklile. Seadme asetamisel automaatpesurisse sisestage MIS-rest ja veenduge, et loputusport oleks ühendatud ning seade oleks paigutatud nii, et see võimaldab valendikku korralikult loputada ja tühjendada.

Järgmine tabel annab valideerimiseks kasutatud konkreetsed parameetrid ja kajastab miinimumparameetreid. Pesu- ja loputusfaase võib pikendada, et need vastaksid kasutajate vajadustele ja nõuetele.

Etapp	Retsirkulatsiooniaeg (minutid:sekundid)	Temperatuur	Puhastusvahendi tüüp
Eelpesu	02:00	Külm kraanivesi 10 °C - 25 °C	Ei kohaldu
Pesu	05:00	Kuum kraanivesi 55 °C - 60 °C	Nõrgalt leeliseline puhastusvahend
1. loputus	03:00	Külm DI vesi 10 °C - 25 °C	Ei kohaldu
2. loputus	02:00	Külm DI vesi 10 °C - 25 °C	Ei kohaldu
Termiline desinfitseerimine	01:00‑5:00	Kuum DI vesi ≥ 90 °C	Ei kohaldu
Kuivatamine*	30:00	115 °C	Ei kohaldu

* Kuivatamine valideeriti tabelis toodud parameetritega. Kasutada võib ka muid kuivamisaegu tingimusel, et kasutaja on need valideerinud ja seade saab kuivaks.

Märkus. Pesuetapi ajal kasutatavad temperatuurid peavad vastama puhastusvahendi tootja soovitustele. Töötlusmeetodi valideerimine on kasutaja vastutusel.

Termiline desinfitseerimine

Termilist desinfitseerimist tuleb kasutada osana automaatsest puhastus-/desinfitseerimistsüklist. Seadet võib termiliselt desinfitseerida temperatuuril vahemikus 90 °C kuni 100 °C ühe (1) kuni viie (5) minuti jooksul, et muuta seade käsitsemiseks ohutuks.

Võtke arvesse, et desinfitseerimine on mõnes piirkonnas kohustuslik. Erinevates riikides on erinevad A_0 nõuded, nt $A_0 \geq 600$ (90 °C 1 minut) või $A_0 \geq 3000$ (90 °C 5 minutit). Kasutaja peab arvestama asjakohaste kohalike ja riiklike juhiste, standardite või riikliku terviseameti nõuetega.

b. Valik 2 – automaatne protsess, milles kasutatakse ensümaatilisi ja neutraalse pH-ga puhastuskemikaale ja termilist desinfitseerimist.

Eelpuhastus enne automaatset puhastamist

1. Veenduge, et loputusport oleks avatud. Sukeldage ja leotage seadet vähemalt 10 minutit puhastusvahendi lahuses, mis on valmistatud kooskõlas tootja juhistega kontsentratsiooni, veekvaliteedi ja temperatuuri kohta. Veenduge, et valendik oleks täielikult puhastusvahendiga täidetud.

2. Eemaldage seade puhastusvahendist.

3. Sukeldage seade puhtas kraanikausis külma kuni sooja kraanivette temperatuuriga mitte üle 40 °C. Harjake seadme välispindu hambaharjatüüpi pehmete harjastega (nailonist) harjaga. Aktiveerige lukustusnupp ja harjake paljastatud pindu. Pöörake erilist tähelepanu lõhedele, õmblustele ja

liigenditele haarades ja nende ümber. Eraldage puhastamiseks käepideme vedrumehhanismi kaks osa. Pärast harjamist saab vedrumehhanismi uuesti ühendada. Seadme leotamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osasid. Loputage sukeldamise ajal valendikku 60 ml süstla või muu survestatud veeseadme (eelistatav) abil puhta kraaniveega, kuni seadme distaalsest otsast väljuv vedelik on nähtavalt puhas. 60 ml süstla kasutamisel loputage valendikku vähemalt kolm (3) korda. Survestatud veeseadme kasutamisel loputage vähemalt 10 sekundit.

Ettevaatust! Ärge kasutage küürimisnuustikuid, abrasiivseid puhastusvahendeid ega terastraatharja, kuna need võivad seadme pindu kahjustada.

4. Loputage seadme välispindu põhjalikult külma kuni sooja voolava kraanivee all vähemalt üks (1) minut. Loputamise ajal liigutage käepidet.
5. Täitke valendik puhastuslahusega ja sukeldage seade täielikult ultrahelipuhastisse, mis sisaldab värsket puhastusvahendi lahust, ja töödelge ultraheliga vähemalt viis (5) minutit. Sagedus tuleks seada vahemikku 35-40 kHz. Järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni, veekvaliteedi ja temperatuuri kohta.
6. Eemaldage seade ultrahelipuhastist ja loputage külma kuni sooja voolava kraanivee all vähemalt üks (1) minut. Seadme loputamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osasid. Sukeldage seade puhtas kraanikausis külma kuni sooja kraanivette temperatuuriga mitte üle 40 °C. Loputage sukeldamise ajal valendikku 60 ml süstla või muu survestatud veeseadme abil puhta kraaniveega, kuni seadme distaalsest otsast väljuv vedelik on nähtavalt puhas. 60 ml süstla kasutamisel loputage valendikku vähemalt kolm (3) korda. Survestatud veeseadme kasutamisel loputage vähemalt 10 sekundit ja kuni valendikust väljuv vesi on puhas.

   Märkus. Kui vesi pole nähtavalt puhas, korrake samme 1-6.

Automaatne puhastusprotsess

Pärast eelpuhastusetappi peab seadet puhastama/desinfitseerima valideeritud automaatse pesur-desinfektoriga, mis vastab ISO 15883, FDA pesuri ja pesur-desinfektori tootjate juhendile või samaväärse kohaliku või riikliku standardi nõuetele, seadme tavapärases tsüklis, mis vastab järgmisele valideeritud tsüklile. Seadmed võib asetada ühisesse pesuri korvi, eelistatavalt nurga all, mis võimaldab valendikku korralikult tühjendada. Seadmed võib paigutada ka MIS (minimaalselt invasiivse kirurgia) restile. Veenduge, et loputusport oleks ühendatud ja seade paigutatud nii, et see võimaldab valendikku korralikult loputada ja tühjendada.

Järgmine tabel annab valideerimiseks kasutatud konkreetsed parameetrid ja kajastab miinimumparameetreid. Pesu- ja loputusfaase võib pikendada, et need vastaksid kasutajate vajadustele ja nõuetele.

Etapp	Retsirkulatsiooniaeg (minutid:sekundid)	Temperatuur	Puhastusvahendi tüüp
Eelpesu	02:00	Külm kraanivesi 20 °C - 25 °C	Ei kohaldu
Ensümaatiline pesu	01:00	Kuum kraanivesi 45 °C - 55 °C	Ensümaatiline puhastusvahend
Pesu	02:00	Kuum kraanivesi 66 °C	Neutraalse pH-ga puhastusvahend
Loputus	00:15	Kuum kraanivesi 45 °C - 55 °C	Ei kohaldu
Loputamine kriitilises olekus veega	01:00	Kuum DI vesi 66 °C	Ei kohaldu
Termiline desinfitseerimine	01:00-5:00	Kuum DI vesi ≥ 90 °C	Ei kohaldu
Kuivatamine*	30:00	115 °C	Ei kohaldu

* Kuivatamine valideeriti tabelis toodud parameetritega. Kasutada võib ka muid kuivamisaegu tingimusel, et kasutaja on need valideerinud ja seade saab kuivaks.

Märkus. Pesuetapi ajal kasutatavad temperatuurid peavad vastama puhastusvahendi tootja soovitustele. Töötlusmeetodi valideerimine on kasutaja vastutusel.

Termiline desinfitseerimine

Termilist desinfitseerimist tuleb kasutada osana automaatsest puhastustsüklist. Seadet võib termiliselt desinfitseerida temperatuuril vahemikus 90 °C kuni 100 °C ühe (1) kuni viie (5) minuti jooksul, et muuta seade käsitsemiseks ohutuks.

Võtke arvesse, et desinfitseerimine on mõnes piirkonnas kohustuslik. Erinevates riikides on erinevad A_0 nõuded, nt $A_0 \geq 600$ (90 °C 1 minut) või $A_0 \geq 3000$ (90 °C 5 minutit). Kasutaja peab arvestama asjakohaste kohalike ja riiklike juhiste, standardite või riikliku terviseameti nõuetega.

c. Valik 3 – valideeritud manuaalne protsess, milles kasutatakse ensümaatilisi ja neutraalse pH-ga kemikaale.

Käsitsi puhastamise protsess

Seda protsessi võib kasutada ainult siis, kui automaatne meetod ei ole saadaval, piirkondades, kus pole desinfitseerimine enne steriliseerimist nõutav.

Eelpuhastuse juhised (ENNE käsitsi puhastamist)

1. Veenduge, et loputusport oleks avatud. Sukeldage ja leotage seadet vähemalt 10 minutit puhastusvahendi lahuses, mis on valmistatud kooskõlas tootja juhistega kontsentratsiooni, veekvaliteedi ja temperatuuri kohta. Veenduge, et valendik oleks täielikult puhastusvahendiga täidetud.
2. Eemaldage seade puhastusvahendist.
3. Sukeldage seade puhtas kraanikausis külma kuni sooja kraanivette temperatuuriga mitte üle 40 °C. Harjake seadme välispindu hambaharjatüüpi pehmete harjastega (nailonist) harjaga. Aktiveerige lukustusnupp ja harjake paljastatud pindu. Pöörake erilist tähelepanu lõhedele, õmblustele ja liigenditele haarades ja nende ümber. Eraldage puhastamiseks käepideme vedrumehhanismi kaks osa. Pärast harjamist saab vedrumehhanismi uuesti ühendada. Seadme leotamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osasid. Loputage sukeldamise ajal valendikku 60 ml süstla või muu survestatud veeseadme (eelistatav) abil puhta kraaniveega, kuni seadme distaalsest otsast väljuv vedelik on nähtavalt puhas. 60 ml süstla kasutamisel loputage valendikku vähemalt kolm (3) korda. Survestatud veeseadme kasutamisel loputage vähemalt 10 sekundit.

   Ettevaatust! Ärge kasutage küürimisnuustikuid, abrasiivseid puhastusvahendeid ega terastraatharja, kuna need võivad seadme pindu kahjustada.
4. Loputage seadme välispindu põhjalikult külma kuni sooja voolava kraanivee all vähemalt üks (1) minut. Loputamise ajal liigutage käepidet.
5. Täitke valendik puhastuslahusega ja sukeldage seade täielikult ultrahelipuhastisse, mis sisaldab värsket puhastusvahendi lahust, ja töödelge ultraheliga vähemalt viis (5) minutit. Sagedus tuleks seada vahemikku 35‑40 kHz. Järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni, veekvaliteedi ja temperatuuri kohta.
6. Eemaldage seade ultrahelipuhastist ja loputage külma kuni sooja voolava kraanivee all vähemalt üks (1) minut. Seadme loputamise ajal liigutage kõiki liikuvaid osasid. Sukeldage seade puhtas kraanikausis külma kuni sooja kraanivette temperatuuriga mitte üle 40 °C. Loputage sukeldamise ajal valendikku 60 ml süstla või muu survestatud veeseadme abil puhta kraaniveega, kuni seadme distaalsest otsast väljuv vedelik on nähtavalt puhas. 60 ml süstla kasutamisel loputage valendikku vähemalt kolm (3) korda. Survestatud veeseadme kasutamisel loputage vähemalt 10 sekundit ja kuni valendikust väljuv vesi on puhas.

   Märkus. Kui vesi pole nähtavalt puhas, korrake samme 1‑6.

Käsitsi puhastamise meetod

1. Veenduge, et port oleks avatud. Sukeldage seade vähemalt viieks (5) minutiks puhastusvahendi lahusesse, mis on valmistatud kooskõlas puhastusvahendi tootja soovitustega kontsentratsiooni, veekvaliteedi ja temperatuuri kohta. Veenduge, et valendik oleks täielikult puhastusvahendiga täidetud.
2. Eemaldage seade puhastusvahendist.
3. Sukeldage seade puhtas kraanikausis külma kuni sooja kriitilises olekus vette temperatuuriga mitte üle 40 °C. Leotamise ajal liigutage seadme käepidet. Puhastage seadme välispindu hambaharjatüüpi pehmete harjastega (nailonist) harjaga minimaalselt üks minut. Aktiveerige lukustusnupp ja harjake paljastatud pindu. Pöörake erilist tähelepanu lõhedele, õmblustele ja liigenditele seadme haarades ja nende ümber. Eraldage puhastamiseks käepideme vedrumehhanismi kaks osa. Pärast harjamist saab vedrumehhanismi uuesti ühendada.

   Ettevaatust! Ärge kasutage küürimisnuustikuid, abrasiivseid puhastusvahendeid ega terastraatharja, kuna need võivad seadme pindu kahjustada. Eraldage puhastamiseks käepideme vedrumehhanismi kaks osa. Pärast harjamist saab vedrumehhanismi uuesti ühendada.
4. Loputage valendikku 60 ml süstla või muu survestatud seadme abil külma kuni sooja kriitilise veega, kuni seadme distaalsest otsast väljuv vesi on nähtavalt puhas. 60 ml süstla kasutamisel loputage valendikku vähemalt kolm (3) korda. Survestatud veeseadme kasutamisel loputage vähemalt 10 sekundit ja kuni valendikust väljuv vesi on puhas. Eelistatud on survestatud veeseadmed.

   Märkus. Kui vesi ei ole nähtavalt puhas, korrake protsessi, alustades eelpuhastuse juhiste 1. sammust.
5. Loputage seadme välispindu vähemalt ühe (1) minuti jooksul põhjalikult kriitilise veega. Loputamise ajal liigutage seadme käepidet.

VI Kuivatamine

Kuivatage seadme välispindu puhta imava ebemevaba lapiga. Seadme õõnsused ja valendik tuleb läbi puhuda puhta meditsiinilise kuni 1,4-baarise suruõhuga. Kasutada võib kuivatuskambrit temperatuuriga alla 140 °C, et vältida jääkvee jäämist seadmesse.

Kirjeldatud meetodit võib kasutada ka siis, kui instrument ei ole pärast pesur-desinfektorist eemaldamist mehaanilise protsessi lõpus kuiv.

VII Ülevaatus ja hooldus

a. Ülevaatus

Puhtus. Enne määrimist veenduge, et kõik pinnad, torud, avad ja liikuvad osad oleksid nähtavalt puhtad ning kuivad. Mustuse või vere esinemise korral tuleb rakendada sobivaid puhastus- ja desinfitseerimisvalikuid. Visuaalne ülevaatus tuleb teha hästi valgustatud tingimustes ja seadme raskesti nähtavate kohtade uurimiseks tuleb kasutada vähemalt 4-kordset suurendust.

Terviklikkus/funktsionaalsus. Nende seadmete funktsionaalne kasutusiga pole lõputu. Tavapärasel kasutamisel kuluvad kõik kirurgilised seadmed teatud määral. Seetõttu tuleb neid regulaarselt iga kord enne kasutamist hoolikalt visuaalselt kontrollida. Seadme kahjustused ja kulumine võivad muu hulgas hõlmata korrosiooni (nt rooste, poorid), värvimuutust, ülemääraseid kriimustusi, koorumist, kulumist ja pragusid. Veenduge, et haarasid saaks ilma liigse jõuta korduvalt täielikult sulgeda ja avada. Suletud olekus peavad haarad olema paralleelselt joondatud ilma nendevahelise nihketa. Kui instrument on kahjustatud, lagunenud või haarad pole joondunud, visake see ära ja asendage uuega. Vigased seadmed (mittetoimivad või raskesti kasutatavad ning pingete, korrosiooni, mõrade või täppkorrosiooniga seadmed jne) suurendavad ohte patsiendile ja seetõttu ei tohi neid kasutada.

b. Hooldus

Määrida võib manuaalse protsessi ajal pärast puhastamist või automaatse protsessi viimases loputusetapis. Käsitsi tehes pärast puhastamist ja enne steriliseerimist kasutage 1-2 tilka määrdeainet seadme liigenditel ja liikuvate osade hõõrdepindadel, et tagada nende korralik toimimine. Kasutada võib vees lahustuvaid või õlipõhiseid määrdeaineid. Veenduge, et määrdeaine oleks märgistatud ja heaks kiidetud kasutamiseks kirurgiliste seadmetega ning niiske kuumusega steriliseerimiseks ning bioloogiliselt ühilduv.

Kui määrimine toimub automaatses protsessis, kasutage vees lahustuvat määrdeainet. Veenduge, et määrdeaine oleks märgistatud ja heaks kiidetud kasutamiseks kirurgiliste seadmetega ning niiske kuumusega steriliseerimiseks ning bioloogiliselt ühilduv. Vaadake määrdeaine tootja valmistamis- ja kasutusjuhiseid.

VIII Steriliseerimine

Steriliseerida on soovitatav auruga (niiske kuumusega), kasutades allpool kirjeldatud heaks kiidetud eelvaakumi tsüklit. Aurusterilisaator peab olema valideeritud kohalike standardite ja suuniste, nagu EN 285, ISO 17665 või AAMI/ANSI ST8 nõuete järgi. Veenduge, et valitaks aurusterilisaatori tsükkel, mis on mõeldud poorsetest ja/või valendikuga seadmetest õhu eemaldamiseks vastavalt tootja juhistele. Mõlemad eelvaakumiga niiske kuumusega steriliseerimise tsüklid valideeriti temperatuuri sättepunktil 132 °C ja ületäitumise metoodikaga (pooltsükli kokkupuuteaeg) kooskõlas standardiga ISO 17665-1. Tabelis toodud niiske kuumusega steriliseerimise parameetrid on sobivate kasutamistsüklite näited.

Seadme ettevalmistamine steriliseerimiseks

1. Määrige seadet enne steriliseerimist.
2. Veenduge, et loputusportdilt eemaldataks Luer-kork.

   HOIATUS! Loputusport peab puhastamise ja steriliseerimise ajal olema avatud. Kui loputusport ei ole puhastamise ja steriliseerimise ajal avatud, võib puhastusprotsess ja steriliseerimine olla vähem tõhus ja seadme steriilsus ei ole tagatud.
3. Pange seade heaks kiidetud steriilsesse barjäärpakkematerjali või steriliseerimiskotikesse haigla eeskirjade järgi ning kooskõlas standardiga ISO 11607-1 ja kõikide muude kohalike ja/või riiklike nõuetega standardsete pakkimisviiside abil. Valideerimiseks kasutati steriliseerimiskotikesi VP Stericlin® ja steriilset barjääripakkematerjali Kimtech™ Kimguard™ KC600. Seadmed peavad olema kahekordselt pakitud või topeltkotis. Kasutada võib ka muid steriilse barjääri konfiguratsioone, kui kasutaja on need valideerinud.
4. Asetage pakendatud seade aurusterilisaatorisse tootja juhiste järgi.
5. Lõpetage steriliseerimistsükkel. Järgmised aurusteriliseerimise tsükliparameetrid on kasutamiseks sobivate tsüklite näited.

Geograafiline piirkond	Sterilisaatori tüüp	Pakkimis-meetod	Eeltöötluse impulsid (miini-mumarv)	Temperatuuri sättepunkt	Tsükli aeg (aeg tem-peratuuril)	Minimaalne kuivatusaeg
USA ja muud kohalduvad riigid	Eelvaakum	Pakitud / kotikeses	4	132 °C	4 minutit	30 minutit
Sterilisee-rimine EL-is	Eelvaakum	Pakitud / kotikeses	4	134 °C	3 või 5 minutit	30 minutit

Märkused.

1. Ülaltoodud tabelis on toodud minimaalne temperatuur ja tsükli aeg, mis tagavad valideeritult steriilsuse. Seadet võib steriliseerida kokkupuuteajaga kuni 18 minutit ülaltoodud mõlema temperatuurisätte korral, kui see on kohaldatav kohalike standardite ja suuniste järgi.
2. Auruautoklaavi taluvuspiiride järgi võib tegelik steriliseerimistemperatuur ületada sättepunkti temperatuuri kuni 3 °C võrra.
3. Instrumendid taluvad temperatuuri kuni 138 °C maksimaalselt 18 minutit.

IX Hoiustamistingimused

Steriliseeritud tooteid tuleb hoida kuivas puhtas keskkonnas kaitstuna otsese päikesevalguse, tolmu ning äärmusliku temperatuuri ja õhuniiskuse eest. Steriilse toote hoiustamisaja piiranguid vaadake pakendi tootja kasutusjuhistest.

X Puhastuskemikaalid ja valideerimiseks kasutatavad seadmed

Töötlemissoovituste valideerimisel kasutas Ethicon järgmisi puhastusaineid ja -vahendeid.

Märkus. Tootenimed ENZOL® ja CIDEZYME® on sünonüümid.

Automaatne puhastamine nõrgalt leeliselise puhastuskemikaaliga (valik 1)

- Käsitsi eelpuhastamine ultraheli abil (ettevõtte Bandelin ultrahelivann Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) ensümaatilise puhastusainega CIDEZYME® (ASP) - kontsentratsioon 8 ml/l temperatuuril 20 °C - 25 °C
- Miele™ pesur-desinfektor G 7836 CD restiga MIS (E450), puhastusaine Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - kontsentratsioon 5 ml/l temperatuuril 55 °C

Automaatne puhastamine ensümaatiliste ja neutraalse pH-ga puhastuskemikaalidega (valik 2)

- Käsitsi eelpuhastus ensümaatilise puhastusvahendiga ENZOL® (ASP) - 8 ml/l temperatuuril 32 °C - 39 °C
- Pesur/desinfektor STERIS Reliance® Genfore
  - Puhastamine ensümaatilise puhastusainega ENZOL® (ASP) ensümaatilises etapis - kontsentratsioon 8 ml/l temperatuuril 45 °C - 55 °C
  - Puhastamine pesuetapis neutraalse pH-ga puhastusaine Prolystica® kahekordse kontsentraadiga - kontsentratsioon 1 ml/l temperatuuril 66 °C

Käsitsi puhastamine ensümaatiliste ja neutraalse pH-ga puhastuskemikaalidega (valik 3)

- Käsitsi eelpuhastus ensümaatilise puhastusainega ENZOL® (ASP) - kontsentratsioon 8 ml/l temperatuuril 32 °C - 39 °C
- Ultrahelipuhastus (Bransonic® CPXH8800H) ensümaatilise puhastusainega ENZOL® (ASP) - kontsentratsioon 8 ml/l temperatuuril 32 °C - 39 °C

Niiske kuumusega steriliseerijad ja steriilse barjääri materjalid

- MMM Selectomat HP666 steriliseerimiskotikestega VP Stericlin® (kahekordses kotis)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 ja SV-120 steriliseerimispakendiga Kimtech™ Kimguard™ KC600 (kahekordselt pakendatud)

Käitlemine

Ligatuuriklipsi ABSOLOK™ EXTRA käitlemise kohta koos endoskoopilise klipsiaplikaatoriga ABSOLOK™ lugege ligatuuriklipsi ABSOLOK™ EXTRA kasutusjuhendist.

Steriilsus

Klipsiaplikaator ABSOLOK™ tarnitakse mittesteriilsena. Lisateabe saamiseks vaadake jaotist „SEADME TÖÖTLEMISJUHISED“.

Hoiustamine

Steriliseerimiseelsed hoiustamistingimused

See toode ei vaja hoiustamisel eritingimusi. Endoskoopiline klipsiaplikaator ABSOLOK™ on korduskasutatav kirurgiline instrument.

Steriliseerimisjärgsed hoiustamistingimused

Vaadake peatüki „Seadme töötlemisjuhised“ IX jaotist.

Tarnimine

Vaadake peatüki „Seadme töötlemisjuhised“ I jaotist.

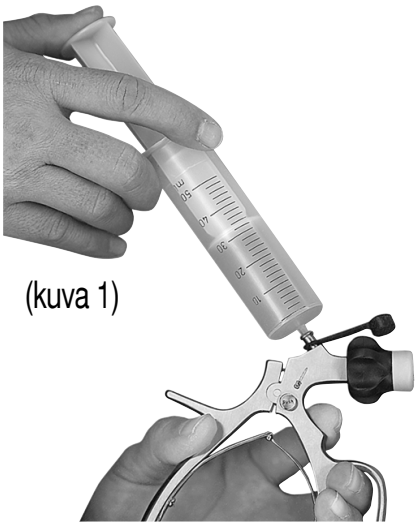
Jälgitavus

Seadme pakendi märgistuselt leiate järgmise eriteabe: kataloginumber, partii kood ja tootmiskuupäev, tootja nimi, aadress ja veebisait ning seadme kordumatu identifitseerimistunnuse vöötkood koos ülemaailmse kaubaartikli numbriga.

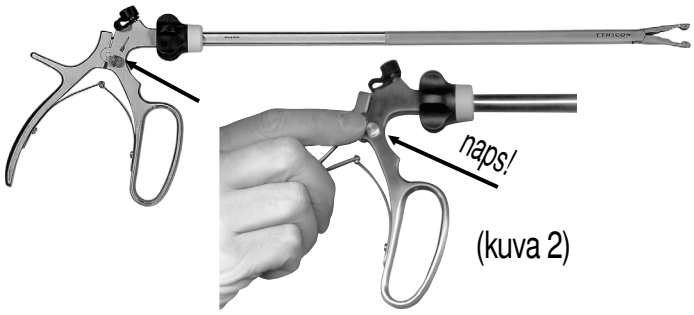
Siin kasutatavad kolmanda isiku kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Märgistusel kasutatud sümbolid

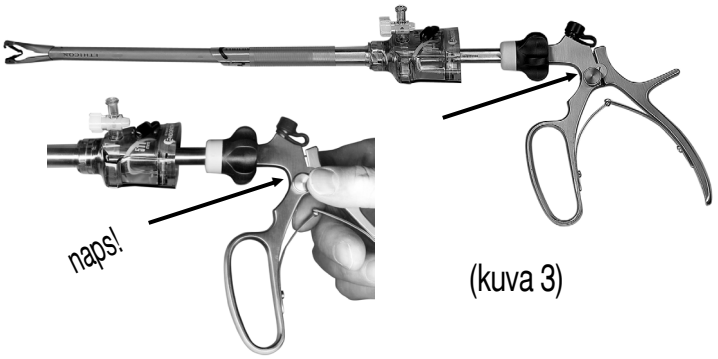
REF	Kataloginumber
MD	Meditsiiniseade
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit.
	Ettevaatust
NON STERILE	Mittesteriilne
LOT	Partii kood
	Tootmiskuupäev
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Tootja
	Pakend
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilisi kasutusjuhiseid. EL: Helistage kasutajatoele, et saada tasuta paberkoopia 7 päeva jooksul.
	Sisaldab ohtlikke aineid



(kuva 1)



(kuva 2)



(kuva 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fi

Käyttöohjeet

ENDOSKOOPPINEN ABSOLOK™-KLIPSINASETIN

ABSOLOK™ EXTRA -LIGATUURAKLIPSEJÄ VARTEN

STERILOIMATON

Kuvaus

ENDOSKOOPPINEN ABSOLOK™-KLIPSINASETIN on kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä valmistettu uudelleenkäytettävä instrumentti, joka toimitetaan steriloimattomana.

Laitteessa on kahva, varsi ja instrumentin leuat. Kahvassa on lukituspainike ja luer-lukollisella silikonikorkilla varustettu portti, jota käytetään instrumentin huuhtelemiseen puhdistuksen aikana. Kahvan ja varren välissä on muovinen kanta, jonka avulla vartta voidaan kääntää 360 astetta.

ENDOSKOOPPINEN ABSOLOK™-KLIPSINASETIN on tarkoitettu vain endoskooppisiin toimenpiteisiin koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Ennen endoskooppisia toimenpiteitä terveydenhuollon ammattilaista kehotetaan tutustumaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen, joka käsittelee aiottuihin toimenpiteisiin liittyviä tekniikoita, komplikaatioita ja haittavaikutuksia.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

Endoskooppisia ABSOLOK™-klipsinasettimia käytetään resorboituvien ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsien asettamiseen.

Vasta-aiheet

Lisätietoa on ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsien käyttöohjeissa.

Varoitukset

- Ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön ja mahdollisen vamman. Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti.
- Terveydenhuollon ammattilaisilla on oltava endoskooppisten toimenpiteiden ja tekniikoiden koulutus ennen ENDOSKOOPPISEN ABSOLOK™-KLIPSINASETTIMEN käyttöä.
- Kuten kaikissa endoskooppisissa klipsaustoimenpiteissä, on aina varmistettava, että klipsit pysyvät kunnolla kiinni. Riittämätön tai virheellinen kiinnitys voi lisätä leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden vaaraa. Katso ABSOLOK™ EXTRA -LIGATUURAKLIPSIEN käyttöohjeista asianmukaiset ohjeet klipsin kasetista poistamisesta ja käyttämisestä.
- Ei saa käyttää, jos laite on vaurioitunut siinä määrin, että laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei voida enää taata.
- Kaikki uudelleenkäytettävät leikkausinstrumentit kuluvat normaalikäytössä. Instrumentti on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Viallisia instrumentteja tai instrumentteja, joiden pinta on syöpynyt tai joissa on halkeamia (viittaa syöpymiseen), ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä käyttäjien kontaminoituneiden lääkinnällisten laitteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. Viallisen laitteen käyttö voi lisätä ristikontaminaation, vaurioitumisen, haurastumisen, toiminnan heikkenemisen tai terävien reunojen tai kärkien riskiä, mikä voi johtaa hoidon epäonnistumiseen, verenvuotoon, pehmytkudosvaurioon, veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen tai infektioon.
- Instrumentti toimitetaan steriloimattomana, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja aina ennen käyttöä. Instrumentti täytyy puhdistaa perusteellisesti, jotta se toimii mekaanisesti oikein. Riittämätön puhdistus tai sterilointi voi

lisätä seuraavia riskejä: laitteen toimintahäiriöt (vaurioituminen, haurastuminen tai toiminnan heikkeneminen), vierasesineen jääminen elimistöön, ristikontaminaatio, biokontaminaatio, odottamaton, tehoton tai vaarallinen yhteisvaikutus kudoksen kanssa, jotka voivat aiheuttaa infektion tai veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymisen, lisäleikkauksen aiheuttavan hoidon epäonnistumisen, tulehduksen tai muun tahattoman kudosreaktion. Lisätietoa on kohdassa Laitteen käsittelyohjeet.

Varotoimet

ABSOLOK™-klipsinasetinta saa käyttää vain sitä vastaavan klipsikoon kanssa.

ABSOLOK™-klipsinasetin on tarkoitettu käytettäväksi 5 mm:n tai suuremman, kavennuskappaleella varustetun troakaarin kanssa. Tätä laitetta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä ruostumattomalle teräkselle tai sen sisältämille metalleille, kuten kromille ja nikkelille.

Haittavaikutukset/epätoivottavat sivuvaikutukset

Haittavaikutuksia ovat endoskooppiseen leikkaukseen tyypillisesti liittyvät haittavaikutukset.

Terveydenhuollon ammattilaista kehotetaan kertomaan potilaalle kaikista jäännösriskeistä, vasta-aiheista ja ei-toivotuista sivuvaikutuksista ennen endoskooppisen toimenpiteen suorittamista. Tuotteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvausta (MK)/karsinogeenisuutta, mutageenisuutta ja lisääntymistoksisuutta (CMR)/ hormonitoimintaan haitallisesti vaikuttavia aineita (ED) koskevat turvallisuustiedot

ABSOLOK™-klipsinasetin ei ole implantoitava laite, joten MK-yhteensopivuus ei ole sovellettavissa. Tuotteessa ei ole tunnettuja ED-aineita > 0,1 %:n pitoisuuksina. Yksi tai useampi tämän laitteen komponentti sisältää seuraavia CMR 1B -luokiteltuja aineita yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella:

#	**Sisältyvä materiaali**	**Jäännösriski**
1	Kobolti: CAS-nro 7440-48-4 EY-nro 231-158-0	*Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia vaikutuksia lisääntymiselle.*
Edellä olevan symbolin vieressä pakkauksessa olevalla alaviitteellä viitataan kyseiseen sisältyvään materiaaliin.		

Käyttäminen/käyttöohjeet

KLIPSINASETIN on tarkoitettu käytettäväksi 5 mm:n tai suuremman, kavennuskappaleella varustetun troakaarin kanssa. ABSOLOK™-KLIPSILLÄ varustettu KLIPSINASETIN viedään sisään troakaarin kautta. Kun instrumentti viedään sisään troakaarin kautta, kahvan pientä painiketta on painettava. Tämän avulla instrumentin leuka voidaan sulkea lukitsematta ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsiä (kuva 2).

ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsin käsittely on selostettu ABSOLOK™-klipsin pakkausselosteessa. Kun instrumentti viedään sisään troakaarin kautta, kahvan pientä painiketta on painettava. Tämän avulla instrumentin leuka voidaan sulkea lukitsematta ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsiä (kuva 2).

Kun klipsinasetin on viety vatsaan, vapauta kahva, jolloin instrumentin leuka avautuu. Paina sen jälkeen suurta painiketta, jolloin lukko avautuu (kuva 3). Aseta ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsi ligatoitavaan rakenteeseen ja sulje instrumentin leuat kokonaan.

ABSOLOK™-asettimen oikea käyttö ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsin kanssa on kuvattu ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsin käyttöohjeissa.

Käyttökelvottomat laitteet ja pakkausmateriaalit on hävitettävä sairaalan tartuntavaarallisia materiaaleja ja jätteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Laitteen käsittelyohjeet

Laitteen käsittelyohjeiden sisällysluettelo:

I. Toimitustapa
II. Alustava käsittely käyttöpaikassa
III. Suojaaminen ja kuljetus
IV. Yleiset puhdistusta koskevat tiedot
V. Validoidut puhdistus- ja desinfiointivaihtoehdot
   a. Vaihtoehto 1 – Validoitu automatisoitu prosessi, jossa käytetään lievästi emäksisiä pesuaineita ja lämpödesinfiointia
   b. Vaihtoehto 2 – Validoitu automatisoitu prosessi, jossa käytetään entsymaattisia ja pH-neutraaleja pesuaineita ja lämpödesinfiointia
   c. Vaihtoehto 3 – Validoitu manuaalinen puhdistusprosessi, jossa käytetään entsymaattisia ja pH-neutraaleja pesuaineita
VI. Kuivaus
VII. Tarkastus ja kunnossapito
   a. Tarkastus
   b. Kunnossapito

VIII. Sterilointi

IX. Säilytysolosuhteet

X. Validointiin käytetyt pesuaineet ja laitteisto

I. Toimitustapa

Endoskooppinen ABSOLOK™-klipsinasetin toimitetaan steriloimattomana. Laite on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttöä tämän pakkausselosteen puhdistus- ja sterilointiohjeiden mukaisesti. Prosessointitiedot annetaan ISO 17664-1 -standardin mukaisesti.

II. Alustava käsittely käyttöpaikassa (leikkaussalissa)

1. Puhdista laite mahdollisimman pian käytön jälkeen.
2. Ylimääräinen lika on poistettava käyttöpaikassa heti käytön jälkeen. Tämä voidaan tehdä kostealla kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla. Laite voidaan upottaa vesijohto-, steriiliin tai kriittiseen veteen (määritelmä kohdassa IV) ja sitten asettaa kuljetusta varten suunniteltuun pakkaukseen, kääriä nukkaamattomaan liinaan, joka on kostutettu vesijohto-, steriilillä tai kriittisellä vedellä, tai käsitellä sairaalan menettelytapojen mukaisesti kuivumisen estämiseksi. Likaantuneet laitteet on pidettävä erillään likaantumattomista laitteista. Kuivunut lika voi pitkittää ja vaikeuttaa prosessointia.

   Huomio: Jotta syöpymisen mahdollisuus olisi mahdollisimman vähäinen, älä käytä puhdistamiseen keittosuolaliuosta. Jotta veren kiinnittymisen mahdollisuus laitteeseen olisi mahdollisimman vähäistä, alkoholia tai alkoholia sisältäviä tuotteita ei saa käyttää pyyhkimiseen tai puhdistamiseen.
3. Noudata seuraavia puhdistus- ja sterilointiohjeita.

III. Suojaaminen ja kuljetus

Leikkauksessa käytettyjä laitteita voidaan pitää tartuntavaarallisina. Ne on kuljetettava turvallisesti erityiseen käsittelypaikkaan sairaalan menettelyohjeiden ja paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

IV. Yleiset puhdistusta koskevat tiedot (toimenpiteen jälkeen)

Puhdistaminen on tehtävä mahdollisimman pian käytön jälkeen, mieluiten yhden (1) tunnin kuluessa käytöstä. Laite on suunniteltu siten, että se voidaan puhdistaa ja steriloida purkamatta laitetta. Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa, että asianmukainen henkilökunta suorittaa puhdistamisen oikealla laitteistolla, puhdistusaineilla ja materiaaleilla, jotta haluttu tulos aikaansaadaan.

Huomio: Noudata puhdistusaineiden ja käytetyn laitteiston toimittajien ohjeita ja varoituksia. Vältä laitteiden altistamista hypokloriittiliuoksille, koska ne edistävät syöpymistä. Klooria tai kloridia sisältäviä puhdistusaineita ei saa käyttää, koska ne ovat syövyttäviä.

Käyttäjän on otettava huomioon asianmukaiset paikalliset ja kansalliset ohjeet, standardit tai kansallisen terveysviranomaisen vaatimukset. Suosittelemme, että automatisoituja (mekaanisia) menetelmiä käytetään. Henkilökunnan on aina käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia riippumatta siitä, mitä puhdistusmenetelmää käytetään, Puhdistusaineen valmistajan antamia oikeaa käsittelyä, henkilönsuojaimia ja tuotteen käyttöä koskevia ohjeita on noudatettava.

Suosittelemme sairaalakäyttöön tarkoitettuja, vähän vaahtoavia pH-neutraaleja tai lievästi emäksisiä puhdistusaineita, jotka voivat sisältää tai olla sisältämättä entsyymejä, ja jotka on merkitty käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden prosessointiin. pH-neutraaliksi katsotaan pH-arvot 7–9,5 laimennetussa liuoksessa, ja lievästi emäksisillä tarkoitetaan puhdistusaineita, joiden pH on ≤ 11 laimennetussa käyttöliuoksessa. Sanaa ”pesuaine tai pesuaineliuos” käytetään jatkossa yleisterminä näissä ohjeissa. Osassa X luetellaan tietyt pesuaineet ja pitoisuudet, joita käytettiin kolmessa (3) puhdistusvaihtoehdossa. Varmista, että pesuaineen valmistajan antamia pitoisuutta, lämpötilaa, aikaa ja veden laatua koskevia ohjeita noudatetaan koko puhdistusprosessin ajan.

Prosessoinnin aikana käytettävän veden kemiallinen laatu voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen. Laitteen prosessointiin käytettävän veden laadun on vastattava paikallisia ja kansallisia suosituksia pesuaineen valmistajien ohjeiden ja näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Kriittistä vettä suositellaan laitteiden lopulliseen huuhteluun, lämpödesinfiointiin ja kosteaa lämpöä hyödyntävään sterilointiin. Näissä käyttöohjeissa kriittiseksi vedeksi määritellään veden käsittelymenetelmä, jossa voidaan käyttää deionisaatiota (DI), käänteisosmoosia (RO) tai tislausta ja jonka bakteeripitoisuus on < 10 PMY/ml ja endotoksiinipitoisuus < 10 EU/ml.

Seuraavien materiaalien ja laitteiston on oltava saatavilla kaikkia manuaalisia puhdistus- tai esipuhdistusprosesseja varten: vesijohtovesi, puhdistusliuos, astia, paineistettu vesisuihku, 60 ml:n ruisku, pehmeäharjaksinen harja (hammasharjan muotoinen) ja ultraäänipesuri.

VAROITUS: Huuhteluportin on oltava auki puhdistuksen ja steriloinnin aikana. Jos huuhteluportti ei ole auki puhdistuksen ja sterioinnin aikana, puhdistus- ja sterilointiprosessin teho saattaa heikentyä ja laitteen steriiliys vaarantua.

V. Validoidut puhdistus- ja desinfiointivaihtoehdot:

Seuraavassa osassa on yksilöity kolme (3) esimerkkiä validoiduista puhdistus- ja desinfiointiprosesseista mukaan lukien tietyt puhdistusaineet ja pitoisuudet, jotka soveltuvat kansainväliseen käyttöön. Käyttäjän vastuulla on asianmukaista validointi- ja käyttöprosessia valittaessa tietää vastaavan laitoksen, paikalliset ja kansalliset vaatimukset.

a. Vaihtoehto 1 – Automatisoitu prosessi, jossa käytetään lievästi emäksisiä pesuaineita ja lämpödesinfiointia:

Esipuhdistus (ennen automatisoitua puhdistusta):

1. Varmista, että huuhteluportti on auki. Upota laite kokonaan vesijohtoveteen, jonka lämpötila on enintään 40 °C. Varmista, että luumen on täynnä puhdistusliuosta. Käytä hammasharjatyyppistä, pehmeäharjaksista harjaa ja harjaa laitteen koko ulkopintaa vähintään 30 sekunnin ajan. Paina lukituspainiketta ja harjaa näkyviin tulevat pinnat. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, saumoihin ja niveliin leuoissa ja niiden ympärillä. Irrota kahvan jousimekanismin kaksi osaa puhdistusta varten. Harjauksen jälkeen jousimekanismi voidaan kytkeä uudelleen. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia laitteen ollessa upotettuna.

   Huomio: Hankaussieniä, hankaavia puhdistusaineita tai teräslankaharjaa ei saa käyttää, koska ne voivat vaurioittaa laitteen pintoja.

2. Huuhtele luumenia paineistetulla (1,5-2,0 baaria) vesisuihkulla vähintään 10 sekunnin ajan tai kunnes luumenista ulostuleva vesi on kirkasta.

3. Täytä luumen puhdistusliuoksella ja upota tuoretta pesuaineliuosta sisältävään ultraäänipesuriin vähintään viideksi (5) minuutiksi. Taajuus on asetettava välille 35-40 kHz. Varmista, että pitoisuus, veden laatu ja lämpötila vastaavat valmistajan ohjeita.

4. Poista laite ultraäänipesurista ja upota laite vesijohtoveteen. Huuhtele luumenia paineistetulla (1,5-2,0 baaria) vesisuihkulla vähintään 10 sekunnin ajan ja kunnes luumenista ulostuleva vesi on kirkasta.

   Huomautus: Jos vesi ei näytä kirkkaalta, toista vaiheet 1-4.

Automatisoitu puhdistusprosessi:

Esipuhdistusvaiheen jälkeen laite täytyy puhdistaa/desinfioida validoidulla automatisoidulla pesu-desinfiointilaitteella käyttämällä soveltuvaa MIS (mini-invasiivinen kirurgia) -leikkausinstrumenteille tarkoitettua telinettä, joka on ISO 15883 -standardin tai vastaavan paikallisen tai kansallisen standardin mukainen, käyttäen soveltuvaa instrumentin pesuohjelmaa, joka vastaa seuraavaa validoitua ohjelmaa. Automaattipesurissa laite on asetettava mini-invasiivisten laitteiden telineeseen (MIS-teline) ja varmistettava, että huuhteluportti on kytkettynä ja laite sijoitettu siten, että sen luumen huuhtoutuu ja tyhjentyy asianmukaisesti.

Seuraavassa taulukossa luetellaan validoinnissa käytetyt tarkoin määrätyt parametrit, ja ne edustavat vähimmäisparametreja. Pesu- ja huuhteluvaiheita voidaan pidentää käyttäjän tarpeen ja vaatimuksien mukaan.

Vaihe	Kiertoaika (minuuttia:sekuntia)	Lämpötila	Pesuainetyyppi
Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi 10-25 °C	-
Pesu	05:00	Kuuma vesijohtovesi 55-60 °C	Lievästi emäksinen pesuaine
Huuhtelu 1	03:00	Kylmä deionisoitu vesi 10-25 °C	-
Huuhtelu 2	02:00	Kylmä deionisoitu vesi 10-25 °C	-
Lämpödesinfiointi	01:00-5:00	Kuuma deionisoitu vesi ≥ 90 °C	-
Kuivaus*	30:00	115 °C	-

*Kuivaus on validoitu taulukossa annettujen parametrien mukaisesti. Muita kuivumisaikoja voidaan käyttää, mikäli käyttäjä on validoinut ne ja tuloksena on kuiva laite.

Huomautus: Pesuvaiheessa käytettyjen lämpötilojen on vastattava pesuaineen valmistajan suositusvaatimuksia ja käsittelymenetelmän validointi on käyttäjän vastuulla.

Lämpödesinfiointi:

Lämpödesinfiointi voidaan sisällyttää osaksi automatisoitua puhdistusta/desinfiointia. Laitetta voidaan lämpödesinfioida 90-100 °C:n lämpötilassa yhden (1) minuutin tai enintään viiden (5) minuutin ajan, jotta sitä on turvallista käsitellä.

Huomaa, että desinfiointi on pakollista joillakin alueilla. Eri maissa on erilaisia A_0-vaatimuksia; esim. $A_0 \geq 600$ (1 minuutti 90 °C:ssa) tai $A_0 \geq 3\,000$ (5 minuuttia 90 °C:ssa). Käyttäjän on otettava huomioon asianmukaiset paikalliset ja kansalliset ohjeet, standardit tai kansallisen terveysviranomaisen vaatimukset.

b. Vaihtoehto 2 – Automatisoitu prosessi, jossa käytetään entsymaattisia ja pH-neutraaleja pesuaineita ja lämpödesinfiointia:

Esipuhdistus ennen automatisoitua puhdistusta:

1. Varmista, että huuhteluportti on auki. Upota laite vähintään 10 minuutiksi pesuaineliuokseen, jonka pitoisuus, veden laatu ja lämpötila noudattavat valmistajan ohjeita. Varmista, että luumen on täynnä puhdistusliuosta.

2. Poista laite pesuaineesta.

3. Upota laite puhtaaseen, kylmää tai lämmintä, korkeintaan 40 °C:n lämpöistä vesijohtovettä sisältävään pesualtaaseen. Käytä hammasharjatyyppistä, pehmeäharjaksista nailonharjaa ja harjaa laitteen kaikki ulkopinnat. Paina lukituspainiketta ja harjaa näkyviin tulevat pinnat. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin,

saumoihin ja niveliin leuoissa ja niiden ympärillä. Irrota kahvan jousimekanismin kaksi osaa puhdistusta varten. Harjauksen jälkeen jousimekanismi voidaan kytkeä uudelleen. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia laitteen ollessa upotettuna. Huuhtele luumen 60 ml:n ruiskulla tai muulla paineistetulla vesisuihkulla (suositus) luumenin ollessa upotettuna puhtaaseen vesijohtoveteen, kunnes laitteen distaalikärjestä poistuva neste on näkyvästi kirkasta. Jos käytät 60 ml:n ruiskua, huuhtele luumen vähintään kolme (3) kertaa. Jos käytät paineistettua vesisuihkua, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.

Huomio: Hankaussieniä, hankaavia puhdistusaineita tai teräslankaharjaa ei saa käyttää, koska ne voivat vaurioittaa laitteen pintoja.

4. Huuhtele laitteen ulkopintaa perusteellisesti kylmällä tai lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kahvaa huuhtelun aikana.
5. Täytä luumen pesuaineliuoksella ja upota laite tuoretta pesuaineliuosta sisältävään ultraäänipesuriin vähintään viideksi (5) minuutiksi. Taajuus on asetettava välille 35-40 kHz. Varmista, että pitoisuus, veden laatu ja lämpötila vastaavat valmistajan ohjeita.
6. Poista laite ultraäänipesurista ja huuhtele sitä perusteellisesti kylmällä tai lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia huuhdellessasi laitetta. Upota laite puhtaaseen, kylmää tai lämmintä, korkeintaan 40 °C:n lämpöistä vesijohtovettä sisältävään pesualtaaseen. Huuhtele luumen 60 ml:n ruiskulla tai muulla paineistetulla vesisuihkulla luumenin ollessa upotettuna puhtaaseen vesijohtoveteen, kunnes laitteen distaalikärjestä poistuva neste on näkyvästi kirkasta. Jos käytät 60 ml:n ruiskua, huuhtele luumen vähintään kolme (3) kertaa. Jos paineistettua vesisuihkua käytetään, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan ja kunnes luumenista ulostuleva vesi on näkyvästi kirkasta.

Huomautus: Jos vesi ei ole näkyvästi kirkasta, toista vaiheet 1-6.

Automatisoitu puhdistusprosessi:

Esipuhdistusvaiheen jälkeen laite täytyy puhdistaa/desinfioida validoidulla automatisoidulla pesu-desinfiointilaitteella, joka on ISO 15883 -standardin, FDA:n pesu- ja pesu-desinfiointilaitteiden valmistajien ohjeistuksen tai vastaavan paikallisen tai kansallisen standardin mukainen, käyttäen soveltuvaa instrumentin pesuohjelmaa, joka vastaa seuraavaa validoitua ohjelmaa. Laitteet voidaan sijoittaa yhteiseen pesukoriin mieluiten kulmassa, jossa luumen voi tyhjentyä asianmukaisesti. Laitteet voidaan myös sijoittaa MIS (mini-invasiivinen kirurgia) -laitteiden telineeseen. Varmista, että huuhteluportti on kytkettynä ja laite sijoitettu siten, että sen luumen voi tyhjentyä asianmukaisesti.

Seuraavassa taulukossa luetellaan validoinnissa käytetyt tarkoin määrätyt parametrit, ja ne edustavat vähimmäisparametreja. Pesu- ja huuhteluvaiheita voidaan pidentää käyttäjän tarpeen ja vaatimuksien mukaan.

Vaihe	Kiertoaika (minuuttia:sekuntia)	Lämpötila	Pesuainetyyppi
Esipesu	02:00	Kylmä vesijohtovesi 20-25 °C	-
Entsyymipesu	01:00	Kuuma vesijohtovesi 45-55 °C	Entsyymipesuaine
Pesu	02:00	Kuuma vesijohtovesi 66 °C	pH-neutraali pesuaine
Huuhtelu	00:15	Kuuma vesijohtovesi 45-55 °C	-
Huuhtelu kriittisellä vedellä	01:00	Kuuma deionisoitu vesi 66 °C	-
Lämpödesinfiointi	01:00-5:00	Kuuma deionisoitu vesi ≥ 90 °C	-
Kuivaus*	30:00	115 °C	-

*Kuivaus on validoitu taulukossa annettujen parametrien mukaisesti. Muita kuivumisaikoja voidaan käyttää, mikäli käyttäjä on validoinut ne ja tuloksena on kuiva laite.

Huomautus: Pesuvaiheessa käytettyjen lämpötilojen on vastattava pesuaineen valmistajan suositusvaatimuksia ja käsittelymenetelmän validointi on käyttäjän vastuulla.

Lämpödesinfiointi:

Lämpödesinfiointi voidaan sisällyttää osaksi automatisoitua puhdistusta. Laitetta voidaan lämpödesinfioida 90-100 °C:n lämpötilassa yhden (1) minuutin tai enintään viiden (5) minuutin ajan, jotta sitä on turvallisempi käsitellä.

Huomaa, että desinfiointi on pakollista joillakin alueilla. Eri maissa on erilaisia A_0-vaatimuksia; esim. $A_0 \geq 600$ (1 minuutti 90 °C:ssa) tai $A_0 \geq 3\,000$ (5 minuuttia 90 °C:ssa). Käyttäjän on otettava huomioon asianmukaiset paikalliset ja kansalliset ohjeet, standardit tai kansallisen terveysviranomaisen vaatimukset.

c. Vaihtoehto 3 – Manuaalinen puhdistusprosessi, jossa käytetään entsymaattisia ja pH-neutraaleja pesuaineita:

Manuaalinen puhdistus:

Tätä menetelmää voidaan käyttää vain silloin, kun automatisoitu menetelmä ei ole käytettävissä alueilla, jotka eivät edellytä desinfiointia ennen sterilointia.

Esipuhdistusohjeet (ENNEN manuaalista puhdistusta):

1. Varmista, että huuhteluportti on auki. Upota laite vähintään 10 minuutiksi pesuaineliuokseen, jonka pitoisuus, veden laatu ja lämpötila noudattavat valmistajan ohjeita. Varmista, että luumen on täysin täynnä pesuaineliuosta.
2. Poista laite pesuaineesta.
3. Upota laite puhtaaseen, kylmää tai lämmintä, korkeintaan 40 °C:n lämpöistä vesijohtovettä sisältävään pesualtaaseen. Käytä hammasharjatyyppistä, pehmeäharjaksista nailonharjaa ja harjaa laitteen kaikki ulkopinnat. Paina lukituspainiketta ja harjaa näkyviin tulevat pinnat. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, saumoihin ja niveliin leuoissa ja niiden ympärillä. Irrota kahvan jousimekanismin kaksi osaa puhdistusta varten. Harjauksen jälkeen jousimekanismi voidaan kytkeä uudelleen. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia laitteen ollessa upotettuna. Huuhtele luumen 60 ml:n ruiskulla tai muulla paineistetulla vesisuihkulla (suositus) luumenin ollessa upotettuna puhtaaseen vesijohtoveteen, kunnes laitteen distaalikärjestä poistuva neste on näkyvästi kirkasta. Jos käytät 60 ml:n ruiskua, huuhtele luumen vähintään kolme (3) kertaa. Jos käytät paineistettua vesisuihkua, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.

   Huomio: Hankaussieniä, hankaavia puhdistusaineita tai teräslankaharjaa ei saa käyttää, koska ne voivat vaurioittaa laitteen pintoja.
4. Huuhtele laitteen ulkopintaa perusteellisesti kylmällä tai lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kahvaa huuhtelun aikana.
5. Täytä luumen pesuaineliuoksella ja upota laite tuoretta pesuaineliuosta sisältävään ultraäänipesuriin vähintään viideksi (5) minuutiksi. Taajuus on asetettava välille 35-40 kHz. Varmista, että pitoisuus, veden laatu ja lämpötila vastaavat valmistajan ohjeita.
6. Poista laite ultraäänipesurista ja huuhtele sitä perusteellisesti kylmällä tai lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia huuhdellessasi laitetta. Upota laite puhtaaseen, kylmää tai lämmintä, korkeintaan 40 °C:n lämpöistä vesijohtovettä sisältävään pesualtaaseen. Huuhtele luumen 60 ml:n ruiskulla tai muulla paineistetulla vesisuihkulla luumenin ollessa upotettuna puhtaaseen vesijohtoveteen, kunnes laitteen distaalikärjestä poistuva neste on näkyvästi kirkasta. Jos käytät 60 ml:n ruiskua, huuhtele luumen vähintään kolme (3) kertaa. Jos paineistettua vesisuihkua käytetään, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan ja kunnes luumenista ulostuleva vesi on näkyvästi kirkasta.

   Huomautus: Jos vesi ei ole näkyvästi kirkasta, toista vaiheet 1-6.

Manuaalinen puhdistusmenetelmä:

1. Varmista, että portti on auki. Upota laite vähintään viideksi (5) minuutiksi pesuaineliuokseen, jonka pitoisuus, veden laatu ja lämpötila noudattavat pesuaineen valmistajan ohjeita. Varmista, että luumen on täysin täynnä pesuaineliuosta.
2. Poista laite pesuaineesta.
3. Upota laite puhtaaseen, kylmää tai lämmintä, korkeintaan 40 °C:n lämpöistä kriittistä vettä sisältävään pesualtaaseen. Liikuttele ja käytä laitteen kahvaa laitteen ollessa upotettuna. Käytä hammasharjatyyppistä, pehmeäharjaksista nailonharjaa ja puhdista laitteen kaikkia ulkopintoja vähintään yhden minuutin ajan. Paina lukituspainiketta ja harjaa näkyviin tulevat pinnat. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, saumoihin ja niveliin laitteen leuoissa ja niiden ympärillä. Irrota kahvan jousimekanismin kaksi osaa puhdistusta varten. Harjauksen jälkeen jousimekanismi voidaan kytkeä uudelleen.

   Huomio: Hankaussieniä, hankaavia puhdistusaineita tai teräslankaharjaa ei saa käyttää, koska ne voivat vaurioittaa laitteen pintoja. Irrota kahvan jousimekanismin kaksi osaa puhdistusta varten. Harjauksen jälkeen jousimekanismi voidaan kytkeä uudelleen.
4. Huuhtele luumen 60 ml:n ruiskulla tai muulla paineistetulla vesisuihkulla ja kylmällä tai lämpimällä vesijohtovedellä, kunnes laitteen distaalikärjestä poistuva vesi on näkyvästi kirkasta. Jos käytät 60 ml:n ruiskua, huuhtele luumen vähintään kolme (3) kertaa. Jos paineistettua vesisuihkua käytetään, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan ja kunnes luumenista ulostuleva vesi on näkyvästi kirkasta. Paineistettua vettä käyttäviä laitteita suositellaan.

   Huomautus: Jos vesi ei ole näkyvästi kirkasta, toista prosessi alkaen esipuhdistusohjeiden vaiheesta 1.
5. Huuhtele laitteen ulkopintaa perusteellisesti kriittisellä vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele laitteen kahvaa huuhtelun aikana.

VI. Kuivaus

Kuivaa laitteen ulkopinnat puhtaalla, nukkaamattomalla imukykyisellä liinalla. Laitteen ontelot ja luumen on puhallettava kuivaksi puhtaalla lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetulla paineilmalla enintään 1,4 baarin paineella. Laitteeseen mahdollisesti jääneen veden poistamiseen voidaan käyttää kuivauskammiota, jonka lämpötila on alle 140 °C.

Kuvattua menetelmää voidaan käyttää myös, jos instrumentti ei ole kuiva mekaanisen prosessin päätyttyä sen jälkeen, kun se on poistettu pesu-desinfiointilaitteesta.

VII. Tarkastus ja kunnossapito

a. Tarkastus

Puhtaus: Varmista, että kaikki pinnat, putket, reiät ja liikkuvat osat ovat silmin nähden puhtaita ja kuivia ennen niiden voitelua. Jos havaitaan likaa tai verta, on käytettävä asianmukaisia puhdistus- ja desinfiointivaihtoehtoja. Silmämääräinen tarkastus on tehtävä hyvin valaistussa tilassa ja on käytettävä vähintään 4X-suurennosta vaikeasti havaittavien rakenteiden tarkastamiseen.

Eheys/toiminnallisuus: Näiden laitteiden käyttöikä ei ole rajaton. Kaikki leikkauslaitteet kuluvat normaalissa käytössä jossain määrin. Niille on siksi tehtävä säännöllisesti huolellinen silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä. Laitteen vaurion ja kulumisen merkkejä ovat muun muassa syöpyminen (ruoste, pistesyöpyminen), värimuutokset, liialliset naarmut, hilseily, kuluminen ja halkeamat. Varmista, että leuat voidaan sulkea täysin ja avata toistuvasti ilman liiallista voimaa. Suljetussa tilassa leukojen on oltava samansuuntaiset, eikä niiden välissä saa olla poikkeamaa. Hävitä instrumentti ja vaihda se, jos siinä on vaurioita, sen kunto on heikentynyt tai leuat eivät ole kohdakkain. Viallisiin laitteisiin (laitteisiin, jotka eivät toimi kunnolla, jotka ovat raskaassa käytössä, joissa on syöpymistä, halkeamia tai pistesyöpymistä jne.) liittyy suurempi potilaaseen kohdistuva riski, joten niitä ei saa käyttää.

b. Kunnossapito

Voitelu voidaan tehdä käyttämällä manuaalista prosessia puhdistuksen jälkeen tai automatisoidun prosessin viimeisen huuhteluvaiheen aikana. Jos se tehdään manuaalisesti, voitele saranat ja laitteen liikkuvien osien hankaavat pinnat puhdistuksen jälkeen 1–2 tipalla voiteluainetta ennen sterilointia, jotta laite toimii oikein. Vesiliukoisia tai öljypohjaisia voiteluaineita voidaan käyttää. Varmista, että voiteluaine on merkitty ja hyväksytty käytettäväksi leikkauslaitteiston ja kostean lämpösteriloinnin kanssa ja että se on bioyhteensopiva.

Jos voitelu tehdään automatisoidussa prosessissa, käytä vesiliukoista voiteluainetta. Varmista, että voiteluaine on merkitty ja hyväksytty käytettäväksi leikkauslaitteiston ja kostean lämpösteriloinnin kanssa ja että se on bioyhteensopiva. Katso voiteluaineen valmistajan antamat valmistelu- ja käyttöohjeet.

VIII. Sterilointi

Höyrysterilointiin (kostea lämpö) suositellaan seuraavaa hyväksyttyä esityhjiömenetelmää. Höyrysterilointilaitteen täytyy olla validoitu paikallisten standardien ja ohjeistuksen, kuten EN 285, ISO 17665 tai AAMI/ANSI ST8, mukaisesti. Varmista, että valittu höyrysterilointiohjelma poistaa ilman huokoisista kuormista ja/tai luumenillisista laitteista valmistajan ohjeiden mukaisesti. Molemmat esityhjiön kostean lämmön sterilointiohjelmat on validoitu käyttäen 132 °C:n asetuslämpötilaa ja overkill-menetelmää (puolijakson altistusaika) ISO 17665-1 -standardin mukaisesti. Taulukossa yksilöidyt kostean lämmön sterilointiparametrit ovat esimerkkejä käyttöä varten soveltuvista ohjelmista.

Laitteen valmisteleminen sterilointia varten

1. Voitele laite ennen sterilointia.
2. Varmista, että luer-korkki on poistettu huuhteluportista.

   VAROITUS: Huuhteluportin on oltava auki puhdistuksen ja steriloinnin aikana. Jos huuhteluportti ei ole auki puhdistuksen ja sterioinnin aikana, puhdistus- ja sterilointiprosessin teho saattaa heikentyä ja laitteen steriiliys vaarantua.
3. Sijoita laite hyväksyttyyn, steriiliin suojakäärematerіaaliin tai sterilointipussiin sairaalan protokollan mukaisesti sekä standardin ISO 11607-1 ja muiden soveltuvien paikallisten ja/tai kansallisten vaatimusten mukaisesti käyttäen standardoitua pakkaustekniikkaa. Validoinnissa käytettiin VP Stericlin® -sterilointipusseja ja steriiliä Kimtech™ Kimguard™ KC600 -suojakäärettä. Laitteet on pakattava kahteen kertaan tai laitettava kaksoispussiin. Myös muita, käyttäjän validoimia steriilisuojakokoonpanoja voidaan käyttää.
4. Aseta pakattu laite höyrysterilointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Suorita sterilointiohjelma loppuun. Seuraavat höyrysterilointiohjelman parametrit ovat esimerkkejä käyttöön soveltuvista ohjelmista.

Maantieteellinen sijainti	Sterilointi-laitteen tyyppi	Pakkaus-menetelmä	Esikäsitte-lypulsseja (vähintään)	Lämpötila-asetus	Ohjelman kesto (aika lämpötilassa)	Vähimmäis-kuivumisaika
Yhdysvallat ja muut soveltuvat maat	Esityhjiö	Kääritty/ pussi	4	132 °C	4 minuuttia	30 minuuttia
Sterilointi EU:ssa	Esityhjiö	Kääritty/ pussi	4	134 °C	3 tai 5 minuuttia	30 minuuttia

Huomautukset:

1. Edellä esitetyssä taulukossa on annettu vähimmäislämpötila ja ohjelman kesto, joiden on validoitu varmistavan steriiliys. Laitteen steriloinnissa voidaan kummassakin yllä mainitussa lämpötila-asetuksessa käyttää enintään 18 minuutin altistusaikaa soveltuvien paikallisten standardien ja ohjeistuksen mukaan.
2. Höyryautoklaavin toleranssien perusteella todellinen sterilointilämpötila voi ylittää asetuslämpötilan enintään +3 °C:n verran.
3. Instrumentit kestävät enintään 138 °C:n lämpötilaa enintään 18 minuutin ajan.

IX. Säilytysolosuhteet

Steriloituja tuotteita on varastoitava kuivassa, puhtaassa ympäristössä, suojattuna suoralta auringonvalolta ja pölyltä sekä äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta. Steriilin tuotteen säilytysrajoitukset ovat pakkauksen valmistajan ohjeissa.

X. Validointiin käytetyt pesuaineet ja laitteisto

Ethicon käytti seuraavia pesuaineita ja laitteistoa prosessointisuositusten validoinnissa:

Huomautus: Tuotenimet ENZOL® ja CIDEZYME® ovat synonyymejä.

Automatisoitu puhdistus, jossa käytetään mietoja emäksisiä pesuaineita (vaihtoehto 1):

- Manuaalinen esipuhdistus ultraäänellä (Bandelin Electronic™ Sonorex™ -ultraäänihaude RK 1028H) CIDEZYME®-entsyymipesuaineella (ASP) - pitoisuus 8 ml/l 20-25 °C:ssa
- Miele™-pesu-desinfiointilaite G 7836 CD MIS-telineellä (E450) ja pesuaineella Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - pitoisuus 5 ml/l 55 °C:ssa

Automatisoitu puhdistus, jossa käytetään entsymaattisia ja pH-neutraaleja pesuaineita (vaihtoehto 2):

- Manuaalinen esipuhdistus ENZOL®-entsyymipesuaineella (ASP) - 8 ml/l 32-39 °C:ssa
- STERIS Reliance® Genfore -pesu-/desinfiointilaite
    - Puhdistus ENZOL®-entsyymipesuaineella (ASP) entsyymivaiheen aikana - pitoisuus 8 ml/l 45-55 °C:ssa
    - Puhdistus Prolystica® 2x pH-neutraalilla pesuainetiivisteellä pesuvaiheen aikana - pitoisuus 1 ml/l 66 °C:ssa

Manuaalinen puhdistus, jossa käytetään entsymaattisia ja pH-neutraaleja pesuaineita (vaihtoehto 3):

- Manuaalinen esipuhdistus ENZOL®-entsyymipesuaineella (ASP) - pitoisuus 8 ml/l 32-39 °C:ssa
- Ultraäänipuhdistus (Bransonic® CPXH8800H) ENZOL®-entsyymipesuaineella (ASP) - pitoisuus 8 ml/l 32-39 °C:ssa

Kostean lämmön sterilointilaitteet ja steriilit suojamateriaalit:

- MMM Selectomat HP666 käyttäen VP Stericlin® -sterilointipusseja (kaksoispussi)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 ja SV-120 käyttäen Kimtech™ Kimguard™ KC600 -sterilointikäärettä (kaksoiskääre)

Käsittely

Katso ohjeet ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsin käytöstä endoskooppisen ABSOLOK™-klipsinasettimen kanssa ABSOLOK™ EXTRA -ligatuuraklipsin käyttöohjeista.

Steriiliys

ABSOLOK™-klipsinasetin toimitetaan steriloimattomana. Lisätietoa on kohdassa LAITTEEN KÄSITTELYOHJEET.

Säilytys

Säilytysolosuhteet ennen sterilointia

Ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita. Endoskooppinen ABSOLOK™-klipsinasetin on uudelleenkäytettävä leikkausinstrumentti.

Säilytysolosuhteet steriloinnin jälkeen

Katso Laitteen käsittelyohjeet, osa IX.

Toimitustapa

Katso Laitteen käsittelyohjeet, osa I.

Jäljitettävyys

Laitteen pakkausmerkinnöissä on seuraavat erityistiedot: Tuotenumero, eräkoodi ja valmistuspäivä, valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto sekä yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) viivakoodi, jossa on globaalin yksilöidyn kauppanimikkeen (GTIN) tiedot.

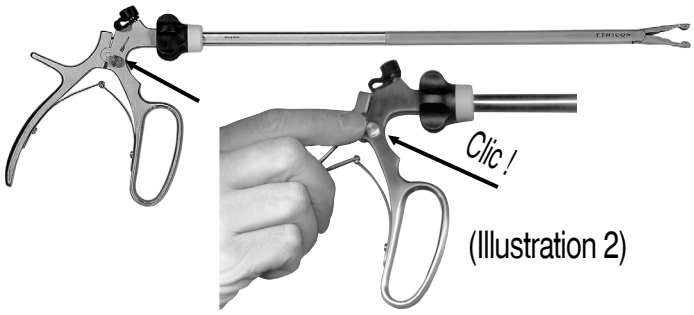
Tässä käytetyt kolmannen osapuolen tavaramerkit ovat omistajiensa tavaramerkkejä.

Merkinnöissä käytettävät symbolit

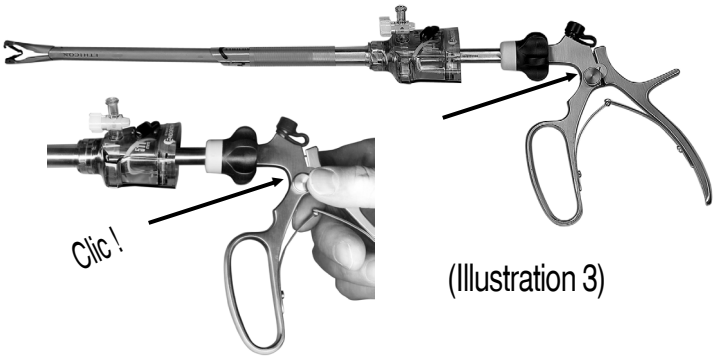
REF	Tuotenumero
MD	Lääkinnällinen laite
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet
	Huomio
NON STERILE	Steriloimaton
LOT	Eräkoodi
	Valmistuspäivä
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
	Pakkausyksikkö
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Paperikopion saa maksutta 7 päivän kuluessa soittamalla asiakaspalveluumme.
	Sisältää vaarallisia aineita



(Illustration 1)



(Illustration 2)



(Illustration 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

fr

Mode d'emploi

APPLICATEUR DE CLIPS ENDOSCOPIQUES ABSOLOK™

POUR CLIPS POUR LIGATURE ABSOLOK™ EXTRA

NON STÉRILES

Description

L'APPLICATEUR DE CLIPS ENDOSCOPIQUES ABSOLOK™ est un instrument réutilisable en acier inoxydable chirurgical et fourni non stérile.

Ce dispositif se compose d'une poignée, d'une tige et des mors de l'instrument. La poignée contient un bouton de verrouillage et un orifice avec capuchon en silicone Luer Lock utilisé pour rincer l'appareil pendant le nettoyage. Entre la poignée et la tige se trouve une tourelle en plastique qui permet de faire pivoter la tige sur 360 °.

L'APPLICATEUR DE CLIPS ENDOSCOPIQUES ABSOLOK™ est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé formés aux procédures endoscopiques. Il est conseillé au professionnel de santé de consulter les publications médicales concernant les techniques, les complications et les effets indésirables avant d'entreprendre des procédures endoscopiques.

Indications/Utilisation prévue

Les applicateurs de clips endoscopiques ABSOLOK™ sont utilisés pour appliquer des clips pour ligature résorbables ABSOLOK™ EXTRA.

Contre-indications

Consulter le mode d'emploi des clips pour ligature ABSOLOK™ EXTRA.

Avertissements

- Le non-respect des instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de provoquer des lésions. Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations.
- Les professionnels de santé doivent être formés aux procédures et techniques endoscopiques avant d'utiliser l'APPLICATEUR DE CLIPS ENDOSCOPIQUES ABSOLOK™.
- Comme pour toute procédure d'application de clips endoscopiques, il convient de s'assurer que les clips sont bien fixés. Une fixation insuffisante ou incorrecte peut accroître le risque de complications postopératoires. Consulter le mode d'emploi des CLIPS POUR LIGATURE ABSOLOK™ EXTRA pour retirer le clip de la cartouche et l'appliquer correctement.
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé au point que sa sécurité et son efficacité ne puissent plus être garanties.
- Même dans des conditions normales d'utilisation, tous les instruments chirurgicaux réutilisables sont soumis à l'usure. Avant l'utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement. Les instruments défectueux ou les instruments dont les surfaces sont piquées ou fissurées (ce qui indique la présence de corrosion) ne doivent pas être utilisés et doivent être mis au rebut conformément aux procédures opérationnelles standard de l'utilisateur relatives à l'élimination des dispositifs médicaux contaminés. L'utilisation d'un dispositif défectueux peut augmenter le risque de contamination croisée, d'endommagement, de dégradation ou de détérioration

au niveau de la fonction ou des bords ou pointes tranchants, ce qui peut entraîner l'échec du traitement, une hémorragie, des lésions des tissus mous, la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène ou une infection.

- Cet instrument est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure. Un nettoyage en profondeur est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement mécanique de l'instrument. Un nettoyage ou une stérilisation insuffisants peuvent augmenter le risque de défaillance du dispositif (endommagement, dégradation ou détérioration de la fonction), de corps étrangers résiduels, de contamination croisée, de contamination biologique, d'interaction inattendue, inefficace ou dangereuse avec les tissus, ce qui peut entraîner une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène, l'échec du traitement entraînant une intervention chirurgicale supplémentaire, une réaction inflammatoire ou d'autres réactions tissulaires inattendues. Consulter la section Instructions relatives au traitement du dispositif pour obtenir plus d'informations.

Précautions

L'applicateur de clips ABSOLOK™ doit absolument correspondre à la taille de clip correspondante.

L'applicateur de clips ABSOLOK™ est conçu pour être utilisé avec un trocart de 5 mm ou un trocart plus grand muni d'un réducteur. Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité ou des allergies connues à l'acier inoxydable ou à l'un de ses constituants, tels que le chrome et le nickel.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables sont ceux qui sont généralement associés à la chirurgie endoscopique.

Il est conseillé au professionnel de santé d'informer le patient de tout risque résiduel, contre-indication et de tout effet secondaire indésirable avant d'entreprendre une procédure endoscopique. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Informations de sécurité relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)/aux substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances CMR)/aux perturbateurs endocriniens (PE)

L'applicateur de clips ABSOLOK™ est un dispositif non implantable et, par conséquent, la compatibilité avec l'IRM est sans objet. Aucune substance classée comme perturbateur endocrinien connue n'est présente à > 0,1 %. Un ou plusieurs composants de ce dispositif contiennent la ou les substances suivantes définies comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

#	Matériau présent	Risque résiduel
1	Cobalt : N° CAS 7440-48-4 N° CE 231-158-0	*Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne provoquent pas un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.*
La note de bas de page à côté du symbole ci-dessus sur l'emballage fait référence au matériau présent pertinent.		

Application/Mode d'emploi

L'APPLICATEUR DE CLIPS est conçu pour être utilisé avec un trocart de 5 mm ou un trocart plus grand muni d'un réducteur. L'APPLICATEUR DE CLIPS avec CLIP ABSOLOK™ est introduit à travers le trocart. Pour introduire l'instrument dans un trocart, appuyer sur le petit bouton se trouvant sur la poignée. Cela permet de fermer le mors de l'instrument sans verrouiller le clip pour ligature ABSOLOK™ EXTRA (Illustration 2).

Pour obtenir des informations sur la manipulation du clip pour ligature ABSOLOK™ EXTRA, consulter la notice du clip ABSOLOK™. Pour introduire l'instrument dans un trocart, appuyer sur le petit bouton se trouvant sur la poignée. Cela permet de fermer le mors de l'instrument sans verrouiller le clip pour ligature ABSOLOK™ EXTRA (Illustration 2).

Après avoir introduit l'applicateur de clips dans l'abdomen, relâcher la poignée pour que les mors de l'instrument s'ouvrent. Appuyer à présent sur le gros bouton pour déverrouiller (Illustration 3). Placer le clip pour ligature ABSOLOK™ EXTRA sur la structure à ligaturer, puis fermer complètement les mors de l'instrument.

Pour une utilisation appropriée de l'applicateur ABSOLOK™ avec le clip pour ligature ABSOLOK™ EXTRA, consulter le mode d'emploi des clips pour ligature ABSOLOK™ EXTRA.

Jeter les dispositifs et emballages inutilisables selon les politiques et les procédures de l'établissement relatives aux matériaux et aux déchets présentant un risque biologique.

Instructions pour le traitement du dispositif

Table des matières pour le traitement du dispositif

I. Conditionnement
II. Traitement initial au point d'utilisation
III. Confinement et transport
IV. Informations générales sur le nettoyage
V. Options de traitement pour le nettoyage et la désinfection
    a. Option 1 - Processus automatisé validé utilisant des détergents chimiques alcalins légers et une désinfection thermique
    b. Option 2 - Processus automatisé validé utilisant des détergents chimiques enzymatiques et à pH neutre ainsi qu'une désinfection thermique
    c. Option 3 - Processus de nettoyage manuel validé utilisant des détergents chimiques enzymatiques et à pH neutre
VI. Séchage
VII. Inspection et maintenance
    a. Inspection
    b. Maintenance
VIII. Stérilisation
IX. Conditions de conservation
X. Détergents chimiques et équipements utilisés pour la validation

I. Conditionnement

L'applicateur de clips endoscopiques ABSOLOK™ est fourni non stérile. Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation initiale et chaque utilisation ultérieure conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation figurant dans cette notice. Les informations relatives au traitement sont fournies conformément à la norme ISO 17664-1.

II. Traitement initial au point d'utilisation (dans la salle d'opération)

1. Nettoyer le dispositif dès que possible après l'utilisation.
2. Immédiatement après l'utilisation, les souillures en excès doivent être retirées au point d'utilisation. Pour ce faire, utiliser une lingette humide non pelucheuse jetable. Le dispositif peut être trempé dans de l'eau du robinet, de l'eau stérile ou de l'eau critique (consulter la définition à la section IV), puis recouvert dans un récipient conçu pour le transport, enveloppé dans une serviette non pelucheuse humidifiée avec de l'eau du robinet, de l'eau stérile ou de l'eau critique, ou manipulé conformément à la procédure de l'hôpital pour éviter la dessication. Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non souillés. Des souillures séchées peuvent accroître le temps et les efforts requis pour effectuer le traitement.

   Attention : afin de réduire au maximum les risques de corrosion, ne pas utiliser de sérum physiologique pour le nettoyage. Pour réduire au maximum la fixation du sang sur le dispositif, ne pas utiliser d'alcool ni de produits contenant de l'alcool pour l'essuyer ou le nettoyer.
3. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous.

III. Confinement et transport

Les dispositifs utilisés à des fins chirurgicales peuvent être considérés comme présentant un risque biologique et doivent être transportés en toute sécurité vers une zone de traitement désignée conformément aux procédures de l'établissement et aux politiques locales.

IV. Informations générales sur le nettoyage (après la procédure)

Le nettoyage doit être effectué dès que possible après l'utilisation, de préférence sous une (1) heure après l'utilisation. Le dispositif a été conçu pour un nettoyage et une stérilisation sans démontage. Il incombe à l'utilisateur final de s'assurer que le nettoyage est effectué en utilisant les équipements, les produits chimiques, le matériel et le personnel appropriés pour obtenir le résultat souhaité.

Attention : suivre les instructions et les avertissements émis par les fournisseurs des produits chimiques et des équipements de nettoyage utilisés. Éviter d'exposer les dispositifs à des solutions d'hypochlorite, car celles-ci favoriseront la corrosion. Ne pas utiliser de produits de nettoyage chimiques contenant du chlore ou du chlorure, car ils sont corrosifs.

L'utilisateur doit prendre en compte les directives locales et nationales, les normes ou les exigences des autorités de santé nationales appropriées. Les méthodes automatisées (mécaniques) sont privilégiées. Quelle que soit la méthode de nettoyage utilisée, le personnel doit utiliser à tout moment un équipement de protection individuelle (EPI) adapté. Se reporter aux instructions du fabricant du produit de nettoyage chimique pour obtenir les consignes relatives à la manipulation, à l'EPI et à l'utilisation du produit adaptés.

Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage de qualité hospitalière, peu moussants, de pH neutre à légèrement alcalin, pouvant comporter ou non des enzymes et étiquetés comme adaptés au traitement des dispositifs médicaux. Le pH neutre est considéré comme étant compris entre 7 et 9,5 (pH) dans la solution diluée et le terme « légèrement alcalin » désigne les produits chimiques dont le pH est ≤ 11 dans leur solution diluée pour l'utilisation. Les termes

« détergent(s) ou solution détergente » seront utilisés de manière générique dans le reste de ces instructions. La section X comprend les détergents et les concentrations spécifiques qui ont été utilisés pour les trois (3) options de nettoyage. S'assurer que les instructions du fabricant du détergent sont respectées en ce qui concerne la concentration, la température, la durée et la qualité de l'eau tout au long du processus de nettoyage.

La qualité chimique de l'eau utilisée lors du traitement peut avoir un impact sur la sécurité du dispositif. Les établissements doivent respecter les exigences recommandées en matière de qualité de l'eau pour le traitement des dispositifs conformément aux directives locales et nationales, aux recommandations des fabricants des détergents et à ce mode d'emploi. L'eau critique est recommandée pour le rinçage final, la désinfection thermique et la stérilisation à la chaleur humide des dispositifs. Aux fins de ce mode d'emploi, l'eau critique est définie comme un processus de traitement qui peut inclure la déionisation (DI), l'osmose inverse (OI) ou la distillation avec des niveaux de bactéries < 10 UFC/ml et des niveaux d'endotoxines < 10 UE/ml.

Le matériel et les équipements suivants doivent être disponibles pour tous les processus manuels de nettoyage ou de pré-nettoyage : de l'eau du robinet, une solution de nettoyage, un récipient, un jet d'eau sous pression, une seringue de 60 ml, une brosse à poils souples (en forme de brosse à dents) et un appareil de nettoyage à ultrasons.

AVERTISSEMENT : l'orifice de rinçage doit être ouvert pendant le nettoyage et la stérilisation. Si l'orifice de rinçage n'est pas ouvert pendant le nettoyage et la stérilisation, il est possible que le processus de nettoyage et la stérilisation soient moins efficaces et que la stérilité du dispositif soit compromise.

V. Options de traitement validées pour le nettoyage et la désinfection

La section suivante identifie trois (3) exemples de processus de nettoyage et de désinfection qui ont été validés, y compris les produits chimiques et les concentrations spécifiques, et qui conviennent à une utilisation internationale. Il incombe à l'utilisateur de comprendre les exigences de son établissement respectif ainsi que les exigences locales et nationales lorsqu'il sélectionne un processus adéquat pour la validation et l'utilisation.

a. Option 1 - Traitement automatisé avec des détergents chimiques alcalins légers et une désinfection thermique :

Pré-nettoyage (avant le nettoyage automatisé) :

1. S'assurer que l'orifice de rinçage est ouvert. Immerger complètement le dispositif dans de l'eau du robinet dont la température ne doit pas dépasser 40 °C. Vérifier que la lumière est complètement remplie de solution de nettoyage. Utiliser une brosse à poils souples de style brosse à dents pour brosser toute la surface externe du dispositif pendant au minimum 30 secondes. Actionner le bouton de verrouillage et brosser les surfaces exposées. Accorder une attention particulière aux fentes, aux jointures et aux articulations à l'intérieur et autour des mors. Séparer les deux sections du mécanisme à ressort de la poignée pour le nettoyage. Après brossage, le mécanisme à ressort peut être reconnecté. Actionner toutes les pièces mobiles alors que le dispositif est immergé.

   Attention : ne pas utiliser de tampons à récurer, de produits nettoyants abrasifs ou de brosse métallique qui peuvent endommager les surfaces du dispositif.
2. Utiliser un jet d'eau sous pression réglé entre 1,5 et 2,0 bars pour rincer la lumière pendant au minimum 10 secondes ou jusqu'à ce que l'eau sortant de la lumière soit claire.
3. Remplir la lumière de solution de nettoyage et l'immerger dans un appareil de nettoyage à ultrasons contenant la solution détergente fraîche et soniquer pendant au minimum cinq (5) minutes. La fréquence doit être définie entre 35 et 40 kHz. Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau et la température.
4. Retirer le dispositif de l'appareil de nettoyage à ultrasons et l'immerger dans de l'eau du robinet. Utiliser un jet d'eau sous pression réglé entre 1,5 et 2,0 bars pour rincer la lumière pendant au minimum 10 secondes et jusqu'à ce que l'eau sortant de la lumière soit claire.

   Remarque : si l'eau n'est manifestement pas limpide, répéter les étapes 1 à 4.

Processus de nettoyage automatisé :

Après l'étape de pré-nettoyage, le dispositif doit être nettoyé/désinfecté dans un laveur-désinfecteur automatisé validé à l'aide d'un portoir MIS (chirurgical mini-invasif) applicable conformément à la norme ISO 15883 ou à une norme locale ou nationale équivalente en utilisant un cycle type pour les instruments équivalent au cycle validé suivant. Lors de la mise en place du dispositif dans le laveur automatisé, le placer dans un portoir MIS et vérifier que l'orifice de rinçage est connecté et que le dispositif est positionné pour permettre un rinçage et un drainage corrects de la lumière.

Le tableau suivant reflète les paramètres spécifiques qui ont été utilisés pour la validation et reflète les paramètres minimum. Les phases de lavage et de rinçage peuvent être prolongées pour répondre aux besoins et aux exigences des utilisateurs.

Phase	Durée de recirculation (minutes:secondes)	Température	Type de détergent
Pré-lavage	02:00	Eau froide du robinet entre 10 °C et 25 °C	Sans objet
Lavage	05:00	Eau chaude du robinet entre 55 °C et 60 °C	Détergent alcalin léger
Rinçage 1	03:00	Eau DI froide entre 10 °C et 25 °C	Sans objet
Rinçage 2	02:00	Eau DI froide entre 10 °C et 25 °C	Sans objet
Désinfection thermique	01:00-5:00	Eau DI chaude ≥ 90 °C	Sans objet
Séchage*	30:00	115 °C	Sans objet

*Le séchage a été validé avec les paramètres fournis dans le tableau. D'autres durées de séchage peuvent être utilisées à condition qu'elles soient validées par l'utilisateur et que le dispositif soit sec à la fin.

Remarque : les températures utilisées pendant la phase de lavage doivent répondre aux exigences des recommandations du fabricant du détergent. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider la méthode de traitement.

Désinfection thermique :

La désinfection thermique doit être incluse dans le cycle de nettoyage/désinfection automatique. Le dispositif peut être désinfecté thermiquement à une température comprise entre 90 °C et 100 °C pendant une (1) minute ou jusqu'à cinq (5) minutes pour rendre la manipulation du dispositif sûre.

Noter que la désinfection est obligatoire dans certaines régions. Il existe différentes exigences A_0 dans divers pays, par exemple $A_0 \geq 600$ (90 °C pendant 1 minute) ou $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C pendant 5 minutes). L'utilisateur doit prendre en compte les directives locales et nationales, les normes ou les exigences des autorités de santé nationales appropriées.

b. Option 2 - Traitement automatisé avec des détergents chimiques enzymatiques et à pH neutre et une désinfection thermique :

Pré-nettoyage avant le nettoyage automatisé :

1. S'assurer que l'orifice de rinçage est ouvert. Immerger et tremper le dispositif pendant au minimum 10 minutes dans une solution détergente préparée conformément aux instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau et la température. Vérifier que la lumière est complètement remplie de solution de nettoyage.
2. Retirer le dispositif du détergent.
3. Immerger le dispositif dans un évier propre rempli d'eau du robinet froide à chaude ne dépassant pas 40 °C. Utiliser une brosse (en nylon) à poils souples de style brosse à dents pour brosser toutes les surfaces externes du dispositif. Actionner le bouton de verrouillage et brosser les surfaces exposées. Accorder une attention particulière aux fentes, aux jointures et aux articulations à l'intérieur et autour des mors. Séparer les deux sections du mécanisme à ressort de la poignée pour le nettoyage. Après brossage, le mécanisme à ressort peut être reconnecté. Actionner toutes les pièces mobiles pendant que le dispositif est immergé. Utiliser une seringue de 60 ml ou un autre dispositif d'eau sous pression (de préférence) pour rincer la lumière alors qu'elle est immergée dans de l'eau du robinet propre jusqu'à ce que le liquide sortant de l'extrémité distale du dispositif soit visiblement clair. Si une seringue de 60 ml est utilisée, rincer la lumière au minimum trois (3) fois. Si un dispositif d'eau sous pression est utilisé, rincer pendant au minimum 10 secondes.

   Attention : ne pas utiliser de tampons à récurer, de produits nettoyants abrasifs ou de brosse métallique qui peuvent endommager les surfaces du dispositif.
4. Rincer soigneusement l'extérieur du dispositif à l'eau courante du robinet froide à chaude pendant au minimum une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner la poignée.
5. Remplir la lumière de solution détergente et immerger le dispositif complètement dans un appareil de nettoyage à ultrasons contenant la solution détergente fraîche, et soniquer pendant au minimum cinq (5) minutes. La fréquence doit être définie entre 35 et 40 kHz. Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau et la température.
6. Retirer le dispositif de l'appareil de nettoyage à ultrasons et le rincer sous l'eau courante du robinet froide à chaude pendant au minimum une (1) minute. Actionner toutes les pièces mobiles pendant le rinçage du dispositif. Immerger le dispositif dans un évier propre rempli d'eau du robinet froide à chaude ne dépassant pas 40 °C. Utiliser une seringue de 60 ml ou un

autre dispositif d'eau sous pression pour rincer la lumière alors qu'elle est immergée dans de l'eau du robinet propre jusqu'à ce que le liquide sortant de l'extrémité distale du dispositif soit visiblement clair. Si une seringue de 60 ml est utilisée, rincer la lumière au minimum trois (3) fois. Si un dispositif d'eau sous pression est utilisé, rincer pendant au minimum 10 secondes et jusqu'à ce que l'eau sortant de la lumière soit visiblement claire.

Remarque : si l'eau n'est manifestement pas limpide, répéter les étapes 1 à 6.

Processus de nettoyage automatisé :

Après l'étape de pré-nettoyage, le dispositif doit être nettoyé/désinfecté dans un laveur-désinfecteur automatisé validé selon la norme ISO 15883, les directives de la FDA destinées aux fabricants de laveurs et de laveurs-désinfecteurs ou les normes ou exigences locales ou nationales équivalentes en utilisant un cycle type pour les instruments équivalent au cycle validé suivant. Les dispositifs peuvent être placés dans un panier de laveur courant, de préférence penchés pour permettre un bon drainage de la lumière. Les dispositifs peuvent également être placés dans un portoir MIS (chirurgie mini-invasive). Vérifier que l'orifice de rinçage est connecté et que le dispositif est positionné pour permettre un rinçage et un drainage corrects de la lumière.

Le tableau suivant reflète les paramètres spécifiques qui ont été utilisés pour la validation et reflète les paramètres minimum. Les phases de lavage et de rinçage peuvent être prolongées pour répondre aux besoins et aux exigences des utilisateurs.

Phase	Durée de recirculation (minutes:secondes)	Température	Type de détergent
Pré-lavage	02:00	Eau froide du robinet entre 20 °C et 25 °C	Sans objet
Lavage enzymatique	01:00	Eau chaude du robinet entre 45 °C et 55 °C	Détergent enzymatique
Lavage	02:00	Eau chaude du robinet à 66 °C	Détergent à pH neutre
Rinçage	00:15	Eau chaude du robinet entre 45 °C et 55 °C	Sans objet
Rinçage à l'eau critique	01:00	Eau DI chaude à 66 °C	Sans objet
Désinfection thermique	01:00-5:00	Eau DI chaude ≥ 90 °C	Sans objet
Séchage*	30:00	115 °C	Sans objet

*Le séchage a été validé avec les paramètres fournis dans le tableau. D'autres durées de séchage peuvent être utilisées à condition qu'elles soient validées par l'utilisateur et que le dispositif soit sec à la fin.

Remarque : les températures utilisées pendant la phase de lavage doivent répondre aux exigences des recommandations du fabricant du détergent. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider la méthode de traitement.

Désinfection thermique :

La désinfection thermique doit être incluse dans le cycle de nettoyage automatique. Le dispositif peut être désinfecté thermiquement à une température comprise entre 90 °C et 100 °C pendant une (1) minute ou jusqu'à cinq (5) minutes pour rendre la manipulation du dispositif plus sûre.

Noter que la désinfection est obligatoire dans certaines régions. Il existe différentes exigences A_0 dans divers pays, par exemple $A_0 \geq 600$ (90 °C pendant 1 minute) ou $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C pendant 5 minutes). L'utilisateur doit prendre en compte les directives locales et nationales, les normes ou les exigences des autorités de santé nationales appropriées.

c. Option 3 - Méthode de nettoyage manuelle utilisant des détergents chimiques enzymatiques et à pH neutre :

Processus de nettoyage manuel :

Ce processus ne peut être utilisé que lorsqu'aucune méthode automatisée n'est disponible dans les régions qui n'exigent pas de désinfection avant la stérilisation.

Instructions relatives au pré-nettoyage (AVANT le nettoyage manuel) :

1. S'assurer que l'orifice de rinçage est ouvert. Immerger et tremper le dispositif pendant au minimum 10 minutes dans une solution détergente préparée conformément aux instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau et la température. Vérifier que la lumière est complètement remplie de solution détergente.
2. Retirer le dispositif du détergent.
3. Immerger le dispositif dans un évier propre rempli d'eau du robinet froide à chaude ne dépassant pas 40 °C. Utiliser une brosse (en nylon) à poils souples de style brosse à dents pour brosser toutes les surfaces externes du dispositif. Actionner le bouton de verrouillage et brosser les surfaces exposées. Accorder une attention particulière aux fentes, aux jointures et aux articulations à l'intérieur et autour des mors. Séparer les deux sections du mécanisme à ressort de la poignée pour le nettoyage. Après brossage, le mécanisme à ressort peut être reconnecté. Actionner toutes les pièces mobiles pendant que le dispositif est immergé. Utiliser une seringue de 60 ml ou un autre dispositif d'eau sous pression (de préférence) pour rincer la lumière alors qu'elle est immergée dans de l'eau du robinet

propre jusqu'à ce que le liquide sortant de l'extrémité distale du dispositif soit visiblement clair. Si une seringue de 60 ml est utilisée, rincer la lumière au minimum trois (3) fois. Si un dispositif d'eau sous pression est utilisé, rincer pendant au minimum 10 secondes.

Attention : ne pas utiliser de tampons à récurer, de produits nettoyants abrasifs ou de brosse métallique qui peuvent endommager les surfaces du dispositif.

4. Rincer soigneusement l'extérieur du dispositif à l'eau courante du robinet froide à chaude pendant au minimum une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner la poignée.
5. Remplir la lumière de solution détergente et immerger le dispositif complètement dans un appareil de nettoyage à ultrasons contenant la solution détergente fraîche, et soniquer pendant au minimum cinq (5) minutes. La fréquence doit être définie entre 35 et 40 kHz. Suivre les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau et la température.
6. Retirer le dispositif de l'appareil de nettoyage à ultrasons et le rincer sous l'eau courante du robinet froide à chaude pendant au minimum une (1) minute. Actionner toutes les pièces mobiles pendant le rinçage du dispositif. Immerger le dispositif dans un évier propre rempli d'eau du robinet froide à chaude ne dépassant pas 40 °C. Utiliser une seringue de 60 ml ou un autre dispositif d'eau sous pression pour rincer la lumière alors qu'elle est immergée dans de l'eau du robinet propre jusqu'à ce que le liquide sortant de l'extrémité distale du dispositif soit visiblement clair. Si une seringue de 60 ml est utilisée, rincer la lumière au minimum trois (3) fois. Si un dispositif d'eau sous pression est utilisé, rincer pendant au minimum 10 secondes et jusqu'à ce que l'eau sortant de la lumière soit visiblement claire.

   Remarque : si l'eau n'est manifestement pas limpide, répéter les étapes 1 à 6.

Méthode de nettoyage manuelle :

1. S'assurer que l'orifice est ouvert. Immerger le dispositif pendant au minimum cinq (5) minutes dans une solution détergente préparée conformément aux recommandations du fabricant du détergent en ce qui concerne la concentration, la qualité de l'eau et la température. Vérifier que la lumière est complètement remplie de solution détergente.
2. Retirer le dispositif du détergent.
3. Immerger le dispositif dans un évier propre rempli d'eau critique froide à chaude ne dépassant pas 40 °C. Alors qu'il est immergé, faire bouger et actionner la poignée du dispositif. Utiliser une brosse (en nylon) à poils souples de style brosse à dents pour nettoyer toutes les surfaces externes du dispositif pendant au minimum une minute. Actionner le bouton de verrouillage et brosser les surfaces exposées. Accorder une attention particulière aux fentes, aux jointures et aux articulations à l'intérieur et autour des mors du dispositif. Séparer les deux sections du mécanisme à ressort de la poignée pour le nettoyage. Après brossage, le mécanisme à ressort peut être reconnecté.

   Attention : ne pas utiliser de tampons à récurer, de produits nettoyants abrasifs ou de brosse métallique qui peuvent endommager les surfaces du dispositif. Séparer les deux sections du mécanisme à ressort de la poignée pour le nettoyage. Après brossage, le mécanisme à ressort peut être reconnecté.
4. Utiliser une seringue de 60 ml ou un autre dispositif sous pression pour rincer la lumière avec de l'eau critique froide à chaude jusqu'à ce que l'eau sortant de l'extrémité distale du dispositif soit visiblement claire. Si une seringue de 60 ml est utilisée, rincer la lumière au minimum trois (3) fois. Si un dispositif d'eau sous pression est utilisé, rincer pendant au minimum 10 secondes et jusqu'à ce que l'eau sortant de la lumière soit visiblement claire. Les dispositifs d'eau sous pression sont privilégiés.

   Remarque : si l'eau n'est pas visiblement claire, répéter le processus en commençant à l'étape 1 des instructions relatives au pré-nettoyage.
5. Rincer soigneusement l'extérieur du dispositif avec de l'eau critique pendant au minimum une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner la poignée du dispositif.

VI. Séchage

Sécher les surfaces externes du dispositif avec un chiffon absorbant non pelucheux propre. Les cavités et la lumière du dispositif doivent être purgées avec de l'air comprimé propre de qualité médicale jusqu'à 1,4 bar. Une chambre de séchage utilisant une température inférieure à 140 °C peut être utilisée afin d'éliminer toute eau résiduelle susceptible de rester dans le dispositif.

La méthode décrite peut également être utilisée si l'instrument n'est pas sec à la fin d'un processus mécanique après avoir été retiré d'un laveur-désinfecteur.

VII. Inspection et maintenance

a. Inspection

Propreté : vérifier que l'ensemble des surfaces, des tubes, des orifices et des pièces mobiles sont visiblement propres et secs avant d'être lubrifiés. En cas de présence de souillures ou de sang, les options de traitement pour le nettoyage et la désinfection appropriées doivent être appliquées. L'inspection visuelle doit être effectuée avec un éclairage adéquat et un grossissement minimal de 4X doit être utilisé pour examiner les caractéristiques de conception difficiles à visualiser.

Intégrité/Fonctionnalité : ces dispositifs n'ont pas une durée de vie fonctionnelle indéfinie. Tous les dispositifs chirurgicaux sont soumis à un certain degré d'usure résultant d'une utilisation normale. Ils doivent donc faire l'objet d'une vérification visuelle régulière et précise avant chaque utilisation. Les signes de dommages et d'usure sur un dispositif peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, la corrosion (c'est-à-dire la rouille, les piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Vérifier que les mors peuvent être entièrement fermés et ouverts à plusieurs reprises sans force excessive. À l'état fermé, les mors doivent être alignés parallèlement sans décalage entre eux. Jeter et remplacer l'instrument en présence de dommages, de dégradation ou de mauvais alignement des mors. Les dispositifs défectueux (dispositifs présentant un dysfonctionnement ou difficiles à utiliser et ceux manifestant des signes de contrainte, une corrosion, des fissures ou des piqûres, etc.) augmentent le risque pour le patient et ne doivent donc pas être utilisés.

b. Maintenance

La lubrification peut être appliquée selon un processus manuel après le nettoyage ou pendant la phase de rinçage finale d'un processus automatisé. Si elle est effectuée manuellement, après le nettoyage et avant la stérilisation, appliquer entre 1 et 2 gouttes de lubrifiant sur les charnières et les surfaces de frottement des pièces mobiles du dispositif pour garantir un bon fonctionnement. Des lubrifiants solubles dans l'eau ou à base d'huile peuvent être utilisés. S'assurer que le lubrifiant est étiqueté et approuvé pour une utilisation avec des équipements chirurgicaux ainsi que pour la stérilisation par chaleur humide et qu'il est biocompatible.

Si la lubrification est effectuée selon un processus automatisé, utiliser un lubrifiant soluble dans l'eau. S'assurer que le lubrifiant est indiqué et approuvé pour une utilisation avec du matériel chirurgical et la stérilisation à la chaleur humide et qu'il est biocompatible. Se reporter aux instructions du fabricant du lubrifiant pour la préparation et l'utilisation.

VIII. Stérilisation

La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée dans le cadre d'un cycle de pré-vide approuvé indiqué ci-dessous. Le stérilisateur à la vapeur doit être validé selon les exigences des normes et des directives locales telles que EN 285, ISO 17665 ou AAMI/ANSI ST8. Vérifier que le cycle du stérilisateur à la vapeur choisi est conçu pour éliminer l'air des charges poreuses et/ou des dispositifs à lumière conformément aux instructions du fabricant. Les deux cycles de stérilisation par pré-vide par chaleur humide ont été validés avec la température de consigne de 132 °C et la méthodologie de surdestruction (durée d'exposition d'un demi-cycle) conformément à la norme ISO 17665-1. Les paramètres de stérilisation par chaleur humide identifiés dans le tableau sont des exemples de cycles appropriés à utiliser.

Préparer le dispositif pour la stérilisation

1. Lubrifier le dispositif avant la stérilisation.
2. Vérifier que le capuchon Luer est retiré de l'orifice de rinçage.

   AVERTISSEMENT : l'orifice de rinçage doit être ouvert pendant le nettoyage et la stérilisation. Si l'orifice de rinçage n'est pas ouvert pendant le nettoyage et la stérilisation, il est possible que le processus de nettoyage et la stérilisation soient moins efficaces et que la stérilité du dispositif soit compromise.
3. Placer le dispositif dans un matériau d'emballage barrière stérile ou dans un sachet de stérilisation approuvé conformément au protocole de l'hôpital et à la norme ISO 11607-1 et à toute autre exigence locale et/ou nationale en utilisant des techniques d'emballage standardisées. Les sachets de stérilisation VP Stericlin® et l'emballage barrière stérile Kimtech™ Kimguard™ KC600 ont été utilisés pour la validation. Les dispositifs doivent être emballés dans deux emballages ou dans deux sachets. D'autres configurations de barrière stérile peuvent être utilisées si elles sont validées par l'utilisateur.
4. Placer le dispositif emballé dans le stérilisateur à la vapeur conformément aux instructions du fabricant.
5. Effectuer le cycle de stérilisation. Les paramètres de cycle de stérilisation à la vapeur suivants sont des exemples de cycles appropriés à utiliser.

Emplacement géographique	Type de stérilisateur	Méthode d'emballage	Impulsions de pré-condition-nement (nombre minimum)	Point de consigne de température	Durée du cycle (durée à la température)	Durée de séchage minimum
États-Unis et autres pays concernés	Pré-vide	Emballé/ sachet	4	132 °C	4 minutes	30 minutes
Stérilisation dans l'Union européenne	Pré-vide	Emballé/ sachet	4	134 °C	3 ou 5 minutes	30 minutes

Remarques :

1. Le tableau ci-dessus indique la température et la durée du cycle minimum validées pour garantir la stérilité. Le dispositif peut être stérilisé avec une durée d'exposition allant jusqu'à 18 minutes pour les deux réglages de température ci-dessus lorsque cela est exigé par les normes et directives locales.
2. En fonction des tolérances de l'autoclave à vapeur, les températures de stérilisation réelles peuvent dépasser la température de point de consigne de +3 °C maximum.
3. Les instruments peuvent résister à des températures allant jusqu'à 138 °C pendant 18 minutes maximum.

IX. Conditions de conservation

Les produits stérilisés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la poussière et de toute température et humidité extrêmes. Se reporter aux instructions du fabricant de l'emballage pour les limites de conservation des produits stériles.

X. Détergents chimiques et équipements utilisés pour la validation

Ethicon a utilisé les détergents et les équipements suivants lors de la validation des recommandations de traitement.

Remarque : les noms de produits ENZOL® et CIDEZYME® sont synonymes.

Nettoyage automatisé avec des détergents chimiques alcalins légers (option 1) :

- Pré-nettoyage manuel avec nettoyage à ultrasons (bain à ultrasons Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) avec détergent enzymatique CIDEZYME® (ASP), concentration de 8 ml entre 20 °C et 25 °C
- Laveur-désinfecteur Miele™ G 7836 CD et portoir MIS (E450) avec détergent Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, concentration de 5 ml/l à 55 °C

Nettoyage automatisé avec détergents chimiques enzymatiques et à pH neutre (option 2) :

- Pré-nettoyage manuel avec le détergent enzymatique ENZOL® (ASP), 8 ml/l entre 32 °C et 39 °C
- Laveur-désinfecteur STERIS Reliance® Genfore
    - Nettoyage avec détergent enzymatique ENZOL® (ASP) pendant la phase enzymatique, concentration de 8 ml/l entre 45 °C et 55 °C
    - Nettoyage avec détergent concentré à pH neutre Prolystica® 2x pendant la phase de lavage, concentration de 1 ml/l à 66 °C

Nettoyage manuel avec détergents chimiques enzymatiques et à pH neutre (option 3) :

- Pré-nettoyage manuel avec détergent enzymatique ENZOL® (ASP), concentration de 8 ml/l entre 32 °C et 39 °C
- Nettoyage à ultrasons (Bransonic® CPXH8800H) avec détergent enzymatique ENZOL® (ASP), concentration de 8 ml/l entre 32 °C et 39 °C

Stérilisateurs à chaleur humide et matériel barrière stérile :

- MMM Selectomat HP666 avec sachets de stérilisation VP Stericlin® (deux sachets)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 et SV-120 avec emballage de stérilisation Kimtech™ Kimguard™ KC600 (double emballage)

Manipulation

Pour manipuler le clip pour ligature ABSOLOK™ EXTRA à l'aide de l'applicateur de clips endoscopiques ABSOLOK™, consulter le mode d'emploi des clips pour ligature ABSOLOK™ EXTRA.

Stérilité

L'applicateur de clips ABSOLOK™ est fourni non stérile. Pour obtenir plus d'informations, consulter les INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT DU DISPOSITIF.

Conservation

Conditions de conservation avant stérilisation

Aucune condition de conservation particulière requise. L'applicateur de clips endoscopiques ABSOLOK™ est un instrument chirurgical réutilisable.

Conditions de conservation après stérilisation

Consulter la section IX Instructions relatives au traitement du dispositif.

Conditionnement

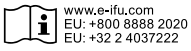
Consulter la section I Instructions relatives au traitement du dispositif.

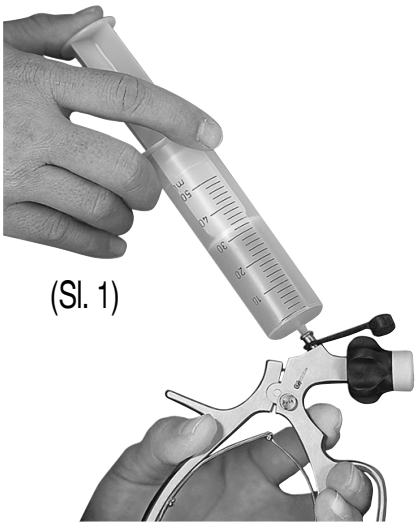
Traçabilité

Les informations spécifiques suivantes figurent sur l'étiquette de l'emballage du dispositif : référence catalogue, numéro de lot, date de fabrication, nom, adresse et site web du fabricant et code-barres de l'identifiant unique du dispositif avec les informations relatives au code article international.

Les marques commerciales tierces utilisées dans le présent document sont les marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Symboles utilisés sur l’étiquetage

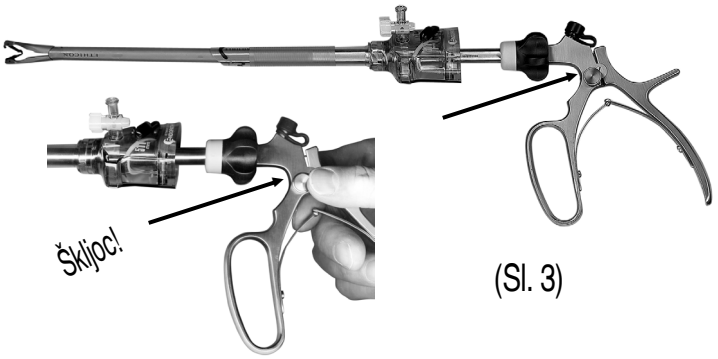
REF	Référence catalogue
MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé et consulter le mode d’emploi
	Attention
	Non stérile
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant
	Unité de conditionnement
	Consulter le mode d’emploi ou consulter le mode d’emploi électronique. Union européenne : appeler le centre d’assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.
	Contient des substances dangereuses



(Sl. 1)



(Sl. 2)



(Sl. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hr

Upute za uporabu

ENDOSKOPSKI APLIKATOR ZA KOPČE ABSOLOK™

ZA KOPČE ZA LIGATURU ABSOLOK™ EXTRA

NESTERILNO

Opis

ENDOSKOPSKI APLIKATOR ZA KOPČE ABSOLOK™ je instrument za višekratnu uporabu proizveden od kirurškog nehrđajućeg čelika i isporučuje senesterilan.

Uređaj se sastoji od ručke, osovine i čeljusti instrumenta. Ručka sadrži gumb za zaključavanje i nastavak sa silikonskom kapicom Luer Lock koji se koristi za ispiranje instrumenta tijekom čišćenja. Između ručke i osovine nalazi se plastična kupola koja omogućuje okretanje osovine za 360°.

ENDOSKOPSKI APLIKATOR ZA KOPČE ABSOLOK™ namijenjen je samo zdravstvenim radnicima koji su obučeni za endoskopske postupke. Zdravstvenim se djelatnicima savjetuje da prije endoskopskog postupka prouče medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i nuspojavama.

Indikacije/namjena

Endoskopski aplikatori za kopče ABSOLOK™ upotrebljavaju se za postavljanje resorptivnih kopči za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA.

Kontraindikacije

Pogledajte Upute za uporabu za kopče za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA.

Upozorenja

- Nepridržavanje uputa može dovesti do nepravilnog funkcioniranja proizvoda i uzrokovati ozljede. Pažljivo pročitajte sve informacije.
- Prije upotrebe ENDOSKOPSKOG APLIKATORA ZA KOPČE ABSOLOK™ zdravstveni djelatnici trebaju biti obučeni za endoskopske postupke i tehnike.
- Kao i kod svih endoskopskih postupaka postavljanja kopči, treba biti oprezan kako bi kopče bile sigurno postavljene. Nedovoljna ili nepravilna fiksacija može povećati rizik od postoperativnih komplikacija. Pogledajte Upute za uporabu za KOPČE ZA LIGATURU ABSOLOK™ EXTRA za pravilno uklanjanje kopče iz uloška i primjenu.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen do te mjere da se sigurnost i učinkovitost proizvoda više ne mogu jamčiti.
- Svi kirurški instrumenti za ponovnu upotrebu podložni su trošenju i oštećenju uslijed normalne upotrebe. Instrument je prije uporabe potrebno vizualno pregledati. Neispravni instrumenti ili instrumenti na čijim se površinama nalaze brazdice ili pukotine (koje ukazuju na koroziju) ne smiju se upotrebljavati i trebaju se baciti u skladu sa standardnim operativnim postupcima ustanove za odlaganje kontaminiranih medicinskih proizvoda. Uporaba neispravnog proizvoda može povećati rizik od križne kontaminacije, oštećenja, degradacije ili pogoršanja funkcionalnosti ili pojave oštrih rubova ili točaka, uslijed čega može doći do neuspješnog postupka, krvarenja, oštećenja mekog tkiva, prijenosa krvlju prenosivih patogena ili infekcije.
- Instrument se isporučuje nesterilan te ga je potrebno očistiti i sterilizirati prije prve i svake sljedeće uporabe. Temeljito čišćenje neophodno je kako bi se osigurao pravilan mehanički rad instrumenta. Neodgovarajuće čišćenje ili sterilizacija može

povećati rizik od kvara proizvoda (oštećenje, degradacija ili pogoršanje funkcionalnosti), pojave ostatka stranog tijela, križne kontaminacije, biološke kontaminacije, neočekivane, neučinkovite ili opasne interakcije s tkivom, uslijed čega može doći do infekcije ili prijenosa krvlju prenosivih patogena, neuspjeha liječenja koje može dovesti do dodatnog zahvata, upalne ili druge neželjene reakcije. Za više informacija pročitajte odjeljak Obrada proizvoda u uputama.

Mjere opreza

Aplikator za kopče ABSOLOK™ smije se upotrebljavati samo s odgovarajućom veličinom kopče.

Aplikator za kopče ABSOLOK™ namijenjen je za uporabu s trokarom od 5 mm ili većim s reduktorom. Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati u pacijenata s poznatom osjetljivošću ili alergijama na nehrđajući čelik ili sastavne metale poput kroma i nikla.

Nuspojave / neželjene posljedice

Nuspojave su one koje su obično povezane s endoskopskim kirurškim zahvatom.

Zdravstveni radnik se savjetuje da obavijesti pacijenta o svim preostalim rizicima, kontraindikacijama i svim neželjenim nuspojavama prije poduzimanja endoskopskog postupka. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom (MR) / kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) / endokrino disruptivnim tvarima (ED)

Aplikator za kopče ABSOLOK™ proizvod je koji se ne može implantirati i stoga kompatibilnost s magnetnom rezonancijom nije primjenjiva. Nema poznatih prisutnih endokrinih disruptora u koncentraciji > 0,1 %. Jedna ili više komponenti ovog proizvoda sadrži sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela:

 #	**Prisutan materijal**	**Rezidualni rizik**
 1	kobalt: CAS br. 7440-48-4 EC br. 231-158-0	*Postojeći znanstveni dokazi pokazuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.*
Fusnota uz prethodno navedeni simbol na pakiranju odnosi se na relevantni prisutni materijal.		

Primjena / upute za uporabu

APLIKATOR ZA KOPČE namijenjen je za uporabu s trokarom od 5 mm ili većim s reduktorom. APLIKATOR ZA KOPČE s KOPČOM ABSOLOK™ uvodi se kroz trokar. Za umetanje instrumenta kroz trokar treba pritisnuti mali gumb na ručici. To omogućuje zatvaranje čeljusti instrumenta bez blokiranja kopče za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA (sl. 2).

Za rukovanje kopčom za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA pogledajte upute za uporabu kopči ABSOLOK™. Za umetanje instrumenta kroz trokar treba pritisnuti mali gumb na ručici. To omogućuje zatvaranje čeljusti instrumenta bez blokiranja kopče za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA (sl. 2).

Nakon umetanja aplikatora za kopče u abdomen otpustite ručicu i čeljust instrumenta će se otvoriti. Zatim pritisnite veliki gumb kako biste otpustili blokadu (sl. 3). Stavite kopču za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA na strukturu koju ćete povezati i do kraja zatvorite čeljust instrumenta.

Za pravilnu uporabu aplikatora ABSOLOK™ s kopčom za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA pogledajte Upute za uporabu za kopču za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA.

Iskorištene proizvode i pakiranja odložite u otpad u skladu s pravilima ustanove i postupcima koji se odnose na biološki opasne materijale i otpad.

Upute za obradu proizvoda

Sadržaj za obradu uređaja:

I. Oblik isporuke
II. Početna obrada na mjestu uporabe
III. Zatvaranje i transport
IV. Opće informacije o čišćenju
V. Mogućnosti obrade čišćenjem i dezinfekcijom
    a. 1. mogućnost – odobreni automatizirani postupak uporabom blago lužnatih deterdženta i toplinske dezinfekcije
    b. 2. mogućnost – odobreni automatizirani postupak uporabom enzimskih i pH neutralnih deterdženta i toplinske dezinfekcije
    c. 3. mogućnost – odobreni ručni postupak čišćenja uporabom enzimskih i pH neutralnih deterdženta
VI. Sušenje
VII. Pregled i održavanje
    a. Pregled
    b. Održavanje

VIII. Sterilizacija

IX. Uvjeti čuvanja

X. Deterdžent i oprema upotrijebljeni za potvrdu postupka

I. Oblik isporuke

Endoskopski aplikator za kopče ABSOLOK™ isporučuje se nesterilan. Proizvod se mora očistiti i sterilizirati prije prve i svake sljedeće uporabe sukladno uputama za čišćenje i sterilizaciju u ovim uputama. Informacije o obradi dostavljene su u skladu s normom ISO 17664-1.

II. Početna obrada na mjestu uporabe (u operacijskoj sali)

1. Proizvod očistite čim prije nakon uporabe.
2. Odmah nakon uporabe i na mjestu upotrebe uklonite višak nečistoća. To se može učiniti vlažnom maramicom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja vlakna. Proizvod se može namočiti u vodu iz slavine, sterilnu ili kritičnu vodu (pogledajte definiciju u odjeljku IV.), a zatim prekriti u spremniku koji je namijenjen za prijevoz, zamotati u ručnik koji ne ostavlja vlakna navlažen vodom iz slavine, sterilnom ili kritičnom vodom ili se njime može rukovati prema bolničkom postupku kako bi se spriječilo sušenje. Nečiste proizvode treba odvojiti od čistih. Ako se nečistoća skori, može biti potrebno više vremena i truda za završetak ponovne obrade.

   Oprez: Kako biste smanjili vjerojatnost nastanka korozije, za čišćenje nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu. Kako biste stvrdnjavanje krvi na proizvodu sveli na najmanju moguću mjeru, nemojte upotrebljavati alkohol ni proizvode koji sadržavaju alkohol za brisanje ili čišćenje.
3. Pratite niže navedene upute za čišćenje i sterilizaciju.

III. Zatvaranje i transport

Kirurški upotrijebljene proizvode treba smatrati biološki opasnima i treba ih sigurno transportirati na mjesto predviđeno za obradu u skladu s postupcima ustanove i lokalnim pravilima.

IV. Opće informacije o čišćenju (nakon postupka)

Čišćenje treba izvršiti čim je prije moguće nakon uporabe, poželjno unutar jednog (1) sata od uporabe. Proizvod je izrađen za čišćenje i steriliziranje bez rastavljanja. Krajnji je korisnik odgovoran zajamčiti da se čišćenje provodi uporabom odgovarajuće opreme, kemikalija, materijala i osoblja radi postizanja željenog rezultata.

Oprez: pridržavajte se uputa i upozorenja dobavljača svih kemijskih sredstava i opreme za čišćenje koje upotrebljavate. Izbjegavajte izlaganje proizvoda otopinama hipoklorita jer one potiču koroziju. Nemojte upotrebljavati kemikalije s klorom ili kloridom jer su korozivne.

Korisnik mora uzeti u obzir odgovarajuće lokalne i državne smjernice, standarde ili zahtjeve Nacionalnog zdravstvenog tijela. Poželjni su automatski (mehanički) načini. Bez obzira na način čišćenja, osoblje u svakom trenutku mora upotrebljavati odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (OZO). Pogledajte upute proizvođača kemikalija za čišćenje za pravilno rukovanje, OZO i uporabu proizvoda.

Preporučuju se pH neutralne do blago lužnate kemikalije za čišćenje bolničke namjene koje mogu ili ne moraju sadržavati enzime i koje su označene za uporabu u obradi medicinskih proizvoda. Neutralnim pH-om smatra se (pH 7 - 9,5) u razrijeđenoj otopini, dok se blago lužnato odnosi na kemikalije s pH ≤ 11 u razrijeđenoj otopini za uporabu. U ostatku ovih uputa upotrebljavat će se generički pojam „deterdženti ili otopine deterdženata". Odjeljak X. uključuje specifične deterdžente i koncentracije koji su upotrijebljeni za tri (3) mogućnosti čišćenja. Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta tijekom cijelog postupka čišćenja u pogledu koncentracije, vremena, temperature i kvalitete vode.

Kemijska kvaliteta vode upotrijebljene tijekom obrade može utjecati na sigurnost proizvoda. Ustanove trebaju upotrebljavati vodu preporučene kvalitete za ponovnu obradu proizvoda u skladu s lokalnim i državnim smjernicama, uputama proizvođača deterdženta i ovim uputama za uporabu. Preporučuje se kritična voda za završno ispiranje, toplinsku dezinfekciju i sterilizaciju uređaja vrućom parom. U svrhu ovih uputa za uporabu kritična voda definira se kao voda dobivena postupkom obrade koji može uključivati deionizaciju (DI), obratnu osmozu (RO) ili destilaciju s razinama bakterija < 10 CFU/ml i razinama endotoksina < 10 EU/ml.

Za sve ručne postupke čišćenja ili prethodnog čišćenja potrebni su sljedeći materijali i oprema: voda iz slavine, otopina za čišćenje, spremnik, mlaz vode pod tlakom, štrcaljka od 60 ml, četkica s mekim vlaknima (oblik zubne četkice) i ultrazvučni uređaj za čišćenje.

UPOZORENJE: priključak za ispiranje treba biti otvoren tijekom čišćenja i sterilizacije. Ako priključak za ispiranje nije otvoren tijekom čišćenja i sterilizacije, postupak čišćenja i sterilizacije može biti manje učinkovit, a sterilnost proizvoda ugrožena.

V. Mogućnosti potvrđene obrade čišćenja i dezinfekcije

U sljedećem se odjeljku navode tri (3) primjera potvrđenog postupka čišćenja i dezinfekcije, uključujući određene kemikalije i koncentracije, koji su prikladni za međunarodnu uporabu. Prilikom odabira odgovarajućeg postupka za potvrdu i upotrebu korisnik mora poznavati zahtjeve svoje ustanove, lokalne i državne zahtjeve.

a. 1. mogućnost – automatska obrada s korištenjem blago lužnatih deterdženta i toplinske dezinfekcije:

Prethodno čišćenje (prije automatskog čišćenja):

1. Pobrinite se da je priključak za ispiranje otvoren. Uronite u potpunosti proizvod u vodu iz slavine koja ne prelazi 40 °C. Provjerite je li lumen potpuno napunjen otopinom za čišćenje. Četkicom sličnom zubnoj četkici s mekim vlaknima četkajte cijelu vanjsku površinu proizvoda najmanje 30 sekundi. Aktivirajte gumb za zaključavanje i četkajte izložene površine. Osobitu pozornost posvetite otvorima, šavovima i spojevima u čeljusti i oko nje. Odvojite dva dijela mehanizma opruge ručke za čišćenje. Nakon četkanja, mehanizam opruge može se ponovno spojiti. Dok je proizvod uronjen, aktivirajte sve pomične dijelove.

   Oprez: nemojte upotrebljavati spužvice za ribanje, abrazivna sredstva za čišćenje ni četke s čeličnom žicom jer mogu uzrokovati oštećenje površina proizvoda.

2. Ispirite lumen mlazom vode pod tlakom od 1,5 - 2,0 bara najmanje 10 sekundi ili sve dok voda koja izlazi iz lumena ne bude čista.

3. Napunite lumen otopinom za čišćenje, potpuno ga uronite u ultrazvučni čistač koji sadrži svježe pripremljenu otopinu deterdženta i ultrazvučno ga čistite najmanje pet (5) minuta. Frekvenciju treba podesiti između 35 - 40 kHz. Pridržavajte se proizvođačevih uputa u pogledu koncentracije, kvalitete vode i temperature.

4. Izvadite proizvod iz ultrazvučnog čistača i uronite ga u vodu iz slavine. Ispirite lumen mlazom vode pod tlakom od 1,5 - 2,0 bara najmanje 10 sekundi sve dok voda koja izlazi iz lumena ne bude čista.

   Napomena: ako voda nije vidljivo čista, ponovite korake 1 - 4.

Postupak automatskog čišćenja:

Nakon koraka prethodnog čišćenja proizvod se mora čistiti/dezinficirati u potvrđenom automatskom uređaju za pranje/dezinfekciju pomoću odgovarajućeg minimalno invazivnog kirurškog (engl. minimally invasive surgical, MIS) stalka u skladu s normom ISO 15883 ili jednakovrijednom lokalnom ili državnom normom uz primjenu tipičnog ciklusa za instrumente koji je jednakovrijedan sljedećem potvrđenom ciklusu. Prilikom postavljanja proizvoda u automatski uređaj za pranje postavite ga na MIS stalak i provjerite je li priključak za ispiranje povezan te je li proizvod postavljen tako da je moguće pravilno ispiranje i sušenje lumena.

U sljedećoj su tablici navedeni specifični parametri koji su upotrijebljeni za potvrdu, kao i minimalni parametri. Faze pranja i ispiranja mogu se proširiti kako bi se podržale potrebe i zahtjevi korisnika.

Faza	Vrijeme recirkulacije (minute:sekunde)	Temperatura	Vrsta deterdženta
Pretpranje	02:00	Hladna voda iz slavine 10 °C - 25 °C	Nije primjenjivo
Pranje	05:00	Vruća voda iz slavine 55 °C - 60 °C	Blago lužnati deterdžent
1. ispiranje	03:00	Hladna DI voda 10 °C - 25 °C	Nije primjenjivo
2. ispiranje	02:00	Hladna DI voda 10 °C - 25 °C	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	01:00-5:00	Vruća DI voda $\geq$ 90 °C	Nije primjenjivo
Sušenje*	30:00	115 °C	Nije primjenjivo

* Sušenje je potvrđeno za parametre navedene u tablici. Mogu se primijeniti i druga vremena sušenja, pod uvjetom da ih je korisnik potvrdio i da je proizvod nakon sušenja suh.

Napomena: temperature korištene tijekom faze pranja trebaju ispunjavati zahtjeve proizvođača deterdženta te je dužnost korisnika potvrditi način obrade.

Toplinska dezinfekcija:

Toplinska dezinfekcija može se provesti u sklopu ciklusa automatskog čišćenja/dezinfekcije. Proizvod se može toplinski dezinficirati na temperaturi između 90 °C i 100 °C jednu (1) minutu ili do pet (5) minuta kako bi proizvod bio sigurniji za rukovanje.

Imajte na umu da je dezinfekcija obavezna u nekim regijama. U različitim zemljama postoje različiti zahtjevi za A_0, npr. $A_0 \geq 600$ (90 °C tijekom 1 minute) ili $A_0 \geq 3000$ (90 °C tijekom 5 minuta). Korisnik mora uzeti u obzir odgovarajuće lokalne i državne smjernice, standarde ili zahtjeve Nacionalnog zdravstvenog tijela.

b. 2. mogućnost – automatski postupak korištenjem enzimskih i pH neutralnih deterdženta i toplinske dezinfekcije:

Prethodno čišćenje prije automatskog čišćenja:

1. Pobrinite se da je priključak za ispiranje otvoren. Uronite proizvod u otopinu deterdženta pripremljenu sukladno uputama proizvođača deterdženta u pogledu koncentracije, kvalitete vode i temperature te ga ostavite uronjenog najmanje 10 minuta. Provjerite je li lumen potpuno napunjen otopinom za čišćenje.
2. Izvadite proizvod iz deterdženta.

3. Uronite proizvod u čisti sudoper s hladnom do toplom vodom iz slavine koja ne smije prijeći 40 °C. Koristeći se četkicom sličnom zubnoj četkici s najlonskim, mekim vlaknima četkajte cijelu vanjsku površinu proizvoda. Aktivirajte gumb za zaključavanje i četkajte izložene površine. Osobitu pozornost posvetite otvorima, šavovima i spojevima u čeljusti i oko nje. Odvojite dva dijela mehanizma opruge ručke za čišćenje. Nakon četkanja, mehanizam opruge može se ponovno spojiti. Dok je proizvod uronjen, aktivirajte sve pomične dijelove. Štrcaljkom od 60 ml ili drugim tlačnim proizvodom (preferirano) s pomoću čiste vode iz slavine obilno ispirite lumen dok je uronjen sve dok tekućina koja izlazi kroz distalni vrh proizvoda nije vidljivo čista. Ako upotrebljavate štrcaljku od 60 ml, obilno isperite lumen najmanje tri (3) puta. Ako upotrebljavate tlačni proizvod, ispirite najmanje 10 sekundi.

   Oprez: nemojte upotrebljavati spužvice za ribanje, abrazivna sredstva za čišćenje ni četke s čeličnom žicom jer mogu uzrokovati oštećenje površina proizvoda.

4. Vanjski dio proizvoda temeljito ispirite hladnom do toplom tekućom vodom iz slavine minimalno jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja aktivirajte ručku.
5. Napunite lumen otopinom deterdženta i potpuno uronite proizvod u ultrazvučni čistač koji sadrži svježe pripremljenu otopinu deterdženta i ultrazvučno ga čistite najmanje pet (5) minuta. Frekvenciju treba podesiti između 35 - 40 kHz. Pridržavajte se proizvođačevih uputa u pogledu koncentracije, kvalitete vode i temperature.
6. Izvadite proizvod iz uređaja za ultrazvučno čišćenje i ispirite ga hladnom do toplom tekućom vodom iz slavine minimalno jednu (1) minutu. Aktivirajte sve pokretne dijelove proizvoda tijekom ispiranja. Uronite proizvod u čisti sudoper s hladnom do toplom vodom iz slavine koja ne smije prijeći 40 °C. Štrcaljkom od 60 ml ili drugim tlačnim proizvodom s pomoću čiste vode iz slavine obilno ispirite lumen dok je uronjen sve dok tekućina koja izlazi kroz distalni vrh proizvoda nije vidljivo čista. Ako upotrebljavate štrcaljku od 60 ml, obilno isperite lumen najmanje tri (3) puta. Ako upotrebljavate tlačni proizvod, ispirite najmanje 10 sekundi i sve dok voda koja izlazi iz lumena ne bude vidljivo čista.

   Napomena: ako voda nije vidljivo čista, ponovite korake 1 - 6.

Postupak automatskog čišćenja:

Nakon koraka prethodnog čišćenja proizvod se mora čistiti/dezinficirati u potvrđenom automatskom uređaju za pranje/dezinfekciju koji je usklađen s normom ISO 15883, smjernicama agencije FDA za uređaje za pranje i proizvođačevim preporukama ili jednakovrijednim lokalnim ili državnim normama ili zahtjevima uz primjenu tipičnog ciklusa za instrumente koji je jednakovrijedan sljedećem potvrđenom ciklusu. Uređaji se mogu staviti u zajedničku košaru za pranje, po mogućnosti pod kutom kako bi se omogućilo pravilno sušenje lumena. Uređaji se također mogu postaviti na MIS policu (minimalno invazivni kirurški zahvat). Provjerite je li priključak za ispiranje povezan te je li proizvod postavljen tako da je moguće pravilno ispiranje i sušenje lumena.

U sljedećoj su tablici navedeni specifični parametri koji su upotrijebljeni za potvrdu, kao i minimalni parametri. Faze pranja i ispiranja mogu se proširiti kako bi se podržale potrebe i zahtjevi korisnika.

Faza	Vrijeme recirkulacije (minute:sekunde)	Temperatura	Vrsta deterdženta
Pretpranje	02:00	Hladna voda iz slavine 20 °C - 25 °C	Nije primjenjivo
Enzimsko pranje	01:00	Vruća voda iz slavine 45 °C - 55 °C	Enzimski deterdžent
Pranje	02:00	Vruća voda iz slavine 66 °C	pH neutralni deterdžent
Ispiranje	00:15	Vruća voda iz slavine 45 °C - 55 °C	Nije primjenjivo
Ispiranje kritičnom vodom	01:00	Vruća DI voda 66 °C	Nije primjenjivo
Toplinska dezinfekcija	01:00-5:00	Vruća DI voda $\geq$ 90 °C	Nije primjenjivo
Sušenje*	30:00	115 °C	Nije primjenjivo

* Sušenje je potvrđeno za parametre navedene u tablici. Mogu se primijeniti i druga vremena sušenja, pod uvjetom da ih je korisnik potvrdio i da je proizvod nakon sušenja suh.

Napomena: temperature korištene tijekom faze pranja trebaju ispunjavati zahtjeve proizvođača deterdženta te je dužnost korisnika potvrditi način obrade.

Toplinska dezinfekcija:

Toplinsku dezinfekciju treba provesti u sklopu ciklusa automatskog čišćenja. Proizvod se može toplinski dezinficirati na temperaturi između 90 °C i 100 °C jednu (1) minutu ili do pet (5) minuta kako bi proizvod bio sigurniji za rukovanje.

Imajte na umu da je dezinfekcija obavezna u nekim regijama. U različitim zemljama postoje različiti zahtjevi za A_0, npr. $A_0 \geq 600$ (90 °C tijekom 1 minute) ili $A_0 \geq 3000$ (90 °C tijekom 5 minuta). Korisnik mora uzeti u obzir odgovarajuće lokalne i državne smjernice, standarde ili zahtjeve Nacionalnog zdravstvenog tijela.

c. 3. mogućnost – ručni postupak čišćenja korištenjem enzimskih i pH neutralnih deterdženta:

Postupak ručnog čišćenja:

Ovaj se postupak može upotrebljavati samo kada automatski način nije dostupan u područjima koja ne zahtijevaju dezinfekciju prije sterilizacije.

Upute za prethodno čišćenje (prije ručnog čišćenja):

1. Pobrinite se da je priključak za ispiranje otvoren. Uronite proizvod u otopinu deterdženta pripremljenu sukladno uputama proizvođača deterdženta u pogledu koncentracije, kvalitete vode i temperature te ga ostavite uronjenog najmanje 10 minuta. Provjerite je li lumen potpuno napunjen otopinom deterdženta.
2. Izvadite proizvod iz deterdženta.
3. Uronite proizvod u čisti sudoper s hladnom do toplom vodom iz slavine koja ne smije prijeći 40 °C. Koristeći se četkicom sličnom zubnoj četkici s najlonskim, mekim vlaknima četkajte cijelu vanjsku površinu proizvoda. Aktivirajte gumb za zaključavanje i četkajte izložene površine. Osobitu pozornost posvetite otvorima, šavovima i spojevima u čeljusti i oko nje. Odvojite dva dijela mehanizma opruge ručke za čišćenje. Nakon četkanja, mehanizam opruge može se ponovno spojiti. Dok je proizvod uronjen, aktivirajte sve pomične dijelove. Štrcaljkom od 60 ml ili drugim tlačnim proizvodom (preferirano) s pomoću čiste vode iz slavine obilno ispirite lumen dok je uronjen sve dok tekućina koja izlazi kroz distalni vrh proizvoda nije vidljivo čista. Ako upotrebljavate štrcaljku od 60 ml, obilno isperite lumen najmanje tri (3) puta. Ako upotrebljavate tlačni proizvod, ispirite najmanje 10 sekundi.

   Oprez: nemojte upotrebljavati spužvice za ribanje, abrazivna sredstva za čišćenje ni četke s čeličnom žicom jer mogu uzrokovati oštećenje površina proizvoda.
4. Vanjski dio proizvoda temeljito ispirite hladnom do toplom tekućom vodom iz slavine minimalno jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja aktivirajte ručku.
5. Napunite lumen otopinom deterdženta i potpuno uronite proizvod u ultrazvučni čistač koji sadrži svježe pripremljenu otopinu deterdženta i ultrazvučno ga čistite najmanje pet (5) minuta. Frekvenciju treba podesiti između 35 - 40 kHz. Pridržavajte se proizvođačevih uputa u pogledu koncentracije, kvalitete vode i temperature.
6. Izvadite proizvod iz uređaja za ultrazvučno čišćenje i ispirite ga hladnom do toplom tekućom vodom iz slavine minimalno jednu (1) minutu. Aktivirajte sve pokretne dijelove proizvoda tijekom ispiranja. Uronite proizvod u čisti sudoper s hladnom do toplom vodom iz slavine koja ne smije prijeći 40 °C. Štrcaljkom od 60 ml ili drugim tlačnim proizvodom s pomoću čiste vode iz slavine obilno ispirite lumen dok je uronjen sve dok tekućina koja izlazi kroz distalni vrh proizvoda nije vidljivo čista. Ako upotrebljavate štrcaljku od 60 ml, obilno isperite lumen najmanje tri (3) puta. Ako upotrebljavate tlačni proizvod, ispirite najmanje 10 sekundi i sve dok voda koja izlazi iz lumena ne bude vidljivo čista.

   Napomena: ako voda nije vidljivo čista, ponovite korake 1 - 6.

Metoda ručnog čišćenja:

1. Provjerite je li priključak otvoren. Uronite proizvod u otopinu deterdženta pripremljenu sukladno uputama proizvođača deterdženta u pogledu koncentracije, kvalitete vode i temperature na najmanje pet (5) minuta. Provjerite je li lumen potpuno napunjen otopinom deterdženta.
2. Izvadite proizvod iz deterdženta.
3. Uronite proizvod u čisti sudoper s hladnom do toplom kritičnom vodom koja ne smije prijeći 40 °C. Dok je uronjen, pomičite i aktivirajte ručku proizvoda. Koristeći se četkicom sličnom zubnoj četkici s mekim najlonskim vlaknima četkajte cijelu vanjsku površinu proizvoda minimalno jednu minutu. Aktivirajte gumb za zaključavanje i četkajte izložene površine. Osobitu pozornost posvetite pukotinama, šavovima i zglobovima čeljusti proizvoda i oko njih. Odvojite dva dijela mehanizma opruge ručke za čišćenje. Nakon četkanja, mehanizam opruge može se ponovno spojiti.

   Oprez: nemojte upotrebljavati spužvice za ribanje, abrazivna sredstva za čišćenje ni četke s čeličnom žicom jer mogu uzrokovati oštećenje površina proizvoda. Odvojite dva dijela mehanizma opruge ručke za čišćenje. Nakon četkanja, mehanizam opruge može se ponovno spojiti.
4. Štrcaljkom od 60 ml ili drugim tlačnim proizvodom s pomoću hladne do tople kritične vode obilno ispirite lumen sve dok voda koja izlazi kroz distalni vrh proizvoda nije vidljivo čista. Ako upotrebljavate štrcaljku od 60 ml, obilno isperite lumen najmanje tri (3) puta. Ako upotrebljavate tlačni proizvod, ispirite najmanje 10 sekundi i sve dok voda koja izlazi iz lumena ne bude vidljivo čista. Poželjna je uporaba tlačnih proizvoda.

   Napomena: ako voda nije vidljivo čista, ponovite postupak počevši s 1. korakom uputa za predčišćenje.
5. Vanjski dio proizvoda temeljito ispirite kritičnom vodom najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrenite dršku proizvoda.

VI. Sušenje

Osušite vanjsku površinu proizvoda čistom krpom koja ne ostavlja vlakna i dobro upija tekućinu. Šupljine i lumen proizvoda ispušite čistim, komprimiranim zrakom za medicinsku upotrebu, tlaka do 1,4 bara. Može se upotrijebiti komora za sušenje pri temperaturi nižoj od 140 °C kako bi se uklonila mogućnost da u proizvodu preostane voda.

Opisana metoda može se upotrebljavati i ako instrument nije suh na kraju mehaničkog postupka, nakon uklanjanja iz uređaja za pranje i dezinfekciju.

VII. Pregled i održavanje

a. Pregled

Čistoća: prije podmazivanja provjerite jesu li sve površine, cijevi, rupe i pomični dijelovi vidljivo čisti i suhi. Ako je prisutna nečistoća ili krv, potrebno je primijeniti odgovarajuće mogućnosti obrade za čišćenje i dezinfekciju. Vizualno pregledajte proizvod pod jakim svjetlom, a za ispitivanje dijelova čiji je izgled teško provjeriti upotrijebite povećalo s najmanje 4x povećanjem.

Cjelovitost / funkcionalnost: ovi proizvodi nemaju neograničen radni vijek. Svi kirurški proizvodi podložni su određenom stupnju trošenja koje proizlazi iz normalne uporabe. Stoga je potrebna redovita i precizna vizualna provjera prije svake uporabe. Dokazi o oštećenjima i habanju na proizvodu mogu između ostalog uključivati koroziju (tj. hrđu, udubljenja), promjenu boje, pretjerane ogrebotine, ljuštenje, habanje i pukotine. Osigurajte da se čeljusti mogu više puta do kraja otvoriti i zatvoriti bez pretjerane upotrebe sile. Dok su zatvorene, čeljusti moraju biti poravnane paralelno i između njih ne smije postojati otklon. Ako na instrumentu postoji oštećenje ili degradacija ili ako čeljust nije poravnana, odložite ga u otpad i zamijenite ga. Neispravni proizvodi (proizvodi u kvaru ili proizvodi kojima se teško rukuje te oni s tragovima mehaničkog naprezanja, korozijom, pukotinama ili udubljenjima itd.) povećavaju rizik za pacijenta, stoga se ne smiju upotrebljavati.

b. Održavanje

Instrument se ručno može podmazati nakon čišćenja ili u automatskom postupku tijekom završne faze ispiranja. U slučaju ručnog podmazivanja, nakon čišćenja i prije sterilizacije nanesite 1 - 2 kapi maziva na šarke i površine pomičnih dijelova proizvoda kod kojih dolazi do trljanja uz druge površine kako biste zajamčili ispravan rad. Mogu se upotrebljavati uljna maziva ili maziva topljiva u vodi. Mazivo mora biti označeno i odobreno za uporabu s kirurškom opremom i za sterilizaciju toplom parom te mora biti biokompatibilno.

Ako se podmazivanje izvodi u automatskom postupku, upotrijebite mazivo topljivo u vodi. Mazivo mora biti označeno i odobreno za uporabu s kirurškom opremom i za sterilizaciju toplom parom te mora biti biokompatibilno. Upute za pripremu i upotrebu potražite u uputama proizvođača maziva.

VIII. Sterilizacija

Sterilizacija parom (vlažnom vrućinom) preporučuje se u odobrenom, predvakuumskom ciklusu navedenom u nastavku. Potrebno je osigurati sukladnost parnog sterilizatora sa zahtjevima primjenjivih lokalnih normi i smjernica, kao što su EN 285, ISO 17665 ili AAMI/ANSI ST8. Svakako odaberite onaj ciklus parnog sterilizatora koji je predviđen za uklanjanje zraka iz poroznih materijala i/ili proizvoda s lumenima u skladu s uputama proizvođača. Oba ciklusa sterilizacije predvakuumskom vlažnom parom potvrđena su primjenom zadane temperature od 132 °C i metodologijom prekomjerne izloženosti (vrijeme izlaganja od pola ciklusa) u skladu s ISO 17665-1. Parametri toplinske sterilizacije parom prikazani u tablici primjeri su odgovarajućih ciklusa za uporabu.

Priprema proizvoda za sterilizaciju

1. Podmažite proizvod prije sterilizacije.
2. Provjerite je li s priključka za ispiranje skinut Luer čep.

   UPOZORENJE: priključak za ispiranje treba biti otvoren tijekom čišćenja i sterilizacije. Ako priključak za ispiranje nije otvoren tijekom čišćenja i sterilizacije, postupak čišćenja i sterilizacije može biti manje učinkovit, a sterilnost proizvoda ugrožena.
3. Stavite proizvod u odobreni materijal za omatanje za stvaranje sterilne barijere ili vrećicu za sterilizaciju prema bolničkom protokolu i sukladno normi ISO 11607-1 te svim drugim lokalnim i/ili državnim zahtjevima uz primjenu standardiziranih tehnika omatanja. Za potvrdu su korištene vrećice za sterilizaciju VP Stericlin® i omoti sterilne barijere Kimtech™ Kimguard™ KC600. Proizvodi se moraju dvostruko omotati ili staviti u dvije vrećice. Mogu se primijeniti i ostale konfiguracije sterilne barijere, pod uvjetom da ih je korisnik potvrdio.
4. Zapakirani proizvod stavite u uređaj za parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača uređaja.
5. Završite ciklus sterilizacije. Sljedeći parametri ciklusa sterilizacije parom primjeri su odgovarajućih ciklusa za uporabu.

Geografska lokacija	Vrsta sterilizatora	Metoda omatanja	Impulsi predkondi-cioniranja (minimalni broj)	Zadana vrijednost temperature	Vrijeme ciklusa (vrijeme pri temperaturi)	Minimalno vrijeme sušenja
SAD i druge primjenjive zemlje	Predvakuum	Omot / vrećica	4	132 °C	4 minute	30 minuta
Sterilizacija u EU-u	Predvakuum	Omot / vrećica	4	134 °C	od 3 do 5 minuta	30 minuta

Napomene:

1. U prethodnoj tablici navedeni su najmanja temperatura i najkraće trajanje ciklusa za koje je utvrđeno da jamče sterilnost. Proizvod se može sterilizirati izlaganjem do 18 minuta pri obje prethodno navedene postavke temperature kada je to u skladu s važećim lokalnim normama i smjernicama.

2. Na temelju tolerancija parnog autoklava stvarna temperatura sterilizacije može prijeći zadanu vrijednost za najviše +3 °C.
3. Instrumenti mogu izdržati temperature do 138 °C u trajanju do 18 minuta.

IX. Uvjeti čuvanja

Sterilizirane proizvode čuvajte u suhom i čistom okruženju, zaštićene od izravne sunčeve svjetlosti, prašine te ekstremnih temperatura i vlage. Potražite upute za uporabu proizvođača ambalaže u vezi s ograničenjima pohrane sterilnih proizvoda.

X. Deterdžent i oprema upotrijebljeni za potvrdu postupka

Tvrtka Ethicon tijekom potvrde preporuka za obradu upotrebljavala je sljedeće deterdžente i opremu.

Napomena: nazivi proizvoda ENZOL® i CIDEZYME® su sinonimi.

Automatsko čišćenje blago lužnatim deterdžentom (1. mogućnost):

- Ručno prethodno čišćenje u uređaju za ultrazvučno čišćenje (ultrazvučna kupelj Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) s enzimskim deterdžentom CIDEZYME® (ASP) - koncentracija 8 ml/l pri 20 °C - 25 °C
- Uređaj za pranje i dezinfekciju Miele™ G 7836 CD s MIS policom (E450) s deterdžentom Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - koncentracija 5 ml/l pri 55 °C

Automatsko čišćenje korištenjem enzimskih i pH neutralnih deterdženta (2. mogućnost):

- Ručno prethodno čišćenje enzimskim deterdžentom ENZOL® (ASP) - 8 ml/l pri 32 °C - 39 °C
- Uređaj za pranje/dezinfekciju STERIS Reliance® Genfore
  - Čišćenje enzimskim deterdžentom ENZOL® (ASP) tijekom enzimske faze - koncentracija 8 ml/l pri 45 °C - 55 °C
  - Čišćenje 2x pH neutralnim koncentriranim deterdžentom Prolystica® tijekom faze pranja - koncentracija 1 ml/l pri 66 °C

Ručno čišćenje korištenjem enzimskih i pH neutralnih deterdženta (3. mogućnost):

- Ručno prethodno čišćenje enzimskim deterdžentom ENZOL® (ASP) - koncentracija 8 ml/l pri 32 °C - 39 °C
- Ultrazvučno čišćenje (Bransonic® CPXH8800H) enzimskim deterdžentom ENZOL® (ASP) - koncentracija 8 ml/l pri 32 °C - 39 °C

Sterilizatori toplom parom i materijali za sterilnu barijeru:

- MMM Selectomat HP666 uz primjenu vrećica za sterilizaciju VP Stericlin® (dvostruka vrećica)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 i SV-120 uz primjenu omota za sterilizaciju Kimtech™ Kimguard™ KC600 (dvostruko omatanje)

Rukovanje

Za rukovanje kopčom za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA primjenom endoskopskog aplikatora za kopče ABSOLOK™ pogledajte Upute za uporabu za kopču za ligaturu ABSOLOK™ EXTRA.

Sterilnost

Aplikator za kopče ABSOLOK™ isporučuje se nesterilan. Za više informacija pročitajte UPUTE ZA OBRADU PROIZVODA.

Čuvanje

Uvjeti čuvanja prije sterilizacije

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja. Endoskopski aplikator za kopče ABSOLOK™ kirurški je instrument za višekratnu upotrebu.

Uvjeti čuvanja nakon sterilizacije

Pročitajte odjeljak IX. Obrada proizvoda u uputama.

Oblik isporuke

Pročitajte odjeljak I. Obrada proizvoda u uputama.

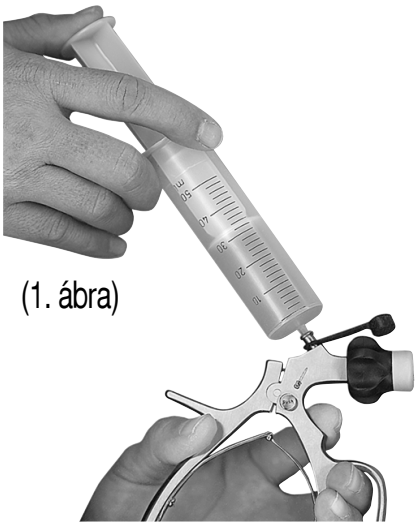
Sljedivost

Sljedeće specifične informacije navedene su na naljepnici na pakiranju proizvoda: kataloški broj, šifra serije i datum proizvodnje, naziv, adresa i internetska stranica proizvođača te crtični kôd s jedinstvenom identifikacijom proizvoda s informacijom o globalnom broju trgovačke jedinice (GTIN).

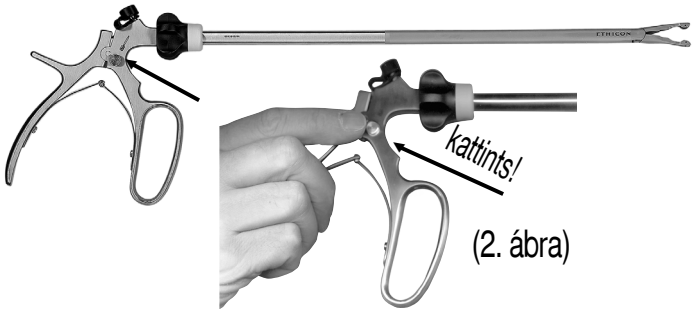
Žigovi trećih strana koji se ovdje upotrebljavaju žigovi su svojih vlasnika.

Simboli upotrijebljeni na pakiranju

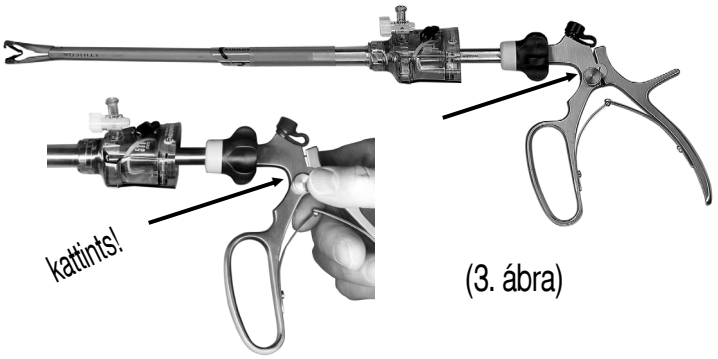
REF	Kataloški broj
MD	Medicinski proizvod
	Nije za uporabu ako je pakiranje oštećeno; proučiti upute za uporabu
	Oprez
NON STERILE	Nesterilno
LOT	Šifra serije
	Datum proizvodnje
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Proizvođač
	Jedinica pakiranja
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Proučiti upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu. EU: nazovite odjel za pomoć za dokumente kako biste dobili besplatne primjerke u papirnatom obliku u roku od 7 dana.
	Sadrži opasne tvari



(1. ábra)



(2. ábra)



(3. ábra)

Ez a dokumentum csak a kinyomtatás napján érvényes. Ha nem tudja pontosan, melyik napon lett kinyomtatva, kérjük, nyomtassa ki újra, hogy biztosan a használati utasítás legfrissebb verzióját használja (elérhető a www.e-ifu.com oldalon). A felhasználót terheli annak a felelőssége, hogy gondoskodjon a leginkább naprakész használati utasítás alkalmazásáról.

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

hu

Használati utasítás

ABSOLOK™ ENDOSZKÓPOS KAPOCSRAKÓ

ABSOLOK™ EXTRA ÉRLEKÖTŐ KAPCSOKHOZ

NEM STERIL

Termékleírás

Az ABSOLOK™ ENDOSZKÓPOS KAPOCSRAKÓ egy többször használatos eszköz, amelyet sebészeti rozsdamentes acélból gyártanak, és nem steril állapotban kerül forgalomba.

A készülék markolatból, szárból és eszközpofákból áll. A markolat tartalmaz egy reteszelőgombot és egy Luer-záras szilikonkupakkal ellátott nyílást, amely az eszköz öblítésére szolgál a tisztítás során. A markolat és a szár között egy műanyag forgórész található, amely lehetővé teszi a tengely 360°-os elforgatását.

Az ABSOLOK™ ENDOSZKÓPOS KAPOCSRAKÓ kizárólag endoszkópos eljárásokban jártas egészségügyi szakemberek általi használatra készült. Az egészségügyi szakemberek számára javasolt az endoszkópos eljárások elvégzése előtt az orvosi szakirodalom tanulmányozása a technikák, a szövődmények és a nemkívánatos reakciók vonatkozásában.

Javallatok/Rendeltetésszerű felhasználás

Az ABSOLOK™ endoszkópos kapocsrakók a felszívódó ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapcsok felhelyezésére szolgálnak.

Ellenjavallatok

Olvassa el az ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapocs használati utasítását.

Figyelmeztetések

- Az utasítások nem megfelelő betartása az eszköz nem megfelelő működéséhez és egészségkárosodáshoz vezethet. Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.
- Az ABSOLOK™ ENDOSZKÓPOS kapocsrakó felhelyezéséhez az egészségügyi szakembereknek rendelkezniük kell endoszkópos eljárásokra és technikákra vonatkozó képzettséggel.
- Mint minden endoszkópos kapocsbehelyezésnél, ügyelni kell arra, hogy a kapcsok stabilak legyenek. Az elégtelen vagy nem megfelelő rögzítés növelheti a posztoperatív szövődmények kockázatát. Olvassa el az ABSOLOK™ EXTRA ÉRLEKÖTŐ KAPOCS használati utasítását a kapocsnak a kazettából való megfelelő eltávolításához és felhelyezéséhez.
- Ne használja, ha az eszköz olyan mértékben sérült, hogy a biztonság és a hatékonyság már nem garantálható.
- Minden újrahasználható sebészeti eszköz ki van téve az elhasználódásnak és a károsodásnak, szokványos igénybevétel mellett is. Használat előtt az eszközt szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A hibás műszereket vagy olyan műszereket, amelyek felülete lyukacsos vagy repedezett (korrózióra utaló), nem szabad használni, és azokat a szennyezett orvostechnikai eszközök ártalmatlanítására vonatkozó, a felhasználó által alkalmazott szabványműveleti előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. A hibás eszköz újrafelhasználása növelheti a keresztszennyeződés, a sérülés, a romlás vagy a

funkcióromlás, illetve az éles élek vagy hegyek kockázatát, ami a kezelés meghiúsulásához, vérzéshez, lágyszövetsérüléshez, vérrel terjedő kórokozó terméken keresztül történő átviteléhez vagy fertőzéshez vezethet.

- A műszer nem steril állapotban kerül szállításra, ezért az első, valamint minden további használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. A műszer megfelelő mechanikai működésének biztosításához elengedhetetlen az alapos tisztítás. A nem megfelelő tisztítás vagy sterilizálás növelheti az eszköz meghibásodásának (sérülés, károsodás vagy funkcióromlás), a visszamaradó idegen test, a keresztszennyeződés, a biokontamináció, a szövetekkel való váratlan, hatástalan vagy veszélyes kölcsönhatás kockázatát, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő kórokozók átviteléhez, a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és további műtétet, gyulladásos vagy egyéb nem szándékos szöveti reakciókat eredményezhet. További információkért olvassa el az Eszközfeldolgozási utasítások című részt.

Óvintézkedések

Az ABSOLOK™ kapocsrakó csak a megfelelő kapocsmérettel használható.

Az ABSOLOK™ kapocsrakót úgy tervezték, hogy 5 mm-es trokárral vagy nagyobb, szűkítőkupakkal ellátott trokárral használják. Ez az eszköz nem használható olyan betegeknél, akik ismerten érzékenyek vagy allergiásak a rozsdamentes acélra vagy az olyan fémekre, mint a króm és a nikkel.

Nemkívánatos reakciók/Nemkívánatos mellékhatások

A mellékhatások jellemzően az endoszkópos műtéttel kapcsolatosak.

Az endoszkópos eljárás megkezdése előtt az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget minden fennmaradó kockázatról, ellenjavallatról és nemkívánatos mellékhatásról. Az eszközzel összefüggésben előforduló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az adott országban illetékes egészségügyi hatóságnak.

A mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatra (Magnetic Resonance Imaging – MRI)/karcinogén, mutagén, a reprodukcióra toxikus (Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction – CMR)/endokrin funkciózavarra (Endocrine Disrupting – ED) vonatkozó biztonsági információk

Az ABSOLOK™ kapocsrakó nem beültethető eszköz, ezért MRI kompatibilitás kérdése nem merül fel. Nem tartalmaz ismert ED anyagokat 0,1%-ot meghaladó mennyiségben. Ennek az eszköznek egy vagy több összetevője a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot/anyagokat tartalmazza 0,1 tömeg%-ot meghaladó koncentrációban:

 #	**Jelenlévő anyag**	**Fennmaradó kockázat**
 1	Kobalt: CAS-szám 7440-48-4 EK-szám 231-158-0	*A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvözetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem jelentenek emelkedett kockázatot a daganatos megbetegedések vagy káros reprodukciós hatások tekintetében.*
A csomagoláson lévő fenti szimbólumhoz tartozó lábjegyzet az érintett jelenlévő anyagra utal.		

Alkalmazás/Használati utasítás

A KAPOCSRAKÓT úgy tervezték, hogy 5 mm-es trokárral vagy nagyobb, szűkítőkupakkal ellátott trokárral használják. Az ABSOLOK™ KAPOCCSAL ellátott KAPOCSRAKÓT a trokáron keresztül kell bevezetni. A műszer trokáron keresztül történő behelyezéséhez meg kell nyomni a markolaton lévő kis gombot. Ez lehetővé teszi, hogy a készülék pofája az ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapocs (2. ábra) rögzítése nélkül záródjon.

Az ABSOLOK™ EXTRA lekötőkapocs kezelésével kapcsolatban kérjük, olvassa el az ABSOLOK™ kapocs terméktájékoztatóját. A műszer trokáron keresztül történő behelyezéséhez meg kell nyomni a markolaton lévő kis gombot. Ez lehetővé teszi, hogy a készülék pofája az ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapocs (2. ábra) rögzítése nélkül záródjon.

Miután behelyezte a kapocsrakót a hasba, engedje el a markolatot, és a műszer pofája kinyílik. Nyomja meg a nagy gombot a zár kioldásához (3. ábra). Helyezze az ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapcsot az összekapcsolni kívánt képletre, és teljesen zárja össze a műszer pofáit.

Az ABSOLOK™ kapocsrakó ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapoccsal történő megfelelő használata érdekében olvassa el az ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapocs használati utasítását.

A fel nem használt eszközöket és csomagolásokat az intézmény biológiai kockázatot jelentő anyagok és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásai szerint ártalmatlanítsa.

Eszközfeldolgozási utasítások

Az eszközfeldolgozás tartalomjegyzéke:

I. Kiszerelés
II. Első kezelés a felhasználás helyén
III. Elkülönítés és szállítás
IV. Általános tisztítási információk
V. Tisztítási és fertőtlenítési feldolgozási lehetőségek
   a. 1. opció – Validált automatizált feldolgozás enyhén lúgos tisztítószerek és termikus fertőtlenítés alkalmazásával
   b. 2. opció – Validált automatizált feldolgozás enzimatikus és semleges pH-jú tisztítószerek és termikus fertőtlenítés alkalmazásával
   c. 3. opció – Validált manuális tisztítás enzimatikus és semleges pH-jú tisztítószerek alkalmazásával
VI. Szárítás
VII. Ellenőrzés és karbantartás
   a. Ellenőrzés
   b. Karbantartás
VIII. Sterilizálás
IX. Tárolási feltételek
X. A validáláshoz használt mosószerek, vegyszerek és berendezések

I. Kiszerelés

Az ABSOLOK™ endoszkópos kapocsrakó nem steril állapotban kerül fogalomba. Az eszközt meg kell tisztítani és sterilizálni az első és minden azt követő használat előtt, a jelen tájékoztatóban található tisztítási és sterilizálási utasításoknak megfelelően. A feldolgozási információk az ISO 17664-1 szabványnak megfelelően vannak megadva.

II. Első kezelés a felhasználás helyén (a műtőhelyiségben)

1. Használat után a lehető leghamarabb tisztítsa meg az eszközt.
2. Közvetlenül a használat után a felesleges szennyeződést el kell távolítani a felhasználás helyén. Ez egy nedves, egyszer használatos, szöszmentes törlőkendővel végezhető el. Az eszköz csapvízbe, steril vagy nagy tisztaságú vízbe áztatható (lásd a IV. szakaszban szereplő fogalommeghatározást), majd a szállításra kialakított edényben helyezhető lefedve, csapvízzel, steril vagy nagy tisztaságú vízzel nedvesített szöszmentes kendőbe csomagolható, vagy a kiszáradás megakadályozása érdekében a kórházi eljárás szerint kezelhető. A szennyezett eszközöket el kell különíteni a nem szennyezett eszközöktől. A rászáradt szennyeződés növelheti a tisztításra szánt időt és az erőfeszítést.

   Figyelem: A korrózió előfordulási valószínűségének minimalizálása érdekében tilos sóoldattal tisztítani. Annak érdekében, hogy elkerülje a vér eszközhöz való tapadását, ne használjon alkoholt vagy alkoholt tartalmazó termékeket a törlésre vagy a tisztításra.
3. Kövesse az alábbi tisztítási és sterilizálási utasításokat.

III. Elkülönítés és szállítás

A műtéti eljárás során alkalmazott eszközök biológiai veszélyt jelenthetnek, és ezért a kórházi eljárásokkal és a helyi előírásokkal összhangban, biztonságosan kell a kijelölt feldolgozási területre szállítani azokat.

IV. Általános tisztítási információk (eljárást követő)

A tisztítást a lehető leghamarabb, lehetőség szerint a használat után egy (1) órán belül el kell végezni. Az eszköz kialakítása lehetővé teszi a szétszerelés nélküli tisztítást és sterilizálást. A végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy a tisztítást megfelelő eszközökkel, tisztítószerekkel, anyagokkal és személyzettel végezzék el a kívánt eredmény elérése érdekében.

Figyelem: Követni kell az alkalmazott tisztítószerek és berendezések szállítóinak utasításait és figyelmeztetéseit. Ne tegye ki az eszközöket hipoklorit oldatoknak, mivel ezek elősegítik a korróziót. Ne használjon klór- vagy kloridtartalmú tisztítószereket, mivel ezek korróziót okoznak.

A felhasználónak figyelembe kell vennie a megfelelő helyi és nemzeti irányelveket, szabványokat vagy a Nemzeti Egészségügyi Hatóság követelményeit. Az automatizált (mechanikus) módszereket előnyben részesülnek. Bármelyik tisztítási módszert is alkalmazzák, a személyzetnek mindig megfelelő egyéni védőfelszerelést kell viselnie. A termék helyes kezelésével, az egyéni védőfelszereléssel és a termék használatával kapcsolatban olvassa el a tisztítószerek gyártójának utasításait.

Kórházi minőségű, alacsony habzású semleges pH-értékkel rendelkező, enyhe lúgos tisztítószerek használata javasolt, amelyek tartalmazhatnak enzimeket, vagy nem, és amelyek a címkéjük alapján az orvostechnikai eszközök feldolgozásához való használatra javallottak. A hígított oldat pH-értéke semlegesnek tekinthető (7-9,5 pH-érték), és a hígított, enyhén lúgos oldat ≤ 11 pH-értékű vegyszerekre vonatkozik. A használati utasítás további részeiben általánosságban a „tisztítószer(ek) vagy tisztítószeres oldat" kifejezést alkalmazzuk. A X. szakasz tartalmazza a három (3) tisztítási lehetőség pontos tisztítószereit és koncentrációit. Ügyeljen arra, hogy a tisztítási folyamat során betartsák a tisztítószer gyártójának koncentrációra, hőmérsékletre, időre és vízminőségre vonatkozó utasításait.

A feldolgozás során felhasznált víz kémiai minősége befolyásolhatja az eszköz biztonságosságát. A létesítményeknek az eszköz tisztítási folyamatára vonatkozóan javasolt vízminőségi követelményeket a helyi és nemzeti iránymutatással, a tisztítószergyártók utasításaival és a jelen használati utasítással összhangban kell alkalmazniuk. Az eszközök végső öblítéséhez, a termikus fertőtlenítéséhez és nedves hővel történő sterilizáláshoz nagy tisztaságú víz használata javasolt. E használati utasítás alkalmazásában a nagy tisztaságú víz olyan víz, amely olyan kezelési eljárásból származik, amely magában foglalhatja az ioncserét, a fordított ozmózist vagy a desztillációt, és amelynek baktériumszintje <10 CFU/ml, endotoxinszintje pedig <10 EU/ml.

A következő anyagoknak és berendezéseknek kell rendelkezésre állniuk minden manuális tisztítási vagy előtisztítási folyamathoz: csapvíz, tisztítóoldat, tartály, nagynyomású vízsugár, 60 ml-es fecskendő, puha sörtéjű kefe (fogkefe típus) és ultrahangos tisztítószer.

FIGYELEM! Az öblítőnyílásnak nyitottnak kell lennie a tisztítás és a sterilizálás során. Ha az öblítőnyílás nincs nyitva tisztítás és sterilizálás közben, akkor előfordulhat, hogy a tisztítási és sterilizálási eljárás kevésbé hatékony, és az eszköz sterilitása nem lesz megfelelő.

V. Validált tisztítási és fertőtlenítési feldolgozási lehetőségek

A következő szakasz három (3) példát határoz meg a validált tisztítási és fertőtlenítési eljárásokra, beleértve a specifikus vegyi anyagokat és koncentrációkat, amelyek alkalmasak a nemzetközi használatra. A felhasználó felelőssége, hogy a megfelelő validálási és használati eljárás kiválasztásakor tisztában legyen a saját létesítménye, a helyi és a nemzeti követelményekkel.

a. 1. opció – Automatizált feldolgozás enyhén lúgos tisztítószerek és termikus fertőtlenítés alkalmazásával

Előtisztítás (automatizált tisztítás előtt):

1. Győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílás nyitva van. Teljesen merítse a készüléket csapvízbe ügyelve, hogy a hőmérséklet ne haladja meg a 40 °C-ot. Győződjön meg arról, hogy a lumen teljesen fel van töltve tisztítószeres oldattal. Használjon fogkefe típusú, puha sörtéjű kefét, és legalább 30 másodpercig tisztítsa meg az eszköz teljes külső felületét. Működtesse a reteszelő gombot, és kefével tisztítsa meg a szabad felületeket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, hasadékokra, valamint a befogópofákban lévő és azok körüli illesztésekre. Különítse el a markolat rugós mechanizmusának két részét a tisztításhoz. A kefével történő tisztítás után a rugós mechanizmus újra csatlakoztatható. Működtesse az összes mozgó alkatrészt, amíg az eszköz vízbe van merítve.

   Figyelem: Ne használjon dörzsszivacsot, súrolószert vagy acélhuzalkefét, mert ezek károsíthatják az eszköz felületét.

2. Használjon 1,5–2,0 bar nyomású vízsugarat a lumen öblítéséhez minimum 10 másodpercig, vagy amíg a lumenből távozó víz tisztának nem tűnik.
3. Töltse fel a lument a tisztítószeres oldattal, és merítse bele ultrahangos tisztítóba, amely friss tisztítószeres oldatot tartalmaz, és szonikálja legalább öt (5) percig. A frekvenciát 35–40 kHz-re kell beállítani. A koncentráció, a vízminőség és a hőmérséklet tekintetében kövesse a gyártó utasításait.
4. Vegye ki az eszközt az ultrahangos tisztítóból, és merítse csapvízbe. Használjon 1,5–2,0 bar nyomású vízsugarat a lumen öblítéséhez minimum 10 másodpercig, és amíg a lumenből távozó víz tisztának nem tűnik.

   Megjegyzés: Ha a víz láthatóan nem tiszta, ismételje meg az 1-4. lépéseket.

Automatikus tisztítási eljárás:

Az előtisztítást követően az eszközt az ISO 15883 vagy azzal egyenértékű helyi vagy nemzeti szabványnak megfelelő, megfelelő MIS (minimálisan invazív sebészeti) állvány használatával, a következő validált ciklussal egyenértékű, tipikus műszerciklus alkalmazásával, validált automatizált mosó-fertőtlenítő berendezésben kell tisztítani/fertőtleníteni. Amikor az eszközt az automata mosógépbe helyezi, helyezze egy MIS-állványba, és győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílás csatlakoztatva van, és hogy az eszköz úgy van elhelyezve, hogy lehetővé tegye a lumen megfelelő átmosását és kiürítését.

Az alábbi táblázat részletezi a hitelesítéshez használt minimum paramétereket ill. a speciális paramétereket. A mosási és öblítési fázisok kibővíthetők a felhasználói igények és követelmények kielégítése érdekében.

Fázis	Recirkulációs idő (perc:másodperc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa
Előmosás	02:00	Hideg csapvíz 10 °C-25 °C	N/A
Mosás	05:00	Forró csapvíz 55 °C-60 °C	Enyhe lúgos tisztítószer
1. öblítés	03:00	Hideg, ioncserélt víz 10 °C-25 °C	N/A
2. öblítés	02:00	Hideg, ioncserélt víz 10 °C-25 °C	N/A
Termikus fertőtlenítés	01:00-5:00	Forró, ioncserélt víz ≥ 90 °C	N/A
Szárítás*	30:00	115 °C	N/A

*A szárítást a táblázatban megadott paraméterekkel validálták. Egyéb szárítási idő is használható, feltéve, hogy azt a felhasználó jóváhagyta, és megfelel az eszköz szárítására.

Megjegyzés: A mosási fázisban alkalmazott hőmérsékleteknek meg kell felelniük a tisztítószergyártó ajánlásai szerinti előírásoknak és a felhasználó felelőssége a feldolgozási módszer validálása.

Termikus fertőtlenítés:

A termikus fertőtlenítést az automatikus tisztítási/fertőtlenítési ciklus részévé kell tenni. Az eszköz termikusan fertőtleníthető 90 °C és 100 °C közötti hőmérsékleten egy (1) perc vagy legfeljebb öt (5) perc időtartamon keresztül, hogy az eszköz biztonságosan működjön.

Vegye figyelembe, hogy a világ egyes területein kötelező a fertőtlenítés. Az egyes országokban eltérők az A_0 követelmények; pl. $A_0 \geq 600$ (90 °C, 1 percig) vagy $A_0 \geq 3000$ (90 °C, 5 percig). A felhasználónak figyelembe kell vennie a megfelelő helyi és nemzeti irányelveket, szabványokat vagy a Nemzeti Egészségügyi Hatóság követelményeit.

b. 2. opció – Automatizált feldolgozás enzimatikus és semleges pH-jú tisztítószerekkel és termikus fertőtlenítés alkalmazásával:

Előtisztítás automatizált tisztítás előtt:

1. Győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílás nyitva van. Merítse be az eszközt legalább tíz (10) percig tisztítószeres oldatba, amelyet a koncentrációra, a víz minőségére és a hőmérsékletre vonatkozó gyártói javaslatok szerint készítettek elő. Győződjön meg arról, hogy a lumen teljesen fel van töltve tisztítószeres oldattal.
2. Vegye ki az eszközt a tisztítószerből.
3. Merítse az eszközt egy hideg-enyhén meleg csapvízzel teli tiszta mosogatóba ügyelve, hogy a hőmérséklet ne haladja meg a 40 °C-ot. Használjon fogkefe stílusú, puha sörtéjű (műanyag) kefét, és tisztítsa meg az eszköz teljes külső felületét. Működtesse a reteszelő gombot, és kefével tisztítsa meg a szabad felületeket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, hasadékokra, valamint a befogópofákban lévő és azok körüli illesztésekre. Különítse el a markolat rugós mechanizmusának két részét a tisztításhoz. A kefével történő tisztítás után a rugós mechanizmus újra csatlakoztatható. Működtesse az összes mozgó alkatrészt, amíg az eszköz vízbe van merítve. Használjon 60 ml-es fecskendőt vagy (lehetőség szerint) más túlnyomásos eszközt a lumen átmosásához, miközben tiszta csapvízbe meríti, amíg az eszköz távolabbi végéből kilépő folyadék láthatóan tiszta nem lesz. Ha 60 ml-es fecskendőt használ, öblítse ki a lument legalább háromszor (3). Víznyomás alatt álló eszköz használata esetén legalább 10 másodpercig öblítse.

   Figyelem: Ne használjon dörzsszivacsot, súrolószert vagy acélhuzalkefét, mert ezek károsíthatják az eszköz felületét.
4. Öblítse le az eszköz külsejét alaposan legalább egy (1) percig hideg-enyhén meleg, folyó csapvíz alatt. Öblítés közben nyomja össze a markolatot.
5. Töltse fel a lument a mosószeres oldattal, és merítse bele teljesen az eszközt ultrahangos tisztítóba, amely friss tisztítószeres oldatot tartalmaz, és szonikálja legalább öt (5) percig. A frekvenciát 35–40 kHz-re kell beállítani. A koncentráció, a vízminőség és a hőmérséklet tekintetében kövesse a gyártó utasításait.
6. Vegye ki a készüléket az ultrahangos tisztítóból, és öblítse le hideg-meleg folyó csapvíz alatt legalább egy (1) percig. Működtesse az összes mozgó alkatrészt, amíg az eszközt öblíti. Merítse az eszközt egy hideg-enyhén meleg csapvízzel teli tiszta mosogatóba ügyelve, hogy a hőmérséklet ne haladja meg a 40 °C-ot. Használjon 60 ml-es fecskendőt vagy más túlnyomásos eszközt a lumen átmosásához, miközben tiszta csapvízbe meríti, amíg az eszköz távolabbi végéből kilépő folyadék láthatóan tiszta nem lesz. Ha 60 ml-es fecskendőt használ, öblítse ki a lument legalább háromszor (3). Víznyomás alatt álló eszköz használata esetén öblítsen legalább 10 másodpercig és amíg a lumenből távozó víz tisztának nem tűnik.

   Megjegyzés: Ha a víz láthatóan nem tiszta, ismételje meg az 1-6. lépéseket.

Automatikus tisztítási eljárás:

Az előtisztítási lépést követően az eszközt validált automatizált mosó-fertőtlenítővel kell tisztítani/fertőtleníteni az ISO 15883, az FDA mosó- és mosófertőtlenítő-gyártók számára szóló útmutatójának vagy az egyenértékű helyi vagy nemzeti szabványoknak vagy követelményeknek megfelelően, a következő validált ciklussal egyenértékű tipikus műszerciklus alkalmazásával. Az eszközök elhelyezhetők egy közös mosókosárban, lehetőleg olyan szögben, amely lehetővé teszi a lumen megfelelő kiürülését. Az eszközök elhelyezhetők MIS (minimálisan invazív műtét) állványon is. Győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílás csatlakoztatva van, és hogy az eszköz úgy van elhelyezve, hogy lehetővé tegye a lumen megfelelő átmosását és kiürítését.

Az alábbi táblázat részletezi a hitelesítéshez használt minimum paramétereket ill. a speciális paramétereket. A mosási és öblítési fázisok kibővíthetők a felhasználói igények és követelmények kielégítése érdekében.

Fázis	Recirkulációs idő (perc:másodperc)	Hőmérséklet	Tisztítószer típusa
Előmosás	02:00	Hideg csapvíz 20 °C–25 °C	N/A
Enzimatikus mosás	01:00	Forró csapvíz 45 °C–55 °C	Enzimatikus mosószer
Mosás	02:00	Forró csapvíz 66 °C	Semleges pH-jú mosószer
Öblítés	00:15	Forró csapvíz 45 °C–55 °C	N/A
Öblítés nagy tisztaságú vízzel	01:00	Forró, ioncserélt víz 66 °C	N/A
Termikus fertőtlenítés	01:00–5:00	Forró, ioncserélt víz ≥ 90 °C	N/A
Szárítás*	30:00	115 °C	N/A

*A szárítást a táblázatban megadott paraméterekkel validálták. Egyéb szárítási idő is használható, feltéve, hogy azt a felhasználó jóváhagyta, és megfelel az eszköz szárítására.

Megjegyzés: A mosási fázisban alkalmazott hőmérsékleteknek meg kell felelniük a tisztítószergyártó ajánlásai szerinti előírásoknak és a felhasználó felelőssége a feldolgozási módszer validálása.

Termikus fertőtlenítés:

A termikus fertőtlenítést az automatikus tisztítási ciklus részévé kell tenni. Az eszköz termikusan fertőtleníthető 90 °C és 100 °C közötti hőmérsékleten egy (1) perc vagy legfeljebb öt (5) perc időtartamon keresztül, hogy az eszköz biztonságosan működjön.

Vegye figyelembe, hogy a világ egyes területein kötelező a fertőtlenítés. Az egyes országokban eltérők az A_0 követelmények; pl. $A_0 \geq 600$ (90 °C, 1 percig) vagy $A_0 \geq 3000$ (90 °C, 5 percig). A felhasználónak figyelembe kell vennie a megfelelő helyi és nemzeti irányelveket, szabványokat vagy a Nemzeti Egészségügyi Hatóság követelményeit.

c. 3. opció – Manuális tisztítási módszer enzimatikus és semleges pH-jú tisztítószerekkel:

Manuális tisztítási eljárás:

Ez a folyamat csak akkor használható, ha automatizált módszer nem érhető el olyan régiókban, amelyek nem igényelnek fertőtlenítést a sterilizálás előtt.

Az előtisztításra vonatkozó utasítások (a manuális tisztítást MEGELŐZŐEN)

1. Győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílás nyitva van. Merítse be az eszközt legalább tíz (10) percig tisztítószeres oldatba, amelyet a koncentrációra, a víz minőségére és a hőmérsékletre vonatkozó gyártói javaslatok szerint készítettek elő. Győződjön meg arról, hogy a lumen teljesen fel van töltve tisztítószeres oldattal.
2. Vegye ki az eszközt a tisztítószerből.
3. Merítse az eszközt egy hideg-enyhén meleg csapvízzel teli tiszta mosogatóba ügyelve, hogy a hőmérséklet ne haladja meg a 40 °C-ot. Használjon fogkefe stílusú, puha sörtéjű (műanyag) kefét, és tisztítsa meg az eszköz teljes külső felületét. Működtesse a reteszelő gombot, és kefével tisztítsa meg a szabad felületeket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, hasadékokra, valamint a befogópofákban lévő és azok körüli illesztésekre. Különítse el a markolat rugós mechanizmusának két részét a tisztításhoz. A kefével történő tisztítás után a rugós mechanizmus újra csatlakoztatható. Működtesse az összes mozgó alkatrészt, amíg az eszköz vízbe van merítve. Használjon 60 ml-es fecskendőt vagy (lehetőség szerint) más túlnyomásos eszközt a lumen átmosásához, miközben tiszta csapvízbe meríti, amíg az eszköz távolabbi végéből kilépő folyadék láthatóan tiszta nem lesz. Ha 60 ml-es fecskendőt használ, öblítse ki a lument legalább háromszor (3). Víznyomás alatt álló eszköz használata esetén legalább 10 másodpercig öblítse.

   Figyelem: Ne használjon dörzsszivacsot, súrolószert vagy acélhuzalkefét, mert ezek károsíthatják az eszköz felületét.
4. Öblítse le az eszköz külsejét alaposan legalább egy (1) percig hideg-enyhén meleg, folyó csapvíz alatt. Öblítés közben nyomja össze a markolatot.

5. Töltse fel a lument a mosószeres oldattal, és merítse bele teljesen az eszközt ultrahangos tisztítóba, amely friss tisztítószeres oldatot tartalmaz, és szonikálja legalább öt (5) percig. A frekvenciát 35–40 kHz-re kell beállítani. A koncentráció, a vízminőség és a hőmérséklet tekintetében kövesse a gyártó utasításait.
6. Vegye ki a készüléket az ultrahangos tisztítóból, és öblítse le hideg-meleg folyó csapvíz alatt legalább egy (1) percig. Működtesse az összes mozgó alkatrészt, amíg az eszközt öblíti. Merítse az eszközt egy hideg-enyhén meleg csapvízzel teli tiszta mosogatóba ügyelve, hogy a hőmérséklet ne haladja meg a 40 °C-ot. Használjon 60 ml-es fecskendőt vagy más túlnyomásos eszközt a lumen átmosásához, miközben tiszta csapvízbe meríti, amíg az eszköz távolabbi végéből kilépő folyadék láthatóan tiszta nem lesz. Ha 60 ml-es fecskendőt használ, öblítse ki a lument legalább háromszor (3). Víznyomás alatt álló eszköz használata esetén öblítsen legalább 10 másodpercig és amíg a lumenből távozó víz tisztának nem tűnik.

   Megjegyzés: Ha a víz láthatóan nem tiszta, ismételje meg az 1-6. lépéseket.

Manuális tisztítási módszer:

1. Győződjön meg arról, hogy az öblítőnyílás nyitva van. Merítse be az eszközt legalább öt (5) percig tisztítószeres oldatba, amelyet a koncentrációra, a víz minőségére és a hőmérsékletre vonatkozó gyártói javaslatok szerint készítettek elő. Győződjön meg arról, hogy a lumen teljesen fel van töltve tisztítószeres oldattal.
2. Vegye ki az eszközt a tisztítószerből.
3. Merítse az eszközt tiszta, hideg-enyhén meleg, legfeljebb 40 °C hőmérsékletű, nagy tisztaságú vízzel feltöltött mosogatóba. Merítés közben mozgassa át és működtesse az eszköz markolatát. Fogkefeszerű, puha sörtés (nejlon) kefével tisztítsa meg az eszköz külsejét legalább egy percig. Működtesse a reteszelő gombot, és kefével tisztítsa meg a szabad felületeket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, hasadékokra, valamint a befogópofákban lévő és azok körüli illesztésekre. Különítse el a markolat rugós mechanizmusának két részét a tisztításhoz. A kefével történő tisztítás után a rugós mechanizmus újra csatlakoztatható.

   Figyelem: Ne használjon dörzsszivacsot, súrolószert vagy acélhuzalkefét, mert ezek károsíthatják az eszköz felületét. Különítse el a markolat rugós mechanizmusának két részét a tisztításhoz. A kefével történő tisztítás után a rugós mechanizmus újra csatlakoztatható.
4. Használjon 60 ml-es fecskendőt vagy más (túlnyomásos) eszközt a lumen átmosásához, hideg vagy meleg tisztított vízzel, amíg az eszköz távolabbi végéből kilépő víz láthatóan tiszta nem lesz. Ha 60 ml-es fecskendőt használ, öblítse ki a lument legalább háromszor (3). Víznyomás alatt álló eszköz használata esetén öblítsen legalább 10 másodpercig és amíg a lumenből távozó víz tisztának nem tűnik. A túlnyomásos eszközök használata előnyösebb.

   Megjegyzés: Ha a víz láthatóan nem tiszta, ismételje meg a folyamatot az Előtisztítási utasítások 1. lépésétől kezdve.
5. Öblítse le az eszköz külsejét alaposan legalább egy (1) percig nagy tisztaságú vízzel. Öblítés közben működtesse az eszköz markolatát.

VI. Szárítás

Szárítsa meg a készülék külső felületeit tiszta, nedvszívó, szöszmentes ruhával. Az eszköz üregeit és lumenét tiszta, orvosi minőségű, legfeljebb 1,4 bar nyomású sűrített levegővel kell átfújni. Az esetlegesen az eszközben található maradék víz eltávolításához 140 °C alatti hőmérsékletű szárítókamra használható.

A fent leírt módszer abban az esetben is alkalmazható, ha a műszer nem száraz a mechanikus eljárás végén, a mosó- és fertőtlenítőgépből való kivételt követően.

VII. Ellenőrzés és karbantartás

a. Ellenőrzés

Tisztaság: A kenés előtt győződjön meg arról, hogy minden felület, cső, furat és mozgó rész láthatóan tiszta és száraz. Ha szennyeződés vagy vér van jelen, a megfelelő tisztítási és fertőtlenítési feldolgozási lehetőségeket kell alkalmazni. A szemrevételezést jól megvilágított körülmények között kell elvégezni, és a nehezen látható tervezési jellemzők vizsgálatához legalább 4-szeres nagyítást kell alkalmazni.

Integritás / funkcionalitás: Az eszközök élettartama véges. Minden sebészeti eszköz bizonyos mértékű kopásnak és elhasználódásnak van kitéve a normál használat következtében. Ezért rendszeres és részletes szemrevételezés alá kell vetni azokat minden használat előtt. Az eszközön lévő sérülések és kopás jelei lehetnek többek között a korrózió (pl. rozsda, lyukak), elszíneződés, túl sok karcolás, lepattogzás, kopás és repedések. Győződjön meg arról, hogy a befogópofák ismételten teljesen becsukhatók és kinyithatók túlzott erőhatás nélkül. Összezárt állapotban a befogópofáknak párhuzamosan kell állniuk, hogy ne legyen közöttük eltolódás. Ártalmatlanítsa és cserélje ki, ha a műszer sérült, kopott, vagy a befogópofák között eltolódás alakul ki. A hibás (hibásan működő vagy nehezen kezelhető eszközök, továbbá azok, amelyeken mechanikai behatás nyoma, korrózió, repedés vagy felületi egyenetlenség figyelhető meg stb.) növelik a beteget fenyegető kockázatot, ezért ezek használata tilos.

b. Karbantartás

A kenés manuális eljárással végezhető el a tisztítás után vagy az automatizált feldolgozás utolsó öblítési fázisában. A megfelelő működés biztosítása érdekében a manuálisan végzett tisztítás után és sterilizálás előtt kenje meg az eszköz mozgatható részeinek csuklópántjait és súrlódó felületeit 1-2 csepp kenőanyaggal. Vízben oldódó vagy olajalapú kenőanyagok használhatók. Győződjön meg arról, hogy a kenőanyag fel van címkézve és engedélyezett a sebészeti eszközökkel és nedves hőkezeléssel történő sterilizáláshoz, valamint hogy biokompatibilis.

Ha a kenés automatizált eljárással történik, használjon vízben oldódó kenőanyagot. Győződjön meg arról, hogy a kenőanyag fel van címkézve és engedélyezett a sebészeti eszközökkel és nedves hőkezeléssel történő sterilizáláshoz, valamint hogy biokompatibilis. Az előkészítéshez és a használathoz lásd a kenőanyag gyártójának utasításait.

VIII. Sterilizálás

A gőzzel (nedves hővel) történő sterilizálás javasolt az alább felsorolt jóváhagyott, elővákuumos ciklusban. A gőzsterilizátort a helyi szabványok és útmutatások, például az EN 285, ISO 17665, vagy AAMI/ANSI ST8 szabványok követelményeinek megfelelően kell validálni. Győződjön meg arról, hogy a választott gőzsterilizátor ciklus a gyártó utasításai szerint eltávolítja a levegőt a porózus részekből és/vagy a lumenes eszközökből. Mindkét elővákuumos nedves hővel történő sterilizálási ciklust az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően 132 °C-os beállított hőmérséklettel és túlterheléses módszerrel (fél ciklusos expozíciós idő) validálták. A táblázatban azonosított nedves hővel történő sterilizálás paraméterei példák a megfelelő használati ciklusokra.

Az eszköz előkészítése a sterilizálásra

1. A sterilizálás előtt végezze el az eszköz kenését.
2. Ellenőrizze, hogy le van-e választva a Luer-sapka az öblítőnyílásról.

   FIGYELEM! Az öblítőnyílásnak nyitottnak kell lennie a tisztítás és a sterilizálás során. Ha az öblítőnyílás nincs nyitva tisztítás és sterilizálás közben, akkor előfordulhat, hogy a tisztítási és sterilizálási eljárás kevésbé hatékony, és az eszköz sterilitása nem lesz megfelelő.
3. Standardizált csomagolási technikákat alkalmazva helyezze az eszközt a kórházi protokollnak és az ISO 11607-1 és bármely más helyi és/vagy nemzeti követelménynek megfelelően jóváhagyott steril barrier csomagolóanyagba vagy sterilizáló tasakba. A validáláshoz VP Stericlin® sterilizáló tasakokat és Kimtech™ Kimguard™ KC600 steril barrier csomagolást használtak. Az eszközöket kétszeresen kell becsomagolni vagy két tasakba kell helyezni. Más steril barrier konfigurációk is használhatók, ha a felhasználó jóváhagyta azokat.
4. Helyezze a becsomagolt eszközt a gőzsterilizátorba a gyártó utasításai szerint.
5. Végezze el a sterilizálási ciklust. A következő gőzzel történő sterilizálási paraméterek példák a használatra alkalmas ciklusokra.

Földrajzi elhelyezkedés	Sterilizátor típusa	Csomagolási módszer	Prekondicionáló impulzusok (minimális szám)	Hőmérsékleti alapérték	Ciklusidő (idő az adott hőmérsékleten)	Minimális száradási idő
USA és más alkalmazandó országok	Elővákuum	Becsomagolt/ tasak	4	132 °C	4 perc	30 perc
Az EU-ban történő sterilizálás esetén	Elővákuum	Becsomagolt/ tasak	4	134 °C	3 vagy 5 perc	30 perc

Megjegyzések:

1. A fenti táblázat a sterilitás biztosítása érdekében validált minimális hőmérsékletet és ciklusidőt tartalmazza. A helyi szabványoknak és útmutatásoknak való megfelelés érdekében az eszköz legfeljebb 18 perces expozíciós idővel sterilizálható mindkét fenti hőmérsékleti beállítás esetén.
2. A gőzautokláv tűrési értékei alapján a sterilizálás tényleges hőmérséklete legfeljebb +3 °C-kal haladhatja meg a beállított hőmérsékletet.
3. A műszerek a legfeljebb 138 °C hőmérsékletet max. 18 percig viselik el.

IX. Tárolási feltételek

A sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, a közvetlen napfénytől, portól, valamint a szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védve kell tárolni. A steril termék tárolási határértékeivel kapcsolatban lásd a csomagolás gyártójának utasításait.

X. A validáláshoz használt mosószerek, vegyszerek és berendezések

Az Ethicon a következő tisztítószereket és berendezéseket használta a feldolgozási ajánlások validálása során.

Megjegyzés: Az ENZOL® és a CIDEZYME® terméknevek szinonímák.

Automatizált tisztítás enyhén lúgos tisztítószerekkel (1. lehetőség):

- Manuális előtisztítás ultrahangos tisztítással (Bandelin Electronic™ Sonorex™ ultrahangos fürdő RK 1028H) CIDEZYME® enzimes tisztítószerrel (ASP) – 8 ml/l koncentrációban 20 °C–25 °C hőmérsékleten
- Miele™ G 7836 CD mosó- és fertőtlenítőgép MIS-állvánnyal (E450) Dr. Weigert neodisher® MediClean forte tisztítószerrel 5 ml/l koncentrációban 55 °C-on.

Automatizált tisztítás enzimatikus és semleges pH-jú tisztítószerekkel (2. lehetőség):

- Manuális előtisztítás ENZOL® enzimes tisztítószerrel (ASP) – 8 ml/l 32 °C–39 °C-on.
- STERIS Reliance® Genfore mosó/fertőtlenítő
  - o Tisztítás ENZOL® enzimes tisztítószerrel (ASP) az enzimatikus szakaszban – 8 ml/l koncentrációban 45 °C–55 °C-on
  - o Tisztítás Prolystica® 2x semleges pH-jú koncentrált mosószerrel a mosási szakaszban – 1 ml/l koncentrációban 66 °C-on

Manuális tisztítás enzimatikus és semleges pH-jú tisztítószerekkel (3. lehetőség):

- Manuális előtisztítás ENZOL® enzimes tisztítószerrel (ASP) – 8 ml/l koncentrációban 32 °C–39 °C-on
- Ultrahangos tisztítás (Bransonic® CPXH8800H) ENZOL® enzimes tisztítószerrel (ASP) – 8 ml/l koncentrációban 32 °C–39 °C-on

Nedves hővel működő sterilizálók és steril barrier anyagok:

- MMM Selectomat HP666 VP Stericlin® sterilizáló tasakok használatával (dupla tasakos)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 és SV-120 a Kimtech™ Kimguard™ KC600 sterilizáló fóliával (dupla csomagolásban)

Kezelés

Az ABSOLOK™ endoszkópos kapocsrakó ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapoccsal történő megfelelő használata érdekében olvassa el az ABSOLOK™ EXTRA érlekötő kapocs használati utasítását.

Sterilitás

Az ABSOLOK™ kapocsrakó nem steril állapotban kerül fogalomba. További információkért olvassa el az ESZKÖZFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK című részt.

Tárolás

Sterilizálás előtti tárolási körülmények

Nincs szükség különleges tárolási körülményekre. Az ABSOLOK™ endoszkópos kapocsrakó többször használatos sebészeti eszköz.

Sterilizálás utáni tárolási körülmények

Olvassa el az Eszközfeldolgozási utasítások című, IX. részt.

Kiszerelés

Olvassa el az Eszközfeldolgozási utasítások című, I. szakaszt.

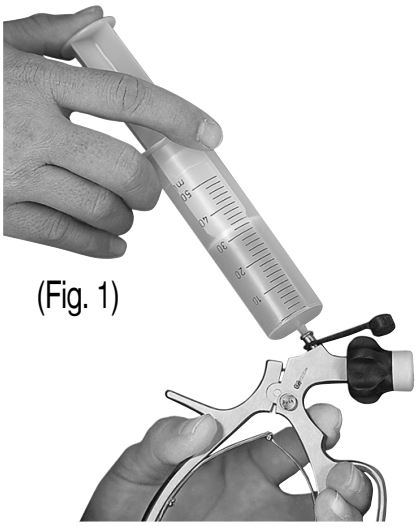
Nyomonkövethetőség

Az alábbi specifikus információk találhatók meg az eszköz csomagolásának címkéjén: katalógusszám, tételkód, gyártási dátum, gyártó neve, címe és weboldalának címe, valamint egy egyedi eszközazonosító vonalkód, amely tartalmazza a globális kereskedelmi tételszámra vonatkozó információkat.

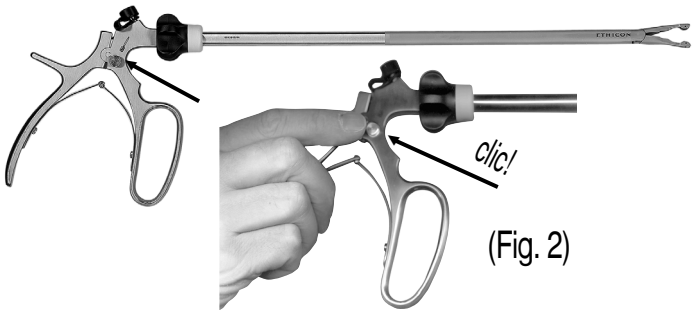
Az itt használt harmadik fél védjegyek a megfelelő tulajdonosok védjegyei.

A címkén feltüntetett szimbólumok

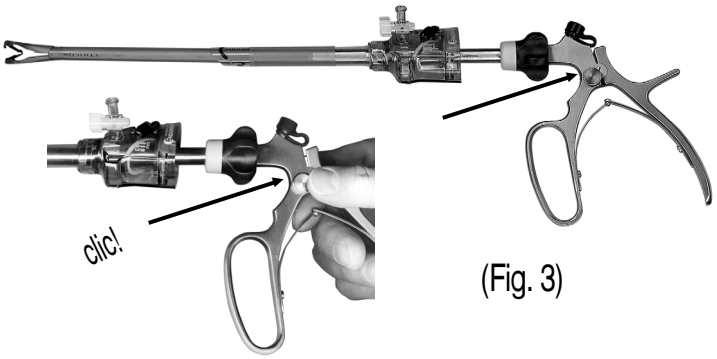
REF	Katalógusszám
MD	Orvostechnikai eszköz
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, és lásd a használati utasítást
	Figyelem
NON STERILE	Nem steril
LOT	Tételkód
	Gyártás dátuma
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Gyártó
	Csomagolási egység
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. EU: Ha papíralapú dokumentumot szeretne, azt ingyenesen kérheti az ügyfélszolgálattól, és 7 napon belül kézhez is kaphatja.
	Veszélyes anyagot tartalmaz



(Fig. 1)



(Fig. 2)



(Fig. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

it

Istruzioni per l'uso

APPLICATORE ENDOSCOPICO DI CLIP ABSOLOK™

PER CLIP PER LEGATURA ABSOLOK™ EXTRA

NON STERILE

Descrizione

L'APPLICATORE ENDOSCOPICO DI CLIP ABSOLOK™ è uno strumento riutilizzabile realizzato in acciaio inossidabile chirurgico e fornito non sterile.

Il dispositivo è composto da impugnatura, stelo e ganasce dello strumento. L'impugnatura include un pulsante di bloccaggio e una porta con tappo in silicone Luer Lock che viene utilizzata per lavare lo strumento durante la pulizia. Tra l'impugnatura e lo stelo è presente una torretta in plastica che consente di ruotare lo stelo di 360°.

L'APPLICATORE ENDOSCOPICO DI CLIP ABSOLOK™ deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari addestrati nelle procedure endoscopiche. Prima di eseguire delle procedure endoscopiche, si raccomanda agli operatori sanitari di consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e reazioni avverse.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Gli applicatori endoscopici di clip ABSOLOK™ sono utilizzati per applicare clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA assorbibili.

Controindicazioni

Consultare le Istruzioni per l'uso della clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA.

Avvertenze

- La mancata osservanza delle istruzioni può provocare un funzionamento improprio del dispositivo e potrebbe causare lesioni. Leggere attentamente tutte le informazioni.
- Gli operatori sanitari devono essere formati sulle procedure e sulle tecniche endoscopiche prima di utilizzare l'APPLICATORE ENDOSCOPICO DI CLIP ABSOLOK™.
- Come per tutte le procedure endoscopiche di clipping, è necessario prestare attenzione per assicurarsi che le clip siano salde. Una fissazione insufficiente o non corretta può aumentare il rischio di complicanze post-operatorie. Consultare le istruzioni per l'uso dell'APPLICATORE ENDOSCOPICO DI CLIP ABSOLOK™ EXTRA per la corretta rimozione della clip dalla cartuccia e per l'applicazione.
- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato in misura tale da non poter più garantire la sua sicurezza ed efficacia.
- Tutta la strumentazione chirurgica riutilizzabile è soggetta a usura e lacerazione durante il normale utilizzo. Prima dell'uso, controllare visivamente gli strumenti. Gli strumenti difettosi o con superfici bucate o contenenti fessure (che indicano corrosione) non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti conformemente alle procedure operative standard degli utilizzatori per lo smaltimento dei dispositivi medici contaminati. L'utilizzo di un dispositivo difettoso può aumentare il rischio di contaminazione crociata, danni, degrado o deterioramento del funzionamento o bordi o punte taglienti, che possono comportare il fallimento del trattamento, emorragie, lesioni ai tessuti molli, trasmissione di patogeni per via ematica o infezioni.
- Lo strumento viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale e di ogni successivo utilizzo. È necessaria un'accurata pulizia per garantire il corretto

funzionamento meccanico dello strumento. Una pulizia o una sterilizzazione insufficienti possono aumentare il rischio di guasto del dispositivo (danno, degrado o deterioramento del funzionamento), presenza di un corpo estraneo residuo, contaminazione crociata, biocontaminazione, interazione imprevista, inefficace o pericolosa con i tessuti, che possono provocare un'infezione o la trasmissione di patogeni per via ematica, fallimento del trattamento che può portare a ulteriori interventi, reazioni infiammatorie o impreviste dei tessuti. Per maggiori informazioni, consultare la sezione Istruzioni per il trattamento del dispositivo.

Precauzioni

L'applicatore di clip ABSOLOK™ deve essere utilizzato solo con clip della stessa misura.

L'applicatore di clip ABSOLOK™ è progettato per essere utilizzato con un trocar da 5 mm o un trocar più grande con tappo riduttore. Questo dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile o ai metalli costituenti come cromo e nichel.

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

Le reazioni avverse sono quelle tipicamente associate alla chirurgia endoscopica.

Si consiglia all'operatore sanitario di informare il paziente su eventuali rischi residui, controindicazioni ed eventuali effetti collaterali indesiderati prima di intraprendere una procedura endoscopica. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del Paese.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM)/interferenti endocrini (IE)/cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione (CMR)

L'applicatore di clip ABSOLOK™ è un dispositivo non impiantabile e pertanto non si applica la compatibilità con la risonanza magnetica. Non sono presenti sostanze IE note a >0,1%. Uno o più componenti di questo dispositivo contengono le seguenti sostanze definite come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso:

#	Materiale presente	Rischio residuo
1	Cobalto: N. CAS 7440-48-4 N. CE 231-158-0	*Le attuali prove scientifiche confermano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.*
La nota a piè di pagina adiacente al simbolo sulla confezione sopra riportato si riferisce al relativo Materiale presente.		

Applicazione/Istruzioni per l'uso

L'APPLICATORE DI CLIP è progettato per essere utilizzato con un trocar da 5 mm o un trocar più grande con tappo riduttore. L'APPLICATORE DI CLIP con la CLIP ABSOLOK™ viene introdotto attraverso il trocar. Per inserire il dispositivo attraverso un trocar, premere il pulsante piccolo sull'impugnatura. Ciò consente di chiudere la ganascia del dispositivo senza bloccare la clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA (Fig. 2).

Per informazioni sulla manipolazione della clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA, consultare il foglietto illustrativo della clip ABSOLOK™. Per inserire il dispositivo attraverso un trocar, premere il pulsante piccolo sull'impugnatura. Ciò consente di chiudere la ganascia del dispositivo senza bloccare la clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA (Fig. 2).

Dopo aver inserito l'applicatore di clip nell'addome, rilasciare l'impugnatura per aprire la ganascia del dispositivo. Quindi premere il pulsante grande per rilasciare il blocco (Fig. 3). Posizionare la clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA sulla struttura da legare e chiudere completamente le ganasce del dispositivo.

Per un uso corretto dell'applicatore ABSOLOK™ con clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA, consultare le Istruzioni per l'uso della clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA.

Smaltire i dispositivi inutilizzabili e la loro confezione nel rispetto delle politiche e delle procedure della propria struttura in merito a materiali e rifiuti a rischio biologico.

Istruzioni per il trattamento del dispositivo

Sommario per il trattamento del dispositivo:

I. Forma di fornitura
II. Trattamento iniziale al punto di utilizzo
III. Contenimento e trasporto
IV. Informazioni generali sulla pulizia
V. Opzioni di pulizia e disinfezione
   a. Opzione 1 – Procedura automatizzata convalidata con l'uso di sostanze chimiche detergenti leggermente alcaline e disinfezione termica
   b. Opzione 2 – Procedura automatizzata convalidata con l'uso di sostanze chimiche detergenti enzimatiche e a pH neutro e disinfezione termica
   c. Opzione 3 – Procedura di pulizia manuale convalidata con sostanze chimiche detergenti enzimatiche e a pH neutro
VI. Asciugatura

VII. Ispezione e manutenzione
    a. Ispezione
    b. Manutenzione
VIII. Sterilizzazione
IX. Condizioni di conservazione
X. Sostanze chimiche detergenti e apparecchiature utilizzate per la convalida

I. Forma di fornitura

L'applicatore endoscopico di clip ABSOLOK™ è fornito non sterile. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale e di ogni successivo utilizzo in linea con le istruzioni di pulizia e sterilizzazione riportate in questo foglietto illustrativo. Le informazioni sul trattamento sono fornite conformemente alla norma ISO 17664-1.

II. Trattamento iniziale al punto di utilizzo (in sala operatoria)

1. Pulire il dispositivo il prima possibile dopo l'uso.
2. Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco in eccesso presente nel punto di utilizzo. Tale operazione può essere compiuta utilizzando un panno umido monouso privo di lanugine. Il dispositivo può essere immerso in acqua di rubinetto, sterile o pretrattata (vedere la definizione nella sezione IV), quindi riposto in un contenitore adibito al trasporto, avvolto in un panno privo di lanugine inumidito con acqua di rubinetto, sterile o pretrattata, o maneggiato come da procedura ospedaliera per prevenirne l'asciugatura. I dispositivi sporchi devono essere separati dai dispositivi puliti. Lo sporco essiccato può aumentare il tempo e lo sforzo necessari per completare il trattamento.

   Attenzione: per ridurre al minimo la possibilità di corrosione, non utilizzare soluzione fisiologica per la pulizia. Per ridurre al minimo il rischio di fissazione di sangue sul dispositivo, per strofinarlo o pulirlo non usare alcol o prodotti contenenti alcol.
3. Attenersi alle seguenti istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

III. Contenimento e trasporto

I dispositivi utilizzati in sede chirurgica possono essere considerati a rischio biologico e devono essere trasportati in sicurezza in un'area destinata al trattamento, in conformità con le procedure della struttura e le politiche locali.

IV. Informazioni generali sulla pulizia (dopo la procedura)

La pulizia deve essere eseguita il prima possibile dopo l'uso, preferibilmente entro una (1) ora dall'utilizzo. Il dispositivo è stato progettato per consentirne la pulizia e la sterilizzazione senza necessità di smontaggio. È responsabilità dell'utilizzatore finale assicurarsi che la pulizia venga eseguita utilizzando apparecchiature, sostanze chimiche, materiali e personale adeguati per ottenere il risultato desiderato.

Attenzione: seguire le istruzioni e le avvertenze emesse dai fornitori di eventuali sostanze chimiche e apparecchiature utilizzate. Evitare di esporre i dispositivi a soluzioni di ipoclorito, poiché queste favoriranno la corrosione. Non utilizzare prodotti chimici contenenti cloro o cloruro poiché sono corrosivi.

L'utilizzatore deve attenersi alle linee guida nazionali e locali, agli standard o ai requisiti dell'Autorità sanitaria nazionale che si applicano. Preferire i metodi automatizzati (meccanici). Qualunque sia il metodo di pulizia utilizzato, il personale deve utilizzare in ogni momento adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI). Per una corretta manipolazione, DPI e uso del prodotto, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante del prodotto chimico per la pulizia.

Si raccomanda l'utilizzo di prodotti chimici per la pulizia con pH da neutro a leggermente alcalino, poco schiumosi e di grado ospedaliero, che possono contenere o meno enzimi e che sono indicati per il trattamento di dispositivi medici. Per pH neutro si intende un pH di 7–9,5 nella soluzione diluita, mentre per leggermente alcalino si intendono sostanze chimiche con un pH di ≤11 nella soluzione diluita per l'uso. Nel resto delle presenti istruzioni sarà utilizzato il termine generico di "detergente/i o soluzione detergente". La Sezione X include i detergenti e le concentrazioni specifici utilizzati per le tre (3) opzioni di pulizia. Durante la procedura di pulizia, verificare che vengano rispettate le istruzioni del fabbricante del detergente in merito a concentrazione, temperatura, tempo e qualità dell'acqua.

La qualità chimica dell'acqua utilizzata durante il trattamento può influire sulla sicurezza del dispositivo. Le strutture devono attenersi ai requisiti raccomandati per la qualità dell'acqua per il trattamento dei dispositivi in conformità con le linee guida locali e nazionali, i fabbricanti di detergenti e le presenti istruzioni per l'uso. L'acqua pretrattata è consigliata per il risciacquo finale, la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore. Ai fini delle presenti istruzioni per l'uso, per acqua pretrattata si intende un processo di trattamento che può includere la deionizzazione (DI), l'osmosi inversa (RO) o la distillazione con livelli batterici <10 CFU/ml e livelli di endotossine <10 EU/ml.

I seguenti materiali e attrezzature devono essere disponibili per tutti i processi manuali di pulizia o pre-pulizia: acqua di rubinetto, soluzione detergente, contenitore, getto d'acqua pressurizzato, siringa da 60 ml, spazzolino a setole morbide (a forma di spazzolino da denti) e un apparecchio di pulizia a ultrasuoni.

AVVERTENZA: la porta di lavaggio deve essere aperta durante la pulizia e la sterilizzazione. Se la porta di lavaggio non è aperta durante la pulizia e la sterilizzazione, il processo di pulizia e la sterilizzazione potrebbe essere meno efficace e la sterilità del dispositivo potrebbe essere compromessa.

V. Opzioni di pulizia e disinfezione convalidate

La sezione seguente identifica tre (3) esempi di processi di pulizia e disinfezione che sono stati convalidati, comprese le specifiche sostanze chimiche e concentrazioni, e sono idonei per l'uso a livello internazionale. È responsabilità dell'utilizzatore comprendere i requisiti della propria struttura, locali e nazionali quando seleziona una procedura idonea per la convalida e l'uso.

a. Opzione 1: procedura automatizzata con l'uso di sostanze chimiche detergenti leggermente alcaline e disinfezione termica

Pre-pulizia (prima della pulizia automatizzata):

1. Assicurarsi che la porta di lavaggio sia aperta. Immergere completamente il dispositivo in acqua di rubinetto che non superi i 40 °C. Assicurarsi che il lume sia completamente riempito di soluzione detergente. Utilizzare una spazzola a setole morbide (tipo spazzolino da denti) e spazzolare l'intera superficie esterna del dispositivo per almeno 30 secondi. Azionare il pulsante di blocco e spazzolare le superfici esposte. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai giunti e alle saldature all'interno e attorno alle ganasce. Separare le due sezioni del meccanismo a molla della maniglia per la pulizia. Dopo lo spazzolamento, è possibile ricollegare il meccanismo a molla. Azionare tutte le parti mobili mentre il dispositivo è immerso.

   Attenzione: non utilizzare spugne abrasive, detergenti abrasivi o una spazzola metallica in acciaio, che potrebbero danneggiare le superfici del dispositivo.
2. Utilizzare un getto d'acqua pressurizzato regolato su 1,5–2,0 bar per irrigare il lume per almeno 10 secondi o finché l'acqua che fuoriesce dal lume non è limpida.
3. Riempire il lume con soluzione detergente e immergerlo in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione fresca di detergente ed effettuare la sonicazione per almeno cinque (5) minuti. La frequenza deve essere impostata tra 35 kHz e 40 kHz. Seguire le istruzioni del fabbricante in merito a concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura.
4. Rimuovere il dispositivo dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni e immergerlo in acqua di rubinetto. Utilizzare un getto d'acqua pressurizzato impostato su 1,5–2,0 bar per irrigare il lume per almeno 10 secondi e finché l'acqua che fuoriesce dal lume non è limpida.

   Nota: se l'acqua non è visibilmente limpida, ripetere i passaggi 1–4.

Procedura di pulizia automatizzata:

Dopo la fase di pre-pulizia, il dispositivo deve essere pulito/disinfettato in un termodisinfettore automatizzato convalidato utilizzando un rack per MIS (chirurgia minimamente invasiva) adeguato, conforme alla norma ISO 15883 o standard locale o nazionale equivalente utilizzando un ciclo tipico per gli strumenti equivalente al seguente ciclo convalidato. Quando si posiziona il dispositivo nel termodisinfettore automatizzato, posizionarlo in un rack per MIS e assicurarsi che la porta di lavaggio sia connessa e che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la corretta irrigazione e il corretto drenaggio del lume.

La tabella seguente riflette i parametri specifici utilizzati per la convalida e riflette i parametri minimi. Le fasi di lavaggio e risciacquo possono essere estese in base alle necessità e ai requisiti dell'utilizzatore.

Fase	Tempo di ricircolo (minuti:secondi)	Temperatura	Tipo di detergente
Prelavaggio	02:00	Acqua fredda di rubinetto a 10 °C–25 °C	N/D
Lavaggio	05:00	Acqua calda di rubinetto a 55 °C–60 °C	Detergente leggermente alcalino
Risciacquo 1	03:00	Acqua fredda demineralizzata a 10 °C–25 °C	N/D
Risciacquo 2	02:00	Acqua fredda demineralizzata a 10 °C–25 °C	N/D
Disinfezione termica	01:00–5:00	Acqua calda demineralizzata ≥90 °C	N/D
Asciugatura*	30:00	115 °C	N/D

*L'asciugatura è stata convalidata dai parametri forniti nella tabella. È possibile utilizzare altri tempi di asciugatura, a condizione che vengano convalidati dall'utilizzatore e che alla fine della procedura il dispositivo risulti asciutto.

Nota: le temperature utilizzate durante la fase di lavaggio devono essere conformi ai requisiti forniti nelle raccomandazioni del fabbricante del detergente ed è responsabilità dell'utilizzatore convalidare il metodo di trattamento.

Disinfezione termica:

La disinfezione termica deve essere integrata nel ciclo di pulizia automatica/disinfezione. Il dispositivo può essere disinfettato termicamente a una temperatura compresa tra 90 °C e 100 °C per un (1) minuto o fino a cinque (5) minuti per rendere il dispositivo sicuro per la manipolazione.

Si noti che in alcune aree del mondo la disinfezione è obbligatoria. Esistono diversi requisiti A_0 nei vari paesi; ad es. $A_0 \geq 600$ (90 °C per 1 minuto) o $A_0 \geq 3000$ (90 °C per 5 minuti). L'utilizzatore deve attenersi alle linee guida nazionali e locali, agli standard o ai requisiti dell'Autorità sanitaria nazionale che si applicano.

b. Opzione 2: procedura automatizzata convalidata con l'uso di sostanze chimiche detergenti enzimatiche e a pH neutro e disinfezione termica

Pre-pulizia prima della pulizia automatizzata:

1. Assicurarsi che la porta di lavaggio sia aperta. Immergere il dispositivo per almeno dieci (10) minuti in una soluzione detergente preparata secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del detergente in merito a concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Assicurarsi che il lume sia completamente riempito di soluzione detergente.
2. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
3. Immergere il dispositivo in un lavandino pulito e contenente acqua di rubinetto da fredda a tiepida, che non superi 40 °C. Utilizzare uno spazzolino (a forma di spazzolino da denti) a setole morbide (nylon) e spazzolare l'intera superficie esterna del dispositivo. Azionare il pulsante di blocco e spazzolare le superfici esposte. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai giunti e alle saldature all'interno e attorno alle ganasce. Separare le due sezioni del meccanismo a molla della maniglia per la pulizia. Dopo lo spazzolamento, è possibile ricollegare il meccanismo a molla. Azionare tutte le parti mobili mentre il dispositivo è immerso. Utilizzare una siringa da 60 ml o un altro dispositivo con acqua pressurizzata (preferito) per irrorare il lume mentre è immerso in acqua di rubinetto pulita, finché il liquido che fuoriesce dalla punta distale del dispositivo non è visibilmente limpido. Se si utilizza una siringa da 60 ml, irrorare il lume per almeno tre (3) volte. Se si utilizza un dispositivo con acqua pressurizzata, irrorare per almeno 10 secondi.

   Attenzione: non utilizzare spugne abrasive, detergenti abrasivi o una spazzola metallica in acciaio, che potrebbero danneggiare le superfici del dispositivo.
4. Sciacquare accuratamente l'esterno del dispositivo usando acqua corrente da fredda a tiepida per almeno un (1) minuto. Aprire e chiudere l'impugnatura durante il risciacquo.
5. Riempire il lume con soluzione detergente e immergere interamente il dispositivo in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione fresca di detergente ed effettuare la sonicazione per almeno cinque (5) minuti. La frequenza deve essere impostata tra 35 kHz e 40 kHz. Seguire le istruzioni del fabbricante in merito a concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura.
6. Rimuovere il dispositivo dal bagno a ultrasuoni e sciacquare usando acqua corrente da fredda a tiepida per almeno un (1) minuto. Azionare tutte le parti mobili durante il risciacquo del dispositivo. Immergere il dispositivo in un lavandino pulito e contenente acqua di rubinetto da fredda a tiepida, che non superi 40 °C. Utilizzare una siringa da 60 ml o un altro dispositivo con acqua pressurizzata per irrorare il lume mentre è immerso in acqua di rubinetto pulita, finché il liquido che fuoriesce dalla punta distale del dispositivo non è visibilmente limpido. Se si utilizza una siringa da 60 ml, irrorare il lume per almeno tre (3) volte. Se si utilizza un dispositivo con acqua pressurizzata, irrorare per almeno 10 secondi e finché l'acqua che fuoriesce dal lume non è visibilmente limpida.

   Nota: se l'acqua non è visibilmente limpida, ripetere i passaggi 1–6.

Procedura di pulizia automatizzata:

Dopo la fase di pre-pulizia, il dispositivo deve essere pulito/disinfettato in un termodisinfettore automatizzato convalidato conforme alla norma ISO 15883, alle linee guida dell'FDA per i fabbricanti di termodisinfettori o agli standard locali o nazionali equivalenti utilizzando un ciclo tipico per gli strumenti equivalente al seguente ciclo convalidato. I dispositivi possono essere collocati in un comune cestello di lavaggio, preferibilmente in un angolo per consentire un adeguato drenaggio del lume. I dispositivi possono anche essere collocati in un rack per MIS (chirurgia minimamente invasiva). Assicurarsi che la porta di lavaggio sia connessa e che il dispositivo sia posizionato in modo da consentire la corretta irrigazione e il corretto drenaggio del lume.

La tabella seguente riflette i parametri specifici utilizzati per la convalida e riflette i parametri minimi. Le fasi di lavaggio e risciacquo possono essere estese in base alle necessità e ai requisiti dell'utilizzatore.

Fase	Tempo di ricircolo (minuti:secondi)	Temperatura	Tipo di detergente
Prelavaggio	02:00	Acqua fredda di rubinetto a 20 °C–25 °C	N/D
Lavaggio enzimatico	01:00	Acqua calda di rubinetto a 45 °C–55 °C	Detergente enzimatico
Lavaggio	02:00	Acqua calda di rubinetto a 66 °C	Detergente a pH neutro
Risciacquo	00:15	Acqua calda di rubinetto a 45 °C–55 °C	N/D
Risciacquo con acqua pretrattata	01:00	Acqua calda demineralizzata a 66 °C	N/D
Disinfezione termica	01:00–5:00	Acqua calda demineralizzata ≥90 °C	N/D
Asciugatura*	30:00	115 °C	N/D

*L'asciugatura è stata convalidata dai parametri forniti nella tabella. È possibile utilizzare altri tempi di asciugatura, a condizione che vengano convalidati dall'utilizzatore e che alla fine della procedura il dispositivo risulti asciutto.

Nota: le temperature utilizzate durante la fase di lavaggio devono essere conformi ai requisiti forniti nelle raccomandazioni del fabbricante del detergente ed è responsabilità dell'utilizzatore convalidare il metodo di trattamento.

Disinfezione termica:

La disinfezione termica deve essere integrata nel ciclo di pulizia automatica. Il dispositivo può essere disinfettato termicamente a una temperatura compresa tra 90 °C e 100 °C per un (1) minuto o fino a cinque (5) minuti per rendere il dispositivo più sicuro per la manipolazione.

Si noti che in alcune aree del mondo la disinfezione è obbligatoria. Esistono diversi requisiti A_0 nei vari paesi; ad es. $A_0 \geq 600$ (90 °C per 1 minuto) o $A_0 \geq 3000$ (90 °C per 5 minuti). L'utilizzatore deve attenersi alle linee guida nazionali e locali, agli standard o ai requisiti dell'Autorità sanitaria nazionale che si applicano.

c. Opzione 3: procedura di pulizia manuale convalidata con sostanze chimiche detergenti enzimatiche e a pH neutro

Procedura di pulizia manuale:

Questa procedura può essere utilizzata solo quando non è disponibile un metodo automatizzato nelle aree geografiche in cui non è richiesta la disinfezione prima della sterilizzazione.

Istruzioni di pre-pulizia (PRIMA della pulizia manuale):

1. Assicurarsi che la porta di lavaggio sia aperta. Immergere il dispositivo per almeno dieci (10) minuti in una soluzione detergente preparata secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del detergente in merito a concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Assicurarsi che il lume sia completamente riempito di soluzione detergente.
2. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
3. Immergere il dispositivo in un lavandino pulito e contenente acqua di rubinetto da fredda a tiepida, che non superi 40 °C. Utilizzare uno spazzolino (a forma di spazzolino da denti) a setole morbide (nylon) e spazzolare l'intera superficie esterna del dispositivo. Azionare il pulsante di blocco e spazzolare le superfici esposte. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai giunti e alle saldature all'interno e attorno alle ganasce. Separare le due sezioni del meccanismo a molla della maniglia per la pulizia. Dopo lo spazzolamento, è possibile ricollegare il meccanismo a molla. Azionare tutte le parti mobili mentre il dispositivo è immerso. Utilizzare una siringa da 60 ml o un altro dispositivo con acqua pressurizzata (preferito) per irrorare il lume mentre è immerso in acqua di rubinetto pulita, finché il liquido che fuoriesce dalla punta distale del dispositivo non è visibilmente limpido. Se si utilizza una siringa da 60 ml, irrorare il lume per almeno tre (3) volte. Se si utilizza un dispositivo con acqua pressurizzata, irrorare per almeno 10 secondi.

   Attenzione: non utilizzare spugne abrasive, detergenti abrasivi o una spazzola metallica in acciaio, che potrebbero danneggiare le superfici del dispositivo.
4. Sciacquare accuratamente l'esterno del dispositivo usando acqua corrente da fredda a tiepida per almeno un (1) minuto. Aprire e chiudere l'impugnatura durante il risciacquo.
5. Riempire il lume con soluzione detergente e immergere interamente il dispositivo in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione fresca di detergente ed effettuare la sonicazione per almeno cinque (5) minuti. La frequenza deve essere impostata tra 35 kHz e 40 kHz. Seguire le istruzioni del fabbricante in merito a concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura.
6. Rimuovere il dispositivo dal bagno a ultrasuoni e sciacquare usando acqua corrente da fredda a tiepida per almeno un (1) minuto. Azionare tutte le parti mobili durante il risciacquo del dispositivo. Immergere il dispositivo in un lavandino pulito e contenente acqua di rubinetto da fredda a tiepida, che non superi 40 °C. Utilizzare una siringa da 60 ml o un altro dispositivo con acqua pressurizzata per irrorare il lume mentre è immerso in acqua di rubinetto pulita, finché il liquido che fuoriesce dalla punta distale del dispositivo non è visibilmente limpido. Se si utilizza una siringa da 60 ml, irrorare il lume per

almeno tre (3) volte. Se si utilizza un dispositivo con acqua pressurizzata, irrorare per almeno 10 secondi e finché l'acqua che fuoriesce dal lume non è visibilmente limpida.

Nota: se l'acqua non è visibilmente limpida, ripetere i passaggi 1–6.

Metodo di pulizia manuale:

1. Assicurarsi che la porta sia aperta. Immergere il dispositivo per almeno cinque (5) minuti in una soluzione detergente preparata secondo le raccomandazioni fornite dal fabbricante del detergente in merito a concentrazione, qualità dell'acqua e temperatura. Assicurarsi che il lume sia completamente riempito di soluzione detergente.
2. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
3. Immergere il dispositivo in un lavandino pulito e contenente acqua pretrattata da fredda a tiepida, che non superi 40 °C. Durante l'immersione, spostare e azionare l'impugnatura del dispositivo. Utilizzare uno spazzolino (a forma di spazzolino da denti) a setole morbide (nylon) e pulire l'intera superficie esterna del dispositivo per un minimo di un minuto. Azionare il pulsante di blocco e spazzolare le superfici esposte. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai giunti e alle saldature all'interno e attorno alle ganasce del dispositivo. Separare le due sezioni del meccanismo a molla della maniglia per la pulizia. Dopo lo spazzolamento, è possibile ricollegare il meccanismo a molla.

   Attenzione: non utilizzare spugne abrasive, detergenti abrasivi o una spazzola metallica in acciaio, che potrebbero danneggiare le superfici del dispositivo. Separare le due sezioni del meccanismo a molla della maniglia per la pulizia. Dopo lo spazzolamento, è possibile ricollegare il meccanismo a molla.
4. Utilizzare una siringa da 60 ml o un altro dispositivo pressurizzato per irrorare il lume con acqua da fredda a calda, finché il liquido che fuoriesce dalla punta distale del dispositivo non è visibilmente limpido. Se si utilizza una siringa da 60 ml, irrorare il lume per almeno tre (3) volte. Se si utilizza un dispositivo con acqua pressurizzata, irrorare per almeno 10 secondi e finché l'acqua che fuoriesce dal lume non è visibilmente limpida. L'uso di dispositivi ad acqua pressurizzata è la modalità preferita.

   Nota: se l'acqua non è visibilmente limpida, ripetere il processo iniziando dal passaggio 1 delle istruzioni di pulizia preliminare.
5. Sciacquare accuratamente l'esterno del dispositivo con acqua pretrattata per un minimo di un (1) minuto. Aprire e chiudere l'impugnatura del dispositivo durante il risciacquo.

VI. Asciugatura

Asciugare le superfici esterne del dispositivo con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine. Le cavità e il lume del dispositivo devono essere soffiati con aria compressa pulita di grado medico, fino a 1,4 bar. È possibile utilizzare una camera di asciugatura con una temperatura inferiore a 140 °C per eliminare la possibilità di acqua residua all'interno del dispositivo.

Il metodo descritto può essere utilizzato anche se lo strumento non è asciutto al termine di una procedura meccanica dopo essere stato rimosso dal termodisinfettore.

VII. Ispezione e manutenzione

a. Ispezione

Pulizia: assicurarsi che tutte le superfici, le provette, i fori e le parti mobili siano visibilmente puliti e asciutti prima di essere lubrificati. Se è presente sporco o sangue, devono essere applicate le opportune opzioni di pulizia e disinfezione. L'ispezione visiva deve essere eseguita in condizioni di buona illuminazione e deve essere utilizzato un ingrandimento minimo di 4X per esaminare le aree del dispositivo più difficili da perlustrare.

Integrità/Funzionalità: questi dispositivi non hanno una durata di funzionamento indefinita. Tutti i dispositivi chirurgici sono soggetti a un certo grado di usura a causa del normale utilizzo. Devono quindi essere regolarmente sottoposti a controllo visivo accurato prima di ogni utilizzo. Le prove di danni e usura su un dispositivo possono includere, a titolo esemplificativo, corrosione (presenza di ruggine, buchi), scolorimento, graffi eccessivi, scheggiature, usura e crepe. Verificare che le ganasce possano essere completamente chiuse e aperte ripetutamente senza forza eccessiva. Nella condizione chiusa, le ganasce devono essere allineate parallelamente senza sfalsamento tra loro. Gettare e sostituire lo strumento in caso di danni, deterioramento o in caso vi sia disallineamento tra le ganasce. I dispositivi difettosi (dispositivi malfunzionanti o difficili da usare e quelli che presentano segni di sollecitazioni, corrosione, crepe o ammaccature, ecc.) aumentano il rischio per il paziente e pertanto non devono essere utilizzati.

b. Manutenzione

La lubrificazione può essere applicata tramite procedura manuale dopo la pulizia o durante la fase di risciacquo finale di una procedura automatizzata. Se si procede manualmente, dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, applicare 1–2 gocce di lubrificante sulle cerniere e sulle superfici di sfregamento delle parti mobili del dispositivo per garantirne il corretto funzionamento. Possono essere utilizzati lubrificanti idrosolubili o oleosi. Assicurarsi che il lubrificante sia etichettato e approvato per l'uso con apparecchiature chirurgiche, per la sterilizzazione a vapore e che sia biocompatibile.

Se la lubrificazione viene eseguita in una procedura automatizzata, utilizzare un lubrificante idrosolubile. Assicurarsi che il lubrificante sia etichettato e approvato per l'uso con apparecchiature chirurgiche, per la sterilizzazione a calore umido e che sia biocompatibile. Consultare le istruzioni del fabbricante del lubrificante per la preparazione e l'uso.

VIII. Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore (calore umido) è raccomandata in un ciclo di pre-vuoto approvato ed effettuato secondo le caratteristiche elencate di seguito. Lo sterilizzatore a vapore deve essere approvato secondo i requisiti di ogni standard e linea guida vigente a livello locale, come le norme EN 285, ISO 17665 o AAMI/ANSI ST8. Assicurarsi che il ciclo di sterilizzazione a vapore scelto sia progettato per rimuovere l'aria dai carichi porosi e/o dispositivi con lume in linea con le istruzioni del fabbricante. Entrambi i cicli di sterilizzazione a vapore pre-vuoto sono stati convalidati utilizzando il punto di regolazione della temperatura di 132 °C e la metodologia di overkill (tempo di esposizione a mezzo ciclo) in conformità con ISO 17665-1. I parametri di sterilizzazione a vapore identificati nella tabella sono esempi di cicli idonei per l'uso.

Preparazione del dispositivo per la sterilizzazione

1. Lubrificare il dispositivo prima della sterilizzazione.
2. Assicurarsi che il tappo Luer sia rimosso dalla porta di lavaggio.

   AVVERTENZA: la porta di lavaggio deve essere aperta durante la pulizia e la sterilizzazione. Se la porta di lavaggio non è aperta durante la pulizia e la sterilizzazione, il processo di pulizia e la sterilizzazione potrebbe essere meno efficace e la sterilità del dispositivo potrebbe essere compromessa.
3. Collocare il dispositivo in un materiale di imballaggio a barriera sterile approvato o in una busta per la sterilizzazione, secondo il protocollo ospedaliero e in conformità con la norma ISO 11607-1 e qualsiasi altro requisito locale e/o nazionale utilizzando tecniche di imballaggio standardizzate. Per la convalida sono state utilizzate le buste per la sterilizzazione VP Stericlin® e l'involucro a barriera sterile Kimtech™ Kimguard™ KC600. I dispositivi devono essere doppiamente avvolti o collocati in doppia busta. È possibile utilizzare altre configurazioni a barriera sterile se convalidate dall'utilizzatore.
4. Collocare il dispositivo confezionato nello sterilizzatore a vapore secondo le istruzioni del fabbricante dello sterilizzatore.
5. Completare il ciclo di sterilizzazione. I seguenti parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore sono esempi di cicli idonei per l'uso.

Posizione geografica	Tipo di sterilizzatore	Metodo di avvolgimento	Impulsi di precondi-zionamento (numero minimo)	Punto di regolazione della temperatura	Tempo di ciclo (tempo alla temperatura)	Tempo minimo di asciugatura
Stati Uniti e altri Paesi applicabili	Pre-vuoto	Avvolto / busta	4	132 °C	4 minuti	30 minuti
Sterilizzazione nell'UE	Pre-vuoto	Avvolto / busta	4	134 °C	3 o 5 minuti	30 minuti

Note:

1. La tabella di cui sopra comprende la temperatura minima e la durata del ciclo convalidata per garantire la sterilità. Quando è previsto dalle normative e dalle linee guida locali, il dispositivo può essere sterilizzato con un tempo di esposizione massimo di 18 minuti per le impostazioni di temperatura pre-vuoto indicate sopra.
2. In base al livello di tolleranza dell'autoclave, le effettive temperature di sterilizzazione possono superare il punto di regolazione della temperatura di massimo +3 °C.
3. Gli strumenti possono resistere a temperature fino a 138 °C per un massimo di 18 minuti.

IX. Condizioni di conservazione

I prodotti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare diretta, dalla polvere e da condizioni di temperatura e umidità estreme. Consultare le istruzioni del fabbricante dell'imballaggio per i limiti di conservazione del prodotto sterile.

X. Sostanze chimiche detergenti e apparecchiature utilizzate per la convalida

Ethicon ha utilizzato i seguenti detergenti ed apparecchiature durante la convalida delle raccomandazioni di trattamento.

Nota: i nomi dei prodotti ENZOL® e CIDEZYME® sono sinonimi.

Pulizia automatizzata con sostanze chimiche detergenti leggermente alcaline (Opzione 1):

- Pre-pulizia manuale con pulizia a ultrasuoni (Bandelin Electronic™ Sonorex™ Ultrasonic Bath RK 1028H) con detergente enzimatico CIDEZYME® (ASP), concentrazione di 8 ml/l a 20 °C–25 °C
- Termodisinfettore Miele™ G 7836 CD con MIS Rack (E450) con detergente Dr. Weigert neodisher® MediClean forte, concentrazione di 5 ml/l a 55 °C

Pulizia automatizzata con sostanze chimiche detergenti enzimatiche e a pH neutro (Opzione 2):

- Pre-pulizia manuale con ENZOL® Detergente enzimatico (ASP), 8 ml/l a 32 °C–39 °C
- Termodisinfettore STERIS Reliance® Genfore
  - Pulizia con ENZOL® Detergente enzimatico (ASP) durante la fase enzimatica, concentrazione di 8 ml/l a 45 °C–55 °C
  - Pulizia con detergente concentrato Prolystica® 2x a pH neutro durante la fase di lavaggio, concentrazione di 1 ml/l a 66 °C

Pulizia manuale con sostanze chimiche detergenti enzimatiche e a pH neutro (Opzione 3):

- Pre-pulizia manuale con ENZOL® Detergente enzimatico (ASP), concentrazione di 8 ml/l a 32 °C–39 °C
- Pulizia a ultrasuoni (Bransonic® CPXH8800H) con ENZOL® Detergente enzimatico (ASP), concentrazione di 8 ml/l a 32 °C–39 °C

Sterilizzatori a vapore e materiali barriera sterili:

- MMM Selectomat HP666 con buste per sterilizzazione VP Stericlin® (doppia busta)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 e SV-120 con involucro per sterilizzazione Kimtech™ Kimguard™ KC600 (doppio avvolgimento)

Manipolazione

Per la manipolazione della clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA utilizzando l'applicatore endoscopico di clip ABSOLOK™, consultare le Istruzioni per l'uso della clip per legatura ABSOLOK™ EXTRA.

Sterilità

L'applicatore di clip ABSOLOK™ viene fornito non sterile. Per maggiori informazioni, consultare la sezione ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEL DISPOSITIVO.

Conservazione

Condizioni di conservazione prima della sterilizzazione

Non sono necessarie condizioni speciali di conservazione. L'applicatore endoscopico di clip ABSOLOK™ è uno strumento chirurgico riutilizzabile.

Condizioni di conservazione dopo la sterilizzazione

Consultare la Sezione IX delle Istruzioni per il trattamento del dispositivo.

Forma di fornitura

Consultare la Sezione I delle Istruzioni per il trattamento del dispositivo.

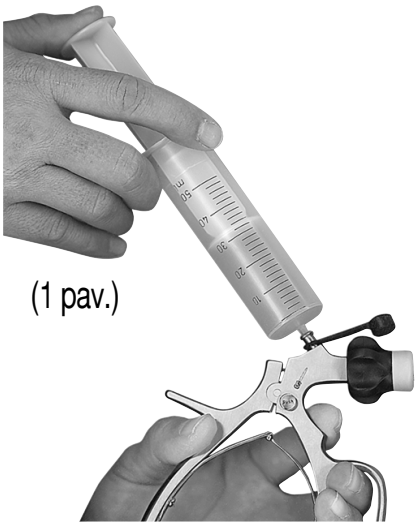
Tracciabilità

Sull'etichetta della confezione del dispositivo sono presenti le seguenti informazioni specifiche: numero di catalogo, codice di lotto, data di fabbricazione, nome, indirizzo e sito web del fabbricante, come anche il codice UDI (identificativo unico del dispositivo) rappresentato sotto forma di codice a barre insieme al Global Trade Item Number (GTIN).

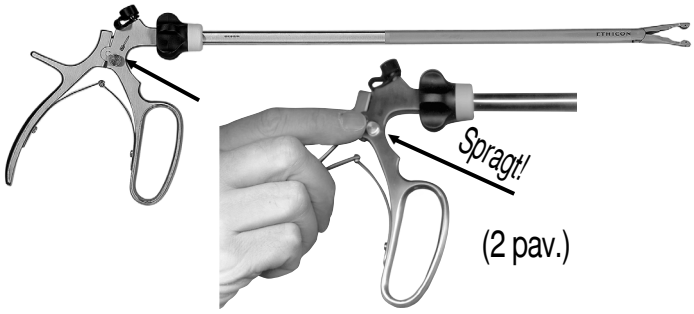
I marchi di terze parti qui utilizzati sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

Simboli usati sulle etichette

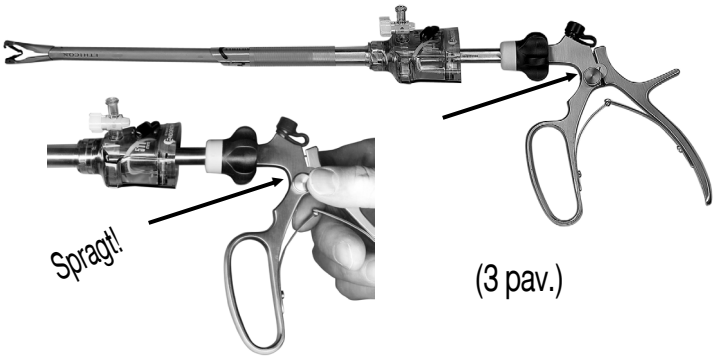
REF	Numero di catalogo
MD	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
NON STERILE	Non sterile
LOT	Codice di lotto
	Data di fabbricazione
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
	Confezione
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico. UE: contattare l'helpdesk dedicato per ricevere gratuitamente le copie in formato cartaceo entro 7 giorni.
	Contiene sostanze pericolose



(1 pav.)



(2 pav.)



(3 pav.)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lt

Naudojimo instrukcija

„ABSOLOK™“ ENDOSKOPINIS KABIŲ APLIKATORIUS

„ABSOLOK™ EXTRA“ LIGATŪROS KABĖMS

NESTERILUS

Aprašas

„ABSOLOK™“ ENDOSKOPINIS KABIŲ APLIKATORIUS yra daugkartinio naudojimo instrumentas, pagamintas iš chirurginio nerūdijančiojo plieno ir tiekiamas nesterilus.

Instrumentą sudaro rankena, velenas ir instrumento žiotys. Rankena turi fiksavimo mygtuką ir Luerio prievadą su silikoniniu dangteliu, kuris naudojamas instrumentui praplauti jį valant. Tarp rankenos ir veleno yra plastikinė galvutė, leidžianti pasukti veleną 360° kampu.

„ABSOLOK™“ ENDOSKOPINIS KABIŲ APLIKATORIUS skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems atlikti endoskopines procedūras. Prieš pradedant endoskopines procedūras sveikatos priežiūros specialistui rekomenduojama medicininėje literatūroje pasiskaityti apie procedūrų metodus, galimas komplikacijas ir nepageidaujamas reakcijas.

Indikacijos / paskirtis

ABSOLOK™ endoskopiniai kabių aplikatoriai naudojami rezorbuojamosioms ABSOLOK™ EXTRA ligatūros kabėms uždėti.

Kontraindikacijos

Žr. ABSOLOK™ EXTRA ligatūros kabių naudojimo instrukcijas.

Įspėjimai

- Tinkamai nesilaikant instrukcijų, priemonė gali netinkamai veikti ir sužeisti. Įdėmiai perskaitykite visą informaciją.
- Prieš naudojant „ABSOLOK™“ ENDOSKOPINĮ KABIŲ APLIKATORIŲ sveikatos priežiūros specialistai turi būti išmokyti endoskopinių procedūrų ir metodų.
- Kaip ir atliekant bet kokią endoskopinio kabių uždėjimo procedūrą, reikia pasirūpinti, kad kabės būtų patikimai užfiksuotos. Nepakankama ar netinkama fiksacija gali padidinti pooperacinių komplikacijų riziką. Apie tinkamą kabės išėmimą iš kasetės ir uždėjimą skaitykite ABSOLOK™ EXTRA ligatūros kabių naudojimo instrukcijose.
- Nenaudokite, jei prietaisas pažeistas taip, kad negalima garantuoti jo saugumo ir veiksmingumo.
- Įprastai naudojami visi daugkartiniai chirurginiai instrumentai dėvisi. Prieš naudojant instrumentą būtina apžiūrėti. Sugedę instrumentai arba instrumentai, kurių paviršiai yra su taškine korozija arba įtrūkimais (rodančiais koroziją), neturėtų būti naudojami ir turi būti išmetami pagal naudotojo standartines užterštų medicinos priemonių šalinimo veiklos procedūras. Naudojant sugedusį prietaisą, gali padidėti kryžminio užteršimo, pažeidimo, funkcijos pablogėjimo pavojus arba gali atsirasti aštrių briaunų ar smailių, dėl kurių gali sutrikti gydymas, taip pat galimas kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, krauju plintančių patogenų perdavimas arba infekcijos sukėlimas.
- Šis instrumentas tiekiamas nesterilus, todėl, prieš naudojant pirmą ir kiekvieną kartą, jį būtina nuvalyti ir sterilizuoti. Būtina kruopščiai nuvalyti, kad būtų užtikrintas tinkamas mechaninis instrumento veikimas. Dėl nepakankamo valymo ar sterilizavimo gali padidėti prietaiso gedimo (pažeidimo,

nusidėvėjimo ar funkcijos pablogėjimo), svetimkūnio likučių, kryžminio užteršimo, biologinės taršos, netikėtos, neveiksmingos ar pavojingos sąveikos su audiniais, galinčios sukelti infekciją ar krauju plintančių patogenų perdavimą, gydymo nesėkmės, dėl kurios gali prireikti papildomos operacijos, uždegimo ar kitų nenumatytų audinių reakcijų rizika. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Prietaiso apdorojimo instrukcijos“.

Atsargumo priemonės

ABSOLOK™ kabių aplikatorių galima naudoti tik su atitinkamo dydžio kabe.

ABSOLOK™ kabių aplikatorius skirtas naudoti su 5 mm arba didesniu troakaru su adapterio dangteliu. Šio prietaiso negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas jautrumas arba alergija nerūdijančiajam plienui arba jį sudarantiems metalams, pvz., chromui ir nikeliui.

Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Nepageidaujamos reakcijos paprastai yra susijusios su endoskopine chirurgija.

Prieš pradedant endoskopinę procedūrą, sveikatos priežiūros specialistui patariama informuoti pacientą apie bet kokią liekamąją riziką, kontraindikacijas ir bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį. Apie visus svarbius su priemone susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) saugą / kancerogeninių, mutageninių / toksiškų reprodukcinei sistemai (CMR) / endokrininę sistemą ardančių (ED) savybių saugą

ABSOLOK™ yra neimplantuojamas prietaisas, todėl suderinamumas su MRT nėra svarbus. Nežinomos ED (endokrininę sistemą ardančios) medžiagos sudaro >0,1 %. Viename ar keliuose šio prietaiso komponentuose yra šios (-ių) medžiagos (-ų), kuri (-ios) klasifikuojama (-os) kaip CMR 1B, kai jos (-ų) koncentracija viršija 0,1 % masės:

 #	**Esama medžiaga**	**Liekamoji rizika**
 1	Kobaltas: CAS Nr. 7440-48-4 EB Nr. 231-158-0	*Dabartiniai moksliniai duomenys patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.*
Išnaša šalia aukščiau pavaizduoto simbolio ant pakuotės nurodo atitinkamą esamą medžiagą.		

Taikymas / naudojimo instrukcija

KABIŲ APLIKATORIUS skirtas naudoti su 5 mm arba didesniu troakaru su adapterio dangteliu. KABIŲ APLIKATORIUS su „ABSOLOK™“ KABE įkišamas per troakarą. Kad instrumentą būtų galima įkišti per troakarą, turi būti paspaustas mažasis rankenos mygtukas. Taip instrumento žiotys bus užvertos neužfiksavus ABSOLOK™ EXTRA ligatūros spaustuko (2 pav.).

Informacija apie ABSOLOK™ EXTRA ligatūros kabių naudojimą pateikta ABSOLOK™ kabių pakuotės lapelyje. Kad instrumentą būtų galima įkišti per troakarą, turi būti paspaustas mažasis rankenos mygtukas. Taip instrumento žiotys bus užvertos neužfiksavus ABSOLOK™ EXTRA ligatūros spaustuko (2 pav.).

Spaustukų uždėjimo įrenginį įvedę į pilvo ertmę, rankeną atleiskite ir instrumento žiotys atsivers. Tada paspauskite didįjį mygtuką ir atleiskite fiksatorių (3 pav.). ABSOLOK™ EXTRA ligatūros spaustuką uždėkite ant liguojamos struktūros ir visiškai užverkite instrumento žiotis.

Kaip tinkamai naudoti ABSOLOK™ aplikatorių su ABSOLOK™ EXTRA ligatūros kabe žr. ABSOLOK™ EXTRA ligatūros kabių naudojimo instrukcijose.

Netinkamus naudoti prietaisus ir pakuotes šalinkite laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir biologiškai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms taikomų procedūrų.

Prietaiso apdorojimo instrukcijos

Prietaiso apdorojimo turinys:

I. Kaip tiekiama
II. Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje
III. Atskyrimas ir gabenimas
IV. Bendroji informacija apie valymą
V. Valymo ir dezinfekavimo apdorojimo variantai
   a. 1 variantas – patvirtintas automatizuotas procesas naudojant švelnios cheminės sudėties šarminį ploviklį ir terminį dezinfekavimą
   b. 2 variantas – patvirtintas automatizuotas procesas naudojant fermentinius bei neutralaus pH ploviklius ir terminį dezinfekavimą
   c. 3 variantas – patvirtintas rankinis valymo procesas naudojant fermentinius ir neutralaus pH ploviklius
VI. Džiovinimas
VII. Apžiūra ir priežiūra
   a. Apžiūra
   b. Priežiūra

VIII. Sterilizavimas

IX. Laikymo sąlygos

X. Plovikliai ir patvirtinimo įranga

I. Kaip tiekiama

ABSOLOK™ endoskopinis kabių aplikatorius tiekiamas nesterilus. Prietaisą būtina išvalyti ir sterilizuoti prieš pradinį ir prieš kiekvieną kitą naudojimą laikantis šiame lapelyje pateiktų valymo ir sterilizavimo instrukcijų. Apdorojimo informacija pateikiama pagal ISO 17664-1.

II. Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje (operacinėje)

1. Baigę naudoti kuo greičiau išvalykite prietaisą.
2. Pasinaudojus reikia iškart nuvalyti didelius nešvarumus naudojimo vietoje. Tai galima padaryti naudojant drėgną vienkartinę nesipūkuojančią šluostę. Prietaisą galima mirkyti vandentiekio, steriliame arba kruopščiai išvalytame vandenyje (žr. IV skyriuje pateiktą apibrėžimą) ir uždengti gabenti skirtoje talpykloje, suvyniotą į pūkų nepaliekantį rankšluostį, sudrėkintą vandentiekio, steriliu arba kruopščiai išvalytu vandeniu, arba tvarkyti pagal ligoninės procedūrą, kad neišdžiūtų. Užteršti prietaisai turėtų būti atskirti nuo švarių prietaisų. Dėl pridžiūvusių nešvarumų gali prireikti daugiau laiko ir pastangų apdorojant.

   Perspėjimas. Kad prietaisas mažiau rūdytų, valydami nenaudokite fiziologinio tirpalo. Šluostydami arba valydami nenaudokite alkoholio arba produktų, kuriuose yra alkoholio, kad sumažintumėte kraujo prilipimą prie prietaiso.
3. Laikykitės toliau pateiktų valymo ir sterilizavimo instrukcijų.

III. Atskyrimas ir gabenimas

Chirurginiai prietaisai gali būti laikomi pavojingomis biologinėmis atliekomis ir turėtų būti saugiai gabenami į specialią apdorojimo vietą laikantis įstaigos procedūrų ir vietos teisės aktų reikalavimų.

IV. Bendroji informacija apie valymą (po procedūros)

Prietaisą valyti reikia iš karto baigus naudoti, geriausia per vieną (1) valandą. Prietaisas skirtas valyti ir sterilizuoti jo neišardžius. Kad būtų pasiektas norimas rezultatas, galutinis naudotojas privalo užtikrinti, kad būtų valoma naudojant tinkamą įrangą, chemikalus, medžiagas ir tai darytų tinkamas personalas.

Perspėjimas. Laikykitės valymo cheminių medžiagų ir naudojamos įrangos gamintojų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų. Saugokite prietaisus nuo hipochlorito tirpalų, nes jie sukelia koroziją. Nenaudokite valymo priemonių su chloru ar chloridu, nes jos yra ėsdinančios.

Naudotojas turi atsižvelgti į atitinkamas vietines ir nacionalines rekomendacijas, standartus arba nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos reikalavimus. Pirmenybė teikiama automatizuotiems (mechaniniams) metodams. Kad ir koks valymo būdas būtų naudojamas, darbuotojai visada turi naudoti tinkamas asmenines apsaugos priemones (AAP). Laikykitės valymo priemonės gamintojo instrukcijų, kaip tinkamai elgtis su gaminiu, naudoti AAP ir gaminį.

Rekomenduojama naudoti ligoninėms skirtas, mažai putojančias neutralaus pH arba silpno šarmingumo valymo priemones, kuriose gali būti arba nebūti fermentų ir kurios yra pažymėtos kaip skirtos naudoti apdorojant medicinos prietaisus. Neutraliu pH laikomas praskiesto tirpalo pH 7–9,5, o silpnai šarminiu pH laikomas praskiesto tirpalo pH ≤11. Sąvokos „ploviklis (-iai)“ ar „ploviklio tirpalas“ bus vartojamos kaip bendras terminas visoje šioje instrukcijoje. X skirsnyje nurodyti konkretūs plovikliai ir koncentracijos, kurios buvo naudojamos trims (3) valymo variantams. Per visą valymo procesą laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros, trukmės ir vandens kokybės.

Apdorojant naudojamo vandens cheminė kokybė gali neigiamai paveikti prietaiso saugą. Įstaigos, apdorodamos prietaisą, turėtų laikytis rekomenduojamų vandens kokybės reikalavimų pagal vietos ir nacionalines taisykles, ploviklių gamintojų nurodymus ir šią naudojimo instrukciją. Rekomenduojama prietaisus galutinai išskalauti, termiškai dezinfekuoti ir sterilizuoti drėgnu karščiu naudojant kruopščiai išvalytą vandenį. Šioje naudojimo instrukcijoje „kruopščiai išvalytas vanduo“ apibrėžiamas kaip vanduo, gaunamas naudojant apdorojimo procesą, kuris gali apimti dejonizavimą (DI), atvirkštinę osmozę (RO) arba distiliavimą, kai jame bakterijų bei endotoksinų kiekis yra atitinkamai <10 KSV/ml ir <10 EV/ml.

Visiems rankinio valymo arba pirminio valymo procesams turi būti prieinamos šios medžiagos ir įranga: vandentiekio vanduo, valymo tirpalas, indas, slėginio vandens srovė, 60 ml švirkštas, minkštų šerių šepetėlis (dantų šepetėlio formos) ir ultragarsinis valymo prietaisas.

ĮSPĖJIMAS. Valant ir sterilizuojant plovimo prievadas turi būti atviras. Jei plaunant ir sterilizuojant plovimo prievadas nėra atviras, sumažėja valymo proceso ir sterilizavimo veiksmingumas ir prietaisas gali likti nesterilus.

V. Patvirtinti valymo ir dezinfekavimo apdorojimo variantai

Tolesniame skyriuje pateikiami trys (3) valymo ir dezinfekavimo procesų pavyzdžiai, kurie buvo patvirtinti, įskaitant konkrečias chemines medžiagas ir koncentracijas, ir jie yra tinkami naudoti tarptautiniu mastu. Naudotojas, pasirinkdamas tinkamą patvirtinimo ir naudojimo procesą, privalo suprasti atitinkamus įstaigos, vietos ir nacionalinius reikalavimus.

a. 1 variantas – automatizuotas apdorojimas naudojant švelnų šarminį ploviklį ir terminį dezinfekavimą

Pirminis valymas (prieš automatinį valymą)

1. Įsitikinkite, kad plovimo prievadas atidarytas. Visiškai panardinkite prietaisą į ne aukštesnės kaip 40 °C temperatūros vandentiekio vandenį. Įsitikinkite, kad spindis visiškai užpildytas valymo tirpalu. Naudokite dantų šepetėlio tipo šepetėlį minkštais šereliais ir mažiausiai 30 sekundžių valykite visą išorinį prietaiso paviršių. Aktyvinkite fiksavimo mygtuką ir nuvalykite atvirus paviršius. Ypač atkreipkite dėmesį į plyšius, siūles ir jungtis žiotyse ir aplink jas. Valydami atskirkite dvi rankenos spyruoklės mechanizmo dalis. Nuvalius, spyruoklės mechanizmą galima vėl sujungti. Kai prietaisas panardintas, pajudinkite visas jo judamąsias dalis.

   Perspėjimas. Nenaudokite šveitimo kempinių, abrazyvinių valiklių ar plieninės vielos šepetėlių, nes galite sugadinti prietaiso paviršius.
2. Slėgine 1,5–2,0 bar vandens srove plaukite spindį mažiausiai 10 sekundžių arba tol, kol iš spindžio ištekantis vanduo taps skaidrus.
3. Spindį užpildykite valikliu ir pamerkite į ultragarsinį valymo prietaisą su šviežiu plovimo tirpalu ir mažiausiai penkias (5) minutes valykite ultragarsu. Turėtų būti nustatytas 35–40 kHz dažnis. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros.
4. Išimkite prietaisą iš ultragarsinio valymo prietaiso ir panardinkite į vandentiekio vandenį. Slėgine 1,5–2,0 bar vandens srove plaukite spindį mažiausiai 10 sekundžių arba tol, kol iš spindžio ištekantis vanduo taps skaidrus.

   Pastaba. Jei vanduo nėra visiškai švarus, pakartokite 1–4 punktuose nurodytus veiksmus.

Automatinio valymo procesas

Atlikus pirminį valymą, prietaisą būtina valyti / dezinfekuoti patvirtintame automatiniame plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje naudojant tinkamą MIS (minimaliai invazinės chirurgijos) dėklą pagal ISO 15883 arba lygiaverčio vietinio arba nacionalinio standarto reikalavimus, naudojant įprastą prietaiso ciklą, analogišką toliau nurodytam patvirtintam ciklui. Kai dedate prietaisą į automatinio plovimo įrenginį, įdėkite MIS dėklą ir įsitikinkite, kad prijungtas praplovimo prievadas ir prietaisas yra tokioje padėtyje, kad būtų galima tinkamai išplauti ir ištuštinti spindį.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti konkretūs parametrai, kurie buvo naudojami patvirtinimo tikslams, ir pateikiami minimalūs parametrai. Plovimo ir skalavimo fazės gali būti pailgintos, kad atitiktų naudotojo poreikius ir reikalavimus.

Etapas	Recirkuliacijos trukmė (minutės:sekundės)	Temperatūra	Ploviklio tipas
Pradinis plovimas	02:00	Šaltas (10–25 °C) vandentiekio vanduo	Netaikoma
Plovimas	05:00	Karštas (55–60 °C) vandentiekio vanduo	Švelnus šarminis ploviklis
1 skalavimas	03:00	Šaltas (10–25 °C) dejonizuotas vanduo	Netaikoma
2 skalavimas	02:00	Šaltas (10–25 °C) dejonizuotas vanduo	Netaikoma
Terminis dezinfekavimas	01:00–5:00	Karštas (≥90 °C) dejonizuotas vanduo	Netaikoma
Džiovinimas*	30:00	115 °C	Netaikoma

* Džiovinimas buvo patvirtintas pagal lentelėje pateiktus parametrus. Gali būti naudojama kita džiovinimo trukmė, jei ją patvirtina naudotojas ir prietaisas sausai išdžiovinamas.

Pastaba. Plovimo etape temperatūra turėtų atitikti ploviklio gamintojo rekomendacijų reikalavimus. Už apdorojimo metodo patvirtinimą atsako naudotojas.

Terminis dezinfekavimas

Terminį dezinfekavimą reikia įtraukti į automatinio valymo / dezinfekavimo ciklą. Kad prietaisą būtų saugu naudoti, jį galima termiškai dezinfekuoti nuo vienos (1) iki penkių (5) minučių 90–100 °C temperatūroje.

Atminkite, kad tam tikruose regionuose dezinfekuoti privaloma. Įvairiose šalyse būtina laikytis tam tikrų A_0 reikalavimų, pvz., $A_0 \geq 600$ (1 minutę esant 90 °C temperatūrai) arba $A_0 \geq 3\,000$ (5 minutes esant 90 °C temperatūrai). Naudotojas turi atsižvelgti į atitinkamas vietines ir nacionalines rekomendacijas, standartus arba nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos reikalavimus.

b. 2 variantas – automatizuotas procesas naudojant fermentinį bei neutralaus pH ploviklį ir terminį dezinfekavimą

Pirminis valymas prieš automatinį valymą

1. Įsitikinkite, kad plovimo prievadas atidarytas. Panardinkite ir mirkykite prietaisą mažiausiai 10 minučių ploviklio tirpale, laikydamiesi gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros. Įsitikinkite, kad spindis visiškai užpildytas valymo tirpalu.
2. Išimkite prietaisą iš ploviklio.
3. Panardinkite prietaisą į švarią kriauklę su drungnu, ne aukštesnės kaip 40 °C temperatūros, vandentiekio vandeniu. Naudokite dantų šepetėlio tipo minkštų (nailoninių) šerelių

šepetėlį ir juo valykite visą išorinį prietaiso paviršių. Aktyvinkite fiksavimo mygtuką ir nuvalykite atvirus paviršius. Ypač atkreipkite dėmesį į plyšius, siūles ir jungtis žiotyse ir aplink jas. Valydami atskirkite dvi rankenos spyruoklės mechanizmo dalis. Nuvalius, spyruoklės mechanizmą galima vėl sujungti. Kai prietaisas panardintas, pajudinkite visas jo judamąsias dalis. 60 ml švirkštu ar kitu slėginiu vandens įtaisu (pageidautina) plaukite panardinto prietaiso spindį švariu vandentiekio vandeniu, kol iš prietaiso distalinio galo ištekantis skystis bus aiškiai skaidrus. Jei naudojate 60 ml talpos švirkštą, spindį praplaukite mažiausiai tris (3) kartus. Jei naudojate slėginį vandens įtaisą, plaukite mažiausiai 10 sekundžių.

Perspėjimas. Nenaudokite šveitimo kempinių, abrazyvinių valiklių ar plieninės vielos šepetėlių, nes galite sugadinti prietaiso paviršius.

4. Mažiausiai vieną (1) minutę kruopščiai skalaukite prietaiso išorę po drungno vandentiekio vandens srove. Skalaudami pakelkite ir nuleiskite rankeną.
5. Spindį užpildykite valiklio tirpalu ir visą prietaisą pamerkite į ultragarsinį valymo prietaisą su šviežiu plovimo tirpalu ir mažiausiai penkias (5) minutes valykite ultragarsu. Turėtų būti nustatytas 35-40 kHz dažnis. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros.
6. Išimkite prietaisą iš ultragarsinio valymo įrenginio ir mažiausiai vieną (1) minutę kruopščiai skalaukite jį šalto ar šilto vandentiekio vandens srove. Skalaudami prietaisą judinkite visas judamąsias dalis. Panardinkite prietaisą į švarią kriauklę su drungnu, ne aukštesnės kaip 40 °C temperatūros, vandentiekio vandeniu. 60 ml švirkštu ar kitu slėginiu vandens įtaisu plaukite panardinto prietaiso spindį švariu vandentiekio vandeniu, kol iš prietaiso distalinio galo ištekantis skystis bus aiškiai skaidrus. Jei naudojate 60 ml talpos švirkštą, spindį praplaukite mažiausiai tris (3) kartus. Jei naudojate slėginį vandens įtaisą, plaukite mažiausiai 10 sekundžių ir kol iš spindžio ištekantis vanduo bus aiškiai skaidrus.

   Pastaba. Jei vanduo nėra visiškai švarus, pakartokite 1-6 punktuose nurodytus veiksmus.

Automatinio valymo procesas

Atlikus pirminį valymą, prietaisą būtina valyti / dezinfekuoti patvirtintame automatiniame plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje pagal ISO 15883, FDA rekomendacijas plautuvų ir plovimo-dezinfekavimo įrenginių gamintojams arba lygiaverčių vietinių arba nacionalinių standartų reikalavimus, naudojant įprastą prietaiso ciklą, analogišką toliau nurodytam patvirtintam ciklui. Prietaisus galima dėti į bendrą plovimo įrenginio krepšį, pageidautina kampu, kad būtų galima tinkamai iš spindžio išleisti skysčius. Prietaisus taip pat galima dėti į MIS (minimaliai invazinės chirurgijos) dėklą.

Įsitikinkite, kad prijungtas praplovimo prievadas ir prietaisas yra tokioje padėtyje, kad būtų galima tinkamai išplauti ir ištuštinti spindį.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti konkretūs parametrai, kurie buvo naudojami patvirtinimo tikslams, ir pateikiami minimalūs parametrai. Plovimo ir skalavimo fazės gali būti pailgintos, kad atitiktų naudotojo poreikius ir reikalavimus.

Etapas	Recirkuliacijos trukmė (minutės:sekundės)	Temperatūra	Ploviklio tipas
Pradinis plovimas	02:00	Šaltas (20-25 °C) vandentiekio vanduo	Netaikoma
Fermentinis plovimas	01:00	Karštas (45-55 °C) vandentiekio vanduo	Fermentinis ploviklis
Plovimas	02:00	Karštas (66 °C) vandentiekio vanduo	Neutralaus pH ploviklis
Skalavimas	00:15	Karštas (45-55 °C) vandentiekio vanduo	Netaikoma
Skalavimas kruopščiai išvalytu vandeniu	01:00	Karštas (66 °C) dejonizuotas vanduo	Netaikoma
Terminis dezinfekavimas	01:00-5:00	Karštas (≥90 °C) dejonizuotas vanduo	Netaikoma
Džiovinimas*	30:00	115 °C	Netaikoma

* Džiovinimas buvo patvirtintas pagal lentelėje pateiktus parametrus. Gali būti naudojama kita džiovinimo trukmė, jei ją patvirtina naudotojas ir prietaisas sausai išdžiovinamas.

Pastaba. Plovimo etape temperatūra turėtų atitikti ploviklio gamintojo rekomendacijų reikalavimus. Už apdorojimo metodo patvirtinimą atsako naudotojas.

Terminis dezinfekavimas

Terminį dezinfekavimą reikia įtraukti į automatinio valymo ciklą. Kad prietaisą būtų saugiau naudoti, jį galima termiškai dezinfekuoti nuo vienos (1) iki penkių (5) minučių 90-100 °C temperatūroje.

Atminkite, kad tam tikruose regionuose dezinfekuoti privaloma. Įvairiose šalyse būtina laikytis tam tikrų A_0 reikalavimų, pvz., $A_0 \geq 600$ (1 minutę esant 90 °C temperatūrai) arba $A_0 \geq 3\,000$ (5 minutes esant 90 °C temperatūrai). Naudotojas turi atsižvelgti į atitinkamas vietines ir nacionalines rekomendacijas, standartus arba nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos reikalavimus.

c. 3 variantas – rankinio valymo metodas naudojant fermentinius ir neutralaus pH ploviklius

Rankinio valymo procesas

Šį procesą galima naudoti tik tada, kai regionuose, kuriuose prieš sterilizuojant nereikia dezinfekuoti, netaikomas automatinis metodas.

Pirminio valymo instrukcijos (PRIEŠ atliekant rankinį valymą)

1. Įsitikinkite, kad plovimo prievadas atidarytas. Panardinkite ir mirkykite prietaisą mažiausiai 10 minučių ploviklio tirpale, laikydamiesi gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros. Įsitikinkite, kad spindis visiškai užpildytas ploviklio tirpalu.
2. Išimkite prietaisą iš ploviklio.
3. Panardinkite prietaisą į švarią kriauklę su drungnu, ne aukštesnės kaip 40 °C temperatūros, vandentiekio vandeniu. Naudokite dantų šepetėlio tipo minkštų (nailoninių) šerelių šepetėlį ir juo valykite visą išorinį prietaiso paviršių. Aktyvinkite fiksavimo mygtuką ir nuvalykite atvirus paviršius. Ypač atkreipkite dėmesį į plyšius, siūles ir jungtis žiotyse ir aplink jas. Valydami atskirkite dvi rankenos spyruoklės mechanizmo dalis. Nuvalius, spyruoklės mechanizmą galima vėl sujungti. Kai prietaisas panardintas, pajudinkite visas jo judamąsias dalis. 60 ml švirkštu ar kitu slėginiu vandens įtaisu (pageidautina) plaukite panardinto prietaiso spindį švariu vandentiekio vandeniu, kol iš prietaiso distalinio galo ištekantis skystis bus aiškiai skaidrus. Jei naudojate 60 ml talpos švirkštą, spindį praplaukite mažiausiai tris (3) kartus. Jei naudojate slėginį vandens įtaisą, plaukite mažiausiai 10 sekundžių.

   Perspėjimas. Nenaudokite šveitimo kempinių, abrazyvinių valiklių ar plieninės vielos šepetėlių, nes galite sugadinti prietaiso paviršius.
4. Mažiausiai vieną (1) minutę kruopščiai skalaukite prietaiso išorę po drungno vandentiekio vandens srove. Skalaudami pakelkite ir nuleiskite rankeną.
5. Spindį užpildykite valiklio tirpalu ir visą prietaisą pamerkite į ultragarsinį valymo prietaisą su šviežiu plovimo tirpalu ir mažiausiai penkias (5) minutes valykite ultragarsu. Turėtų būti nustatytas 35–40 kHz dažnis. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros.
6. Išimkite prietaisą iš ultragarsinio valymo įrenginio ir mažiausiai vieną (1) minutę kruopščiai skalaukite jį šalto ar šilto vandentiekio vandens srove. Skalaudami prietaisą judinkite visas judamąsias dalis. Panardinkite prietaisą į švarią kriauklę su drungnu, ne aukštesnės kaip 40 °C temperatūros, vandentiekio vandeniu. 60 ml švirkštu ar kitu slėginiu vandens įtaisu plaukite panardinto prietaiso spindį švariu vandentiekio vandeniu, kol iš prietaiso distalinio galo ištekantis skystis bus aiškiai skaidrus. Jei naudojate 60 ml talpos švirkštą, spindį praplaukite mažiausiai tris (3) kartus. Jei naudojate slėginį vandens įtaisą, plaukite mažiausiai 10 sekundžių ir kol iš spindžio ištekantis vanduo bus aiškiai skaidrus.

   Pastaba. Jei vanduo nėra visiškai švarus, pakartokite 1–6 punktuose nurodytus veiksmus.

Rankinio valymo metodas

1. Įsitikinkite, kad anga atidaryta. Panardinkite prietaisą mažiausiai penkioms (5) minutėms ploviklio tirpale, paruoštame laikantis gamintojo rekomendacijų dėl koncentracijos, vandens kokybės ir temperatūros. Įsitikinkite, kad spindis visiškai užpildytas ploviklio tirpalu.
2. Išimkite prietaisą iš ploviklio.
3. Panardinkite prietaisą į švarią kriauklę su drungnu, ne aukštesnės kaip 40 °C temperatūros, kruopščiai išvalytu vandeniu. Pamerkę judinkite ir aktyvinkite prietaiso rankeną. Naudokite dantų šepetėlio tipo minkštų (nailoninių) šerelių šepetėlį ir juo mažiausiai vieną minutę valykite visą išorinį prietaiso paviršių. Aktyvinkite fiksavimo mygtuką ir nuvalykite atvirus paviršius. Ypač atkreipkite dėmesį į plyšius, siūles ir jungtis prietaiso žiotyse ir aplink jas. Valydami atskirkite dvi rankenos spyruoklės mechanizmo dalis. Nuvalius, spyruoklės mechanizmą galima vėl sujungti.

   Perspėjimas. Nenaudokite šveitimo kempinių, abrazyvinių valiklių ar plieninės vielos šepetėlių, nes galite sugadinti prietaiso paviršius. Valydami atskirkite dvi rankenos spyruoklės mechanizmo dalis. Nuvalius, spyruoklės mechanizmą galima vėl sujungti.
4. 60 ml švirkštu ar kitu slėginiu įtaisu plaukite spindį drungnu kruopščiai išvalytu vandeniu, kol iš prietaiso distalinio galo ištekantis vanduo bus aiškiai skaidrus. Jei naudojate 60 ml talpos švirkštą, spindį praplaukite mažiausiai tris (3) kartus. Jei naudojate slėginį vandens įtaisą, plaukite mažiausiai 10 sekundžių ir kol iš spindžio ištekantis vanduo bus aiškiai skaidrus. Pageidautina naudoti slėginius vandens įtaisus.

   Pastaba. Jei vanduo nėra visiškai skaidrus, pakartokite procesą, pradėdami nuo 1 pradinio valymo instrukcijų etapo.
5. Mažiausiai vieną (1) minutę kruopščiai skalaukite prietaiso išorę kruopščiai išvalytu vandeniu. Skalaudami pakelkite ir nuleiskite prietaiso rankeną.

VI. Džiovinimas

Nusausinkite prietaiso išorinius paviršius švaria sugeriančia, pūkų nepaliekančia šluoste. Prietaiso ertmes ir spindžius reikia prapūsti švariu medicininės kokybės iki 1,4 bar suslėgtuoju oru. Galima naudoti džiovinimo kamerą, kurioje temperatūra yra žemesnė nei 140 °C, kad prietaise neliktų vandens likučių.

Aprašytą metodą taip pat galima naudoti, jei instrumentas nėra sausas mechaninio proceso pabaigoje po to, kai buvo išimtas iš plovimo ir dezinfekavimo įrenginio.

VII. Apžiūra ir priežiūra

a. Apžiūra

Švara. Prieš sutepdami įsitikinkite, kad visi paviršiai, vamzdeliai, angos ir judamosios dalys yra matomai švarūs ir sausi. Jei yra nešvarumų arba kraujo, reikia naudoti atitinkamus valymo ir dezinfekavimo apdorojimo variantus. Vizuali apžiūra turi būti atliekama gerai apšviestoje aplinkoje ir turi būti naudojama mažiausiai 4 k. didinanti priemonė, kad būtų galima patikrinti sunkiai matomas konstrukcijos dalis.

Vientisumas / funkcionalumas. Šių prietaisų funkcinė eksploatavimo trukmė ribota. Visi įprastai naudojami chirurginiai prietaisai šiek tiek nusidėvi. Todėl prieš naudojant juos būtina reguliariai ir kruopščiai apžiūrėti. Prietaiso pažeidimo ir nusidėvėjimo požymiai, be kita ko, gali būti korozija (pvz., rūdys, taškinė korozija), spalvos pasikeitimas, daug įbrėžimų, atsisluoksniavimas, nusidėvėjimas ir įtrūkimai. Įsitikinkite, kad griebtuvai gali būti visiškai uždaryti ir atidaryti kelis kartus be per didelės jėgos. Esant uždarymo būsenai griebtuvai turi būti sulygiuoti lygiagrečiai, be poslinkio tarp jų galimybės. Esant pažeidimų, irimo ar griebtuvų netinkamo sulygiavimo požymių, instrumentą išmeskite ir pakeiskite nauju. Naudojant defektų turinčius instrumentus (netinkamai veikiančius ar sunkiai valdomus instrumentus ir instrumentus, turinčius įtempio, korozijos, įtrūkimų ar taškinės korozijos ir pan. požymių) didėja pavojus pacientui, todėl tokių instrumentų naudoti negalima.

b. Priežiūra

Sutepti instrumentą galima taikant rankinį procesą po valymo procedūros arba paskutiniame automatinio proceso galutinio skalavimo cikle. Jei dirbate rankiniu būdu, baigę valyti ir prieš sterilizuodami ant prietaiso judamųjų dalių lankstų ir trinties paviršių užlašinkite 1 ar 2 lašus lubrikanto, kad užtikrintumėte tinkamą prietaiso veikimą. Galima naudoti vandenyje tirpius arba alyvos pagrindo tepalus. Įsitikinkite, kad tepalas yra pažymėtas ir patvirtintas naudoti su chirurgine įranga, taip pat sterilizuojant drėgnu karščiu, ir kad jis yra biologiškai suderinamas.

Jei tepimas atliekamas taikant automatizuotą procesą, naudokite vandenyje tirpų tepalą. Įsitikinkite, kad tepalas yra pažymėtas ir patvirtintas naudoti su chirurgine įranga, taip pat sterilizuojant drėgnu karščiu, ir kad jis yra biologiškai suderinamas. Žr. tepalo gamintojo pateiktas paruošimo ir naudojimo instrukcijas.

VIII. Sterilizavimas

Sterilizuoti garais (drėgnu karščiu) rekomenduojama toliau aprašytame patvirtintame prevakuumo cikle. Garinį sterilizatorių reikia patvirtinti pagal visus vietinius standartus ir rekomendacijas, pavyzdžiui, EN 285, ISO 17665 arba AAMI/ANSI ST8. Įsitikinkite, kad pasirinktas garinio sterilizatoriaus ciklas gali pašalinti orą iš akytųjų prietaisų ir (arba) spindį turinčių prietaisų pagal gamintojo instrukcijas. Abu prevakuumo sterilizavimo drėgnu karščiu ciklai buvo patvirtinti naudojant 132 °C nuostačio temperatūrą ir masinės bakterijų žūties metodiką (pusės ciklo poveikio trukmė) pagal ISO 17665-1. Lentelėje nurodyti sterilizavimo drėgnu karščiu parametrai yra tinkamų ciklų pavyzdžiai.

Prietaiso paruošimas sterilizuoti

1. Prieš sterilizuodami sutepkite prietaisą.
2. Įsitikinkite, kad Luerio tipo dangtelis yra nuimtas nuo plovimo angos.

   ĮSPĖJIMAS. Valant ir sterilizuojant plovimo prievadas turi būti atviras. Jei plaunant ir sterilizuojant plovimo prievadas nėra atviras, sumažėja valymo proceso ir sterilizavimo veiksmingumas ir prietaisas gali likti nesterilus.
3. Įvyniokite priemonę į patvirtintą sterilią apsauginę vyniojimo medžiagą arba įdėkite į sterilizavimo maišelį pagal ligoninės protokolą ir vadovaudamiesi ISO 11607-1 reikalavimais bei bet kuriais kitais vietos ir (arba) nacionaliniais reikalavimais naudodami standartinius vyniojimo metodus. Patvirtinimo tikslams buvo naudojami „VP Stericlin®“ sterilizavimo maišeliai ir „Kimtech™ Kimguard™ KC600“ sterili apsauginė vyniojimo medžiaga. Prietaisai turi būti dvigubai įvynioti arba įdėti į dvigubą maišelį. Jei naudotojas patvirtina, galima naudoti kitas sterilias apsaugines konfigūracijas.
4. Įdėkite supakuotą prietaisą į garų sterilizatorių pagal gamintojo instrukcijas.
5. Atlikite sterilizavimo ciklą. Šie sterilizavimo garais ciklo parametrai yra tinkamų ciklų pavyzdžiai.

Geografinė vieta	Sterilizatoriaus tipas	Vyniojimo metodas	Parengimo impulsų skaičius (mažiausias)	Temperatūros nuostatis	Ciklo trukmė (trukmė esant temperatūrai)	Trumpiausia džiovinimo trukmė
JAV ir kitos taikomos šalys	Prevakuumas	Suvyniota / maišelis	4	132 °C	4 minutės	30 minučių
Sterilizavimas ES šalyse	Prevakuumas	Suvyniota / maišelis	4	134 °C	3 arba 5 minutės	30 minučių

Pastabos:

1. Pirmiau pateiktoje lentelėje nurodoma mažiausia temperatūra ir sterilumui užtikrinti reikalinga ciklo trukmė. Prietaisą galima sterilizuoti iki 18 minučių nustačius abi pateiktas temperatūros nuostatas, kai to reikalauja vietiniai standartai ir rekomendacijos.
2. Atsižvelgiant į garinio autoklavo leidžiamuosius nuokrypius, tikroji sterilizavimo temperatūra gali temperatūros nuostatį viršyti daugiausia +3 °C.
3. Instrumentai gali išlaikyti iki 138 °C temperatūrą iki 18 minučių.

IX. Laikymo sąlygos

Sterilizuotus gaminius reikia laikyti sausoje, švarioje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, dulkių, ekstremalios temperatūros ir drėgmės. Dėl sterilaus gaminio laikymo ribojimų žr. pakuotės gamintojo instrukcijas.

X. Plovikliai ir patvirtinimo įranga

Patvirtinant apdorojimo rekomendacijas „Ethicon“ naudojo toliau naudotus ploviklius ir įrangą.

Pastaba. Gaminių pavadinimai ENZOL® ir CIDEZYME® yra sinonimai.

Automatinis valymas naudojant švelnius šarminius ploviklius (1 variantas):

- Rankinis pirminis valymas naudojant ultragarsą („Bandelin Electronic™ Sonorex™“ ultragarso vonelė RK 1028H) su CIDEZYME® fermentiniu plovikliu (ASP), kurio koncentracija - 8 ml/l esant 20-25 °C temperatūrai
- „Miele™ Washher-disinfector G 7836 CD“ su MIS stovu (E450) ir plovikliu „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“, kurio koncentracija - 5 ml/l esant 55 °C temperatūrai

Automatinis valymas naudojant fermentinius ir neutralaus pH ploviklius (2 variantas):

- Rankinis pirminis valymas ENZOL® fermentiniu plovikliu (ASP) - 8 ml/l 32-39 °C temperatūroje
- „STERIS Reliance® Genfore“ plovimo / dezinfekavimo įrenginys
    - o Valymas ENZOL® fermentiniu plovikliu (ASP) fermentinio etapo metu, kai koncentracija yra 8 ml/l esant 45-55 °C temperatūrai
    - o Valymas „Prolystica® 2x“ neutralaus pH koncentruotu plovikliu plovimo etapo metu, kai koncentracija yra 1 ml/l esant 66 °C temperatūrai

Rankinis valymas naudojant fermentinius ir neutralaus pH ploviklius (3 variantas):

- Rankinis pirminis valymas ENZOL® fermentiniu plovikliu (ASP), kai koncentracija yra 8 ml/l esant 32-39 °C temperatūrai
- Ultragarsinis valymas („Bransonic® CPXH8800H“) ENZOL® fermentiniu plovikliu (ASP), kai koncentracija yra 8 ml/l esant 32-39 °C temperatūrai

Drėgno karščio sterilizatoriai ir sterilios apsauginės medžiagos:

- „MMM Selectomat HP666“ naudojant „VP Stericlin®“ sterilizavimo maišelius (dvigubus)
- „STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120“ ir „SV-120 naudojant „Kimtech™ Kimguard™ KC600“ sterilizavimo vyniojamąją medžiagą (dvigubą medžiagą)

Naudojimas

Kaip naudoti ABSOLOK™ endoskopinį kabių aplikatorių su ABSOLOK™ EXTRA ligatūros kabe žr. ABSOLOK™ EXTRA ligatūros kabių naudojimo instrukcijose.

Sterilumas

ABSOLOK™ kabių aplikatorius tiekiamas nesterilus. Daugiau informacijos žr. PRIETAISO APDOROJIMO INSTRUKCIJOSE.

Laikymo sąlygos

Laikymo sąlygos prieš sterilizavimą

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. ABSOLOK™ endoskopinis kabių aplikatorius yra daugkartinio naudojimo chirurginis instrumentas.

Laikymo sąlygos po sterilizavimo

Žr. Prietaiso apdorojimo instrukcijų IX skyrių.

Kaip tiekiama

Žr. prietaiso apdorojimo instrukcijų I skyrių.

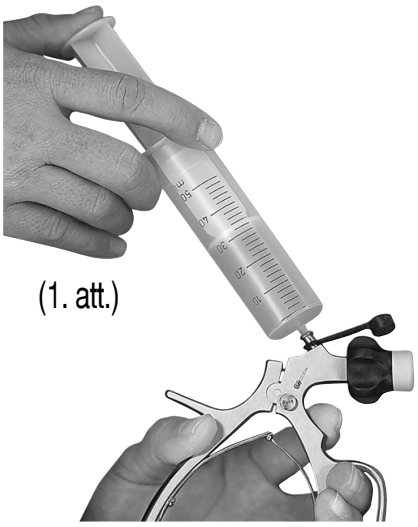
Atsekamumas

Priemonės pakuotės etiketėje galima rasti šią konkrečią informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalųjį priemonės identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

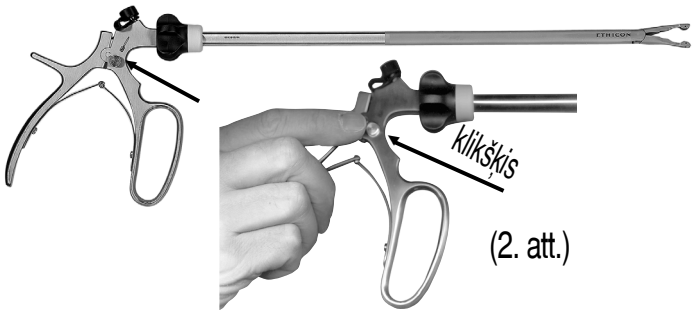
Naudojami trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų savininkų prekių ženklai.

Ženklinti naudojami simboliai

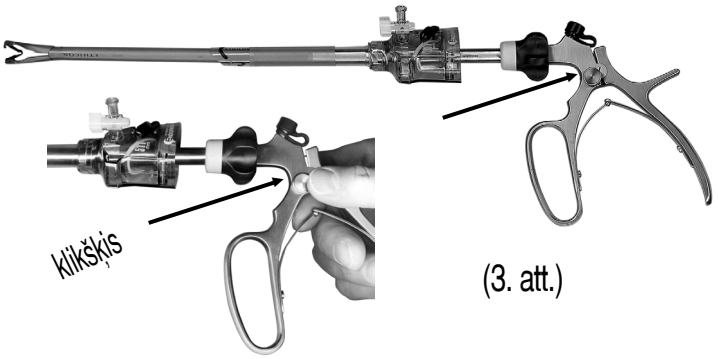
REF	Katalogo numeris
MD	Medicinos priemonė
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją
	Perspėjimas
NON STERILE	Nesterilu
LOT	Partijos kodas
	Pagaminimo data
UDI	Unikalusis prietaiso identifikatorius
	Gamintojas
	Pakuotės turinys
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją. ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.
	Sudėtyje yra pavojingos medžiagos



(1. att.)



(2. att.)



(3. att.)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

lv

Lietošanas instrukcija

ABSOLOK™ ENDOSKOPISKO SKAVU APLIKATORS

ABSOLOK™ EXTRA LIGATŪRAS SKAVĀM

NESTERILS

Apraksts

ABSOLOK™ ENDOSKOPISKO SKAVU APLIKATORS ir atkārtoti lietojams instruments, kas izgatavots no ķirurģiskā nerūsējošā tērauda un tiek piegādāts nesterils.

Ierīce sastāv no roktura, vārpstas un instrumenta spailēm. Rokturī ir fiksācijas poga un Luer Lock silikona vāciņa pieslēgvieta, kas tiek izmantota instrumenta skalošanai tīrīšanas laikā. Starp rokturi un vārpstu ir plastmasas revolvergalva, kas ļauj pagriezt vārpstu par 360°.

Paredzēts, ka ABSOLOK™ ENDOSKOPISKO SKAVU APLIKATORU lietosi tikai veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti endoskopisko procedūru veikšanā. Pirms endoskopiskajām procedūrām veselības aprūpes speciālistiem ieteicams iepazīties ar medicīnas literatūru par metodēm, komplikācijām un nevēlamajām blakusparādībām.

Indikācijas / paredzētais lietojums

ABSOLOK™ endoskopisko skavu aplikatorus izmanto ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavu uzlikšanai.

Kontrindikācijas

Skatiet ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavu lietošanas instrukciju.

Brīdinājumi

- Instrukciju nepietiekami rūpīga ievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību un radīt traumas. Lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju.
- Veselības aprūpes speciālisti pirms ABSOLOK™ ENDOSKOPISKO SKAVU APLIKATORA lietošanas ir jāapmāca veikt endoskopiskās procedūras un metodes.
- Tāpat kā visu endoskopisko skavošanas procedūru gadījumā, ir jārūpējas, lai skavas būtu droši nostiprinātas. Nepietiekama vai nepareiza fiksācija var palielināt pēcoperācijas komplikāciju risku. Skatiet ABSOLOK™ EXTRA LIGATŪRAS SKAVAS lietošanas instrukciju, lai uzzinātu, kā pareizi noņemt skavu no kasetnes un uzlikt.
- Nelietojiet, ja ierīce ir bojāta tiktāl, ka vairs nevar garantēt ierīces drošumu un efektivitāti.
- Visi atkārtoti lietojamie ķirurģiskie instrumenti normālas lietošanas laikā nolietojas vai sabojājas. Pirms lietošanas instruments vizuāli jāpārbauda. Bojātus instrumentus vai instrumentus, kuru virsma ir ar izdilumiem vai plaisām (kas norāda uz koroziju), nedrīkst izmantot, un tie ir jāizmet saskaņā ar lietotāja standarta ekspluatācijas procedūrām piesārņotu medicīnisko ierīču likvidēšanai. Neiztīrītas un/vai bojātas ierīces atkārtota lietošana var palielināt savstarpējas inficēšanas, bojājumu, sadalīšanās, funkciju pasliktināšanās vai asu malu vai punktu rašanās risku, kas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos, asiņošanu, mīksto audu ievainojumus, slimību izraisītāju asinīs pārnešanu vai infekciju.
- Šī ierīce tiek piegādāta nesterila, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas tā ir jātīra un jāsterilizē. Ir nepieciešama pilnīga tīrīšana, lai nodrošinātu instrumenta pareizu mehānisko darbību. Nepietiekama tīrīšana vai sterilizācija var palielināt ierīces bojājumu (bojājumu, sadalīšanās vai funkcijas

pasliktināšanās), svešķermeņa atlieku, savstarpējās inficēšanās, bioloģiskās inficēšanās, negaidītas, neefektīvas vai bīstamas mijiedarbības ar audiem risku, kas var izraisīt infekciju vai slimību izraisītāju asinīs pārnešanu, neveiksmīgu ārstēšanu, kuras rezultātā nepieciešama papildu operācija, iekaisuma vai citas neparedzētas audu reakcijas. Lai iegūtu vairāk informācijas, skatiet sadaļu Instrukcijas ierīces apstrādei.

Piesardzības pasākumi

ABSOLOK™ skavu aplikatoru drīkst izmantot tikai ar atbilstošu skavas izmēru.

ABSOLOK™ skavu aplikators ir paredzēts lietošanai ar 5 mm troakāru vai lielāku troakāru ar reduktora vāciņu. Šo ierīci nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu jutību vai alerģiju pret nerūsējošo tēraudu vai metāliem, piemēram, hromu un niķeli.

Nevēlamās blakusparādības / nevēlamās reakcijas

Nevēlamās blakusparādības parasti ir saistītas ar endoskopisko operāciju.

Pirms endoskopiskās procedūras veikšanas veselības aprūpes speciālistam ir ieteicams informēt pacientu par visiem atlikušajiem riskiem, kontrindikācijām un jebkādām nevēlamajām blakusparādībām. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRA) / kancerogēnas, mutagēnas / toksiskas reproduktīvajai sistēmai (CMR) / drošības informācija par endokrīnās sistēmas traucējumiem

ABSOLOK™ skavu aplikators ir neimplantējama ierīce, tāpēc saderība ar MRA uz šo izstrādājumu neattiecas. Nav zināms par ED vielu (> 0,1 %) klātbūtni. Viens vai vairāki šīs ierīces komponenti satur tālāk norādīto(-ās) vielu(-as), kas definēta(-as) kā CMR 1B kategorijas viela(-as), kuras(-u) koncentrācija ir lielāka par 0,1 % no masas:

 #	**Esošais materiāls**	**Atlikušais risks**
 1	Kobalts: CAS Nr. 7440-48-4 EK Nr. 231-158-0	*Pašreizējie zinātniskie pierādījumi liecina, ka medicīniskas ierīces, kas ražotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, neizraisa lielāku vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.*
Zemsvītras piezīme blakus iepriekš minētajam simbolam uz iepakojuma attiecas uz attiecīgo esošo materiālu.		

Lietošanas veids / lietošanas instrukcija

SKAVU APLIKATORS ir paredzēts lietošanai ar 5 mm troakāru vai lielāku troakāru ar reduktora vāciņu. SKAVU APLIKATORS ar ABSOLOK™ SKAVU tiek ievadīts caur troakāru. Lai ievietotu instrumentu pa troakāru, ir jānospiež mazā poga uz roktura. Šādi var aizvērt instrumenta spīli bez ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavas fiksācijas (2. att.).

Informāciju par ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavu lietošanu, lūdzu, skatiet ABSOLOK™ skavas lietošanas pamācībā. Lai ievietotu instrumentu pa troakāru, ir jānospiež mazā poga uz roktura. Šādi var aizvērt instrumenta spīli bez ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavas fiksācijas (2. att.).

Pēc skavu aplikatora ievietošanas vēdera dobumā atlaidiet rokturi, un tiks atvērta instrumenta spīle. Tagad nospiediet lielo pogu, lai atbrīvotu fiksatoru (3. att.). Uzlieciet ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavu uz nosienamās struktūras un pilnīgi aizveriet instrumenta spīles.

Lai uzzinātu, kā pareizi lietot ABSOLOK™ aplikatoru ar ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavu, lūdzu, skatiet ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavu lietošanas instrukciju.

Nederīgās ierīces un iepakojumu utilizējiet atbilstoši jūsu iestādes politikai un procedūrām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un atkritumiem.

Ierīces apstrādes norādījumi

Ierīces apstrādes satura rādītājs:

I. Piegādes komplektācija
II. Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā
III. Ierobežošana un transportēšana
IV. Vispārīga informācija par tīrīšanu
V. Tīrīšanas un dezinfekcijas apstrādes opcijas
   a. 1. opcija — validēts, automatizēts process, izmantojot ķīmisko un termisko dezinfekciju ar viegliem sārmu mazgāšanas līdzekļiem
   b. 2. opcija — validēts, automatizēts process, izmantojot ķīmisko un termisko dezinfekciju ar enzīmu mazgāšanas līdzekļiem vai mazgāšanas līdzekļiem ar neitrālu pH
   c. 3. opcija — validēts manuālās tīrīšanas process, izmantojot ķīmisko dezinfekciju ar enzīmu mazgāšanas līdzekļiem vai mazgāšanas līdzekļiem ar neitrālu pH
VI. Žāvēšana
VII. Pārbaude un apkope
   a. Apskate
   b. Apkope

VIII. Sterilizācija

IX. Uzglabāšanas apstākļi

X. Mazgāšanas līdzekļu ķīmiskās vielas un aprīkojums, ko izmanto apstiprināšanai

I. Piegādes komplektācija

ABSOLOK™ endoskopisko skavu aplikators tiek piegādāts nesterils. Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes ierīce ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar tīrīšanas un sterilizācijas norādījumiem šajā instrukcijā. Apstrādes informācija tiek sniegta saskaņā ar ISO 17664-1.

II. Sākotnējā apstrāde izmantošanas vietā (operāciju zālē)

1. Pēc lietošanas iespējami ātri notīriet ierīci.
2. Uzreiz pēc izmantošanas lietošanas vietā jānotīra pārmērīgi netīrumi. To var izdarīt, izmantojot mitru vienreizlietojamo bezplūksnu salveti. Ierīci var iemērkt ūdensvada, sterilā vai kritiskā ūdenī (skatīt definīciju IV sadaļā) un pēc tam ietīt transportēšanai paredzētā konteinerā, ietīt bezplūksnu dvielī, kas samitrināts ūdensvada, sterilā vai kritiskā ūdenī, vai ar to var rīkoties saskaņā ar slimnīcas procedūru, lai novērstu izžūšanu. Piesārņotas ierīces ir jānodala no nepiesārņotām ierīcēm. Ja netīrumi ir izžuvuši, to noņemšanai un attiecīgi apstrādes pabeigšanai var būt nepieciešams ilgāks laiks un lielākas pūles.

   Uzmanību! Lai samazinātu korozijas veidošanās risku, tīrīšanai nelietojiet fizioloģisko šķīdumu. Lai samazinātu asins pielipšanu ierīcei, slaucīšanai vai tīrīšanai neizmantojiet spirtu vai spirtu saturošus līdzekļus.
3. Izpildiet tālāk sniegtos tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus.

III. Ierobežošana un transportēšana

Ķirurģiskajās operācijās izmantotās ierīces tiek uzskatītas par bioloģiski bīstamām un ir droši jānogādā noteiktajā apstrādes vietā, ievērojot iestādes procedūras un vietējos noteikumus.

IV. Vispārīga informācija par tīrīšanu (pēc procedūras)

Tīrīšana jāveic pēc iespējas ātrāk pēc lietošanas, vēlams vienas (1) stundas laikā. Ierīce ir izstrādāta tā, lai to varētu rūpīgi tīrīt un sterilizēt neizjaucot. Galalietotāja pienākums ir gādāt, lai tīrīšanu veiktu atbilstošs personāls, izmantojot pienācīgu aprīkojumu, ķimikālijas, materiālus, lai panāktu vēlamo rezultātu.

Uzmanību! Izpildiet norādījumus un ievērojiet brīdinājumus, ko noteikuši izmantoto tīrīšanas ķimikāliju un aprīkojuma piegādātāji. Nepakļaujiet ierīces hipohlorīta šķīdumu iedarbībai, jo tie veicinās koroziju. Nelietojiet tīrīšanas ķimikālijas ar hloru vai hlorīdu, jo tie ir kodīgi.

Lietotājam ir jāņem vērā atbilstošās vietējās un nacionālās vadlīnijas, standarti vai valsts veselības aizsardzības iestādes prasības. Priekšroka dodama automatizētām (mehāniskām) metodēm. Neatkarīgi no izmantotās tīrīšanas metodes personālam vienmēr jālieto atbilstoši individuālās aizsardzības līdzekļi (IAL). Informāciju par pareizu rīkošanos, IAL un izstrādājuma lietošanu skatiet tīrīšanas ķimikāliju ražotāja instrukcijās.

Ieteicams izmantot slimnīcas klases zemas putošanas pakāpes neitrālas pH līdz vāji sārmainas tīrīšanas ķimikāijas, kurās var būt vai nebūt iekļauti enzīmi un kas ir marķētas lietošanai medicīnisko ierīču apstrādē. Par neitrālu pH tiek uzskatīts (pH 7‑9,5) atšķaidītā šķīdumā, bet par viegli sārmainu tiek uzskatīta ķīmiskā viela, kuras pH atšķaidītā šķīdumā ir ≤ 11, lai to izmantotu. Termins „mazgāšanas līdzeklis(-ļi) vai mazgāšanas līdzekļa šķīdums“ šajās instrukcijās tiek izmantots vispārīgā nozīmē. X sadaļā ir iekļauti konkrēti mazgāšanas līdzekļi un to koncentrācijas, kas tika izmantoti trīs (3) tīrīšanas variantos. Pārliecinieties, ka tīrīšanas laikā tiek ievēroti mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par koncentrāciju, temperatūru, laiku un ūdens kvalitāti.

Apstrādes laikā izmantotā ūdens ķīmiskā kvalitāte var ietekmēt ierīces drošumu. Veicot ierīču apstrādi, iestādēm ir jāievēro ieteicamās ūdens kvalitātes prasības, kas noteiktas vietējās un valsts vadlīnijās un šajā lietošanas instrukcijā un ko ir paredzējuši mazgāšanas līdzekļu ražotāji. Ierīču galīgajai skalošanai, termiskajai dezinfekcijai un mitrā karstuma sterilizācijai ieteicams izmantot kritisko ūdeni. Šajā lietošanas instrukcijā kritiskais ūdens ir definēts kā ūdens no apstrādes procesa, kas var ietvert dejonizāciju (DI), reverso osmozi (RO) vai destilāciju ar bakteriāliem līmeņiem < 10 CFU/ml un endotoksīnu līmeņiem < 10 EU/ml.

Visiem manuālās tīrīšanas vai iepriekšējas tīrīšanas procesiem jābūt pieejamiem šādiem materiāliem un aprīkojumam: ūdensvada ūdens, tīrīšanas šķīdums, tvertne, zem spiediena esoša ūdens strūkla, 60 ml šļirce, mīksto saru birstīte (zobu birstes formā) un ultraskaņas tīrītājs.

BRĪDINĀJUMS. Tīrīšanas un sterilizācijas laikā skalošanas portam jābūt atvērtam. Ja tīrīšanas un sterilizācijas laikā tas nav atvērts, ierīces tīrīšana un sterilizēšana var būt mazāk efektīva un tās sterilitāte var būt apdraudēta.

V. Validētās tīrīšanas un dezinfekcijas apstrādes opcijas

Nākamajā sadaļā ir norādīti trīs (3) validēto tīrīšanas un dezinfekcijas procesu piemēri, tostarp specifiskas ķīmiskās vielas un koncentrācijas, un tie ir piemēroti starptautiskai lietošanai. Izvēloties atbilstošu validēšanas un lietošanas procesu, lietotāja pienākums ir izprast attiecīgās iestādes, vietējās un valsts prasības.

a. 1. opcija — automatizēta apstrāde, izmantojot ķīmisko un termisko dezinfekciju ar viegliem sārmu mazgāšanas līdzekļiem:

Iepriekšēja tīrīšana (pirms automatizētās tīrīšanas):

1. Pārliecinieties, ka skalošanas ports ir atvērts. Pilnībā iegremdējiet ierīci ūdensvada ūdenī, nepārsniedzot 40 °C. Pārliecinieties, ka lūmens ir pilnībā piepildīts ar tīrīšanas šķīdumu. Izmantojiet zobu birstes tipa suku ar mīkstiem sariem un tīriet visu ierīces ārējo virsmu vismaz 30 sekundes. Aktivizējiet bloķēšanas pogu un notīriet atklātās virsmas. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisām, šuvēm un savienojumiem spīlēs un pie tām. Atdaliet abas roktura atsperes mehānisma daļas tīrīšanai. Pēc tīrīšanas atsperes mehānismu var pievienot atkārtoti. Izkustiniet visas kustīgās daļas, kamēr ierīce ir iegremdēta.

   Uzmanību! Nelietojiet tīrīšanas sūkļus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai tērauda stiepļu suku, kas var sabojāt ierīces virsmas.

2. Izmantojiet zem spiediena esošu ūdens strūklu, kas iestatīta uz 1,5-2,0 bāriem, lai skalotu lūmenu vismaz 10 sekundes vai līdz brīdim, kad no lūmena izplūstošais ūdens ir tīrs.

3. Piepildiet lūmenu ar tīrīšanas šķīdumu un iegremdējiet ultraskaņas tīrītājā ar svaigu mazgāšanas līdzekli un veiciet tīrīšanu vismaz piecas (5) minūtes. Frekvence jāiestata 35-40 kHz diapazonā. Ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru.

4. Izņemiet ierīci no ultraskaņas tīrītāja un iegremdējiet ūdensvada ūdenī. Izmantojiet zem spiediena esošu ūdens strūklu, kas iestatīta uz 1,5-2,0 bāriem, lai skalotu lūmenu vismaz 10 sekundes un līdz brīdim, kad no lūmena izplūstošais ūdens ir tīrs.

   Piezīme. Ja ūdens nav redzami tīrs, atkārtojiet 1.-4. darbību.

Automatizētās tīrīšanas process:

Pēc iepriekšējas tīrīšanas darbības ierīce jātīra/jādezinficē validētā automātiskajā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, kas atbilst ISO 15883 vai līdzvērtīgam vietējam vai valsts standartam, izmantojot standarta instrumentu ciklu, kas ir ekvivalents tālāk norādītajam validētajam ciklam. Ievietojot ierīci automatizētajā mazgāšanas ierīcē, ievietojiet to MIS statīvā un pārliecinieties, vai ir pieslēgts skalošanas ports un vai ierīce ir novietota tā, lai nodrošinātu pareizu skalošanu un lūmena iztukšošanu.

Nākamajā tabulā ir atspoguļoti konkrēti parametri, kas tika izmantoti validēšanai, un atspoguļoti minimālie parametri. Mazgāšanas un skalošanas fāzes var pagarināt, lai apmierinātu lietotāju vajadzības un prasības.

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtes:sekundes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids
Priekšmazgāšana	02:00	Auksts ūdensvada ūdens, 10-25 °C	Nelieto
Mazgāšana	05:00	Karsts ūdensvada ūdens, 55-60 °C	Viegls, sārmains mazgāšanas līdzeklis
Skalošana 1	03:00	Auksts dejonizēts ūdens, 10-25 °C	Nelieto
Skalošana 2	02:00	Auksts dejonizēts ūdens, 10-25 °C	Nelieto
Termiskā dezinfekcija	01:00-5:00	Karsts dejonizēts ūdens, $\geq$ 90 °C	Nelieto
Žāvēšana*	30:00	115 °C	Nelieto

*Žāvēšana tika apstiprināta ar tabulā norādītajiem parametriem. Var izmantot citus žāvēšanas laikus, ja lietotājs to ir apstiprinājis un tiek panākts, ka ierīce ir sausa.

Piezīme. Temperatūrai mazgāšanas fāzē jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumos iekļautajām prasībām, un lietotājs ir atbildīgs par apstrādes metodes apstiprināšanu.

Termiskā dezinfekcija:

Termiskā dezinfekcija jāiekļauj automatizētās tīrīšanas/dezinfekcijas ciklā. Ierīci var termiski dezinficēt temperatūrā no 90 °C līdz 100 °C vienu (1) minūti vai līdz piecām (5) minūtēm, lai ierīci padarītu drošāku lietošanai.

Ņemiet vērā, ka dažos pasaules reģionos dezinfekcija ir obligāta. A_0 prasības dažādās valstīs atšķiras, piemēram, $A_0 \geq 600$ (90 °C 1 minūti) vai $A_0 \geq 3000$ (90 °C 5 minūtes). Lietotājam ir jāņem vērā atbilstošas vietējās un nacionālās vadlīnijas, standarti vai valsts veselības aizsardzības iestādes prasības.

b. 2. opcija — automatizēta apstrāde, izmantojot ķīmisko un termisko dezinfekciju ar enzīmu mazgāšanas līdzekļiem vai mazgāšanas līdzekļiem ar neitrālu pH:

Iepriekšēja tīrīšana pirms automatizētās tīrīšanas:

1. Pārliecinieties, ka skalošanas ports ir atvērts. Iegremdējiet ierīci uz vismaz 10 minūtēm enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem par koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Pārliecinieties, ka lūmens ir pilnībā piepildīts ar tīrīšanas šķīdumu.

2. Izņemiet ierīci no mazgāšanas līdzekļa.

3. Iegremdējiet ierīci tīrā izlietnē ar aukstu līdz remdenu ūdensvada ūdeni, nepārsniedzot 40 °C. Izmantojiet zobu birstes veida suku ar mīkstiem sariem (neilona) un notīriet visu ierīces ārējo

virsmu. Aktivizējiet bloķēšanas pogu un notīriet atklātās virsmas. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisām, šuvēm un savienojumiem spīlēs un pie tām. Atdaliet abas roktura atsperes mehānisma daļas tīrīšanai. Pēc tīrīšanas atsperes mehānismu var pievienot atkārtoti. Izkustiniet visas kustīgās daļas, kamēr ierīce ir iegremdēta. Izmantojiet 60 ml šļirci vai citu ūdens spiediena ierīci (vēlams), lai skalotu lūmenu, kamēr tas ir iegremdēts tīrā ūdensvada ūdenī, līdz šķidrums, kas iztek pa ierīces distālo galu, ir redzami dzidrs. Ja izmantojat 60 ml šļirci, skalojiet lūmenu vismaz trīs (3) reizes. Ja izmantojat ūdens spiediena ierīci, skalojiet vismaz 10 sekundes.

Uzmanību! Nelietojiet tīrīšanas sūkļus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai tērauda stiepļu suku, kas var sabojāt ierīces virsmas.

4. Rūpīgi skalojiet ierīces virsmu vismaz vienu (1) minūti aukstā vai siltā tekošā ūdensvada ūdenī. Skalošanas laikā izkustiniet rokturi.
5. Piepildiet lūmenu ar tīrīšanas līdzekļa šķīdumu un pilnībā iegremdējiet ierīci ultraskaņas tīrītājā ar svaigu mazgāšanas līdzekli un veiciet tīrīšanu vismaz piecas (5) minūtes. Frekvence jāiestata 35-40 kHz diapazonā. Ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru.
6. Izņemiet ierīci no ultraskaņas tīrītāja un vismaz vienu (1) minūti skalojiet zem auksta vai silta tekoša ūdensvada ūdens. Skalojot ierīci, izkustiniet visas kustīgās daļas. Iegremdējiet ierīci tīrā izlietnē ar aukstu līdz remdenu ūdensvada ūdeni, nepārsniedzot 40 °C. Izmantojiet 60 ml šļirci vai citu ūdens spiediena ierīci, lai skalotu lūmenu, kamēr tas ir iegremdēts tīrā ūdensvada ūdenī, līdz šķidrums, kas iztek pa ierīces distālo galu, ir redzami dzidrs. Ja izmantojat 60 ml šļirci, skalojiet lūmenu vismaz trīs (3) reizes. Ja izmantojat ūdens spiediena ierīci, skalojiet vismaz 10 sekundes un tik ilgi, līdz no lūmena izplūstošais ūdens ir redzami dzidrs.

Piezīme. Ja ūdens nav redzami tīrs, atkārtojiet 1.-6. darbību.

Automatizētās tīrīšanas process:

Pēc iepriekšējas tīrīšanas darbības ierīci var tīrīt/dezinficēt validētā automātiskajā mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, kas atbilst ISO 15883, FDA vadlīnijām mazgāšanas un mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu ražotājiem vai līdzvērtīgam vietējam vai valsts standartam vai prasībām, izmantojot standarta instrumentu ciklu, kas ir ekvivalents šādam validētam ciklam. Ierīces var ievietot kopējā mazgāšanas ierīces grozā, vēlams leņķī, lai nodrošinātu pareizu lūmena iztukšošanu. Ierīces var ievietot arī MIS (minimāli invazīvas ķirurģijas) statīvā. Pārliecinieties, vai ir pieslēgts skalošanas ports un vai ierīce ir novietota tā, lai nodrošinātu pareizu skalošanu un lūmena iztukšošanu.

Nākamajā tabulā ir atspoguļoti konkrēti parametri, kas tika izmantoti validēšanai, un atspoguļoti minimālie parametri. Mazgāšanas un skalošanas fāzes var pagarināt, lai apmierinātu lietotāju vajadzības un prasības.

Fāze	Recirkulācijas laiks (minūtes:sekundes)	Temperatūra	Mazgāšanas līdzekļa veids
Priekšmazgāšana	02:00	Auksts ūdensvada ūdens, 20-25 °C	Nelieto
Enzīmu mazgāšana	01:00	Karsts ūdensvada ūdens, 45-55 °C	Enzīmu mazgāšanas līdzeklis
Mazgāšana	02:00	Karsts ūdensvada ūdens, 66 °C	Mazgāšanas līdzeklis ar neitrālu pH
Skalošana	00:15	Karsts ūdensvada ūdens, 45-55 °C	Nelieto
Skalošana ar kritisku ūdeni	01:00	Karsts dejonizēts ūdens, 66 °C	Nelieto
Termiskā dezinfekcija	01:00-5:00	Karsts dejonizēts ūdens, ≥ 90 °C	Nelieto
Žāvēšana*	30:00	115 °C	Nelieto

*Žāvēšana tika apstiprināta ar tabulā norādītajiem parametriem. Var izmantot citus žāvēšanas laikus, ja lietotājs to ir apstiprinājis un tiek panākts, ka ierīce ir sausa.

Piezīme. Temperatūrai mazgāšanas fāzē jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu prasībām, un lietotājs ir atbildīgs par apstrādes metodes apstiprināšanu.

Termiskā dezinfekcija:

Termiskā dezinfekcija jāiekļauj automatizētās tīrīšanas ciklā. Ierīci var termiski dezinficēt temperatūrā no 90 °C līdz 100 °C vienu (1) minūti vai līdz piecām (5) minūtēm, lai ierīci padarītu drošāku lietošanai.

Ņemiet vērā, ka dažos pasaules reģionos dezinfekcija ir obligāta. A_0 prasības dažādās valstīs atšķiras, piemēram, $A_0 \geq 600$ (90 °C 1 minūti) vai $A_0 \geq 3000$ (90 °C 5 minūtes). Lietotājam ir jāņem vērā atbilstošas vietējās un nacionālās vadlīnijas, standarti vai valsts veselības aizsardzības iestādes prasības.

c. 3. opcija — manuālās tīrīšanas metode, izmantojot ķīmisko dezinfekciju ar enzīmu mazgāšanas līdzekļiem vai mazgāšanas līdzekļiem ar neitrālu pH:

Manuālās tīrīšanas process:

Šo procesu var izmantot tikai tad, ja automatizētā metode nav pieejama reģionos, kur pirms sterilizācijas nav nepieciešama dezinfekcija.

Iepriekšējas tīrīšanas norādījumi (PIRMS manuālās tīrīšanas):

1. Pārliecinieties, ka skalošanas ports ir atvērts. Iegremdējiet ierīci uz vismaz 10 minūtēm enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem par koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Pārliecinieties, ka lūmens ir pilnībā piepildīts ar tīrīšanas šķīdumu.
2. Izņemiet ierīci no mazgāšanas līdzekļa.
3. Iegremdējiet ierīci tīrā izlietnē ar aukstu līdz remdenu ūdensvada ūdeni, nepārsniedzot 40 °C. Izmantojiet zobu birstes veida suku ar mīkstiem sariem (neilona) un notīriet visu ierīces ārējo virsmu. Aktivizējiet bloķēšanas pogu un notīriet atklātās virsmas. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisām, šuvēm un savienojumiem spīlēs un pie tām. Atdaliet abas roktura atsperes mehānisma daļas tīrīšanai. Pēc tīrīšanas atsperes mehānismu var pievienot atkārtoti. Izkustiniet visas kustīgās daļas, kamēr ierīce ir iegremdēta. Izmantojiet 60 ml šļirci vai citu ūdens spiediena ierīci (vēlams), lai skalotu lūmenu, kamēr tas ir iegremdēts tīrā ūdensvada ūdenī, līdz šķidrums, kas iztek pa ierīces distālo galu, ir redzami dzidrs. Ja izmantojat 60 ml šļirci, skalojiet lūmenu vismaz trīs (3) reizes. Ja izmantojat ūdens spiediena ierīci, skalojiet vismaz 10 sekundes.

   Uzmanību! Nelietojiet tīrīšanas sūkļus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai tērauda stiepļu suku, kas var sabojāt ierīces virsmas.
4. Rūpīgi skalojiet ierīces virsmu vismaz vienu (1) minūti aukstā vai siltā tekošā ūdensvada ūdenī. Skalošanas laikā izkustiniet rokturi.
5. Piepildiet lūmenu ar tīrīšanas līdzekļa šķīdumu un pilnībā iegremdējiet ierīci ultraskaņas tīrītājā ar svaigu mazgāšanas līdzekli un veiciet tīrīšanu vismaz piecas (5) minūtes. Frekvence jāiestata 35-40 kHz diapazonā. Ievērojiet ražotāja norādījumus par koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru.
6. Izņemiet ierīci no ultraskaņas tīrītāja un vismaz vienu (1) minūti skalojiet zem auksta vai silta tekoša ūdensvada ūdens. Skalojot ierīci, izkustiniet visas kustīgās daļas. Iegremdējiet ierīci tīrā izlietnē ar aukstu līdz remdenu ūdensvada ūdeni, nepārsniedzot 40 °C. Izmantojiet 60 ml šļirci vai citu ūdens spiediena ierīci, lai skalotu lūmenu, kamēr tas ir iegremdēts tīrā ūdensvada ūdenī, līdz šķidrums, kas iztek pa ierīces distālo galu, ir redzami dzidrs. Ja izmantojat 60 ml šļirci, skalojiet lūmenu vismaz trīs (3) reizes. Ja izmantojat ūdens spiediena ierīci, skalojiet vismaz 10 sekundes un tik ilgi, līdz no lūmena izplūstošais ūdens ir redzami dzidrs.

   Piezīme. Ja ūdens nav redzami tīrs, atkārtojiet 1.-6. darbību.

Manuālā tīrīšanas metode:

1. Pārliecinieties, ka ports ir atvērts. Iegremdējiet ierīci uz vismaz piecām (5) minūtēm enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, kas sagatavots saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumiem par koncentrāciju, ūdens kvalitāti un temperatūru. Pārliecinieties, ka lūmens ir pilnībā piepildīts ar tīrīšanas šķīdumu.
2. Izņemiet ierīci no mazgāšanas līdzekļa.
3. Iegremdējiet ierīci tīrā izlietnē ar aukstu līdz remdenu kritisku ūdeni, nepārsniedzot 40 °C. Kamēr ierīce ir iegremdēta, pārvietojiet un izkustiniet ierīces rokturi. Izmantojiet zobu birstes veida suku ar mīkstiem sariem (neilona) un vismaz vienu minūti tīriet visu ierīces ārējo virsmu. Aktivizējiet bloķēšanas pogu un notīriet atklātās virsmas. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisām, šuvēm un savienojumiem ierīces spīlēs un pie tām. Atdaliet abas roktura atsperes mehānisma daļas tīrīšanai. Pēc tīrīšanas atsperes mehānismu var pievienot atkārtoti.

   Uzmanību! Nelietojiet tīrīšanas sūkļus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai tērauda stiepļu suku, kas var sabojāt ierīces virsmas. Atdaliet abas roktura atsperes mehānisma daļas tīrīšanai. Pēc tīrīšanas atsperes mehānismu var pievienot atkārtoti.
4. Izmantojiet 60 mililitru šļirci vai citu spiediena ierīci un skalojiet lūmenu ar aukstu vai siltu kritisko ūdeni, līdz ūdens, kas iztek no ierīces distālā gala, ir acīmredzami dzidrs. Ja izmantojat 60 ml šļirci, skalojiet lūmenu vismaz trīs (3) reizes. Ja izmantojat ūdens spiediena ierīci, skalojiet vismaz 10 sekundes un tik ilgi, līdz no lūmena izplūstošais ūdens ir redzami dzidrs. Ieteicams izmantot ūdens spiediena ierīces.

   Piezīme. Ja ūdens nav redzami dzidrs, atkārtojiet visas darbības, kas aprakstītas sadaļā „Priekštīrīšanas instrukcija", sākot no 1. darbības.
5. Rūpīgi skalojiet ierīces ārējo virsmu ar kritisko ūdeni vismaz vienu (1) minūti. Skalošanas laikā kustiniet ierīces rokturi.

VI. Žāvēšana

Nosusiniet ierīces ārējās virsmas ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Ierīces dobumi un lūmens ir jāizpūš ar tīru medicīniskas kvalitātes saspiestu gaisu līdz 1,4 bāriem. Var izmantot žāvēšanas kameru, kuras temperatūra ir zemāka par 140 °C, lai novērstu iespēju, ka ierīcē paliek ūdens pārpalikumi.

Aprakstīto metodi var izmantot arī tad, ja instruments pēc izņemšanas no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas mehāniskā procesa beigās nav sauss.

VII. Pārbaude un apkope

a. Apskate

Tirība: pirms eļļošanas pārliecinieties, ka visas virsmas, caurules, caurumi un kustīgās daļas ir redzami tīras un sausas. Ja ir netīrumi vai asinis, jāizmanto atbilstošas tīrīšanas un dezinfekcijas apstrādes opcijas. Vizuālā pārbaude jāveic laba apgaismojuma apstākļos, un jāizmanto vismaz 4X palielinājums, lai pārbaudītu grūti vizualizējamas konstrukcijas iezīmes.

Integritāte/funkcionalitāte: šīs ierīces nav paredzēts lietot bezgalīgi. Visas ķirurģiskās ierīces parastas lietošanas rezultātā zināmā mērā nolietojas un bojājas. Tāpēc pirms katras lietošanas reizes ierīcēm ir jāveic kārtējā un precīzā vizuālā pārbaude. Pierādījumi par ierīces bojājumiem un nodilumu var ietvert, bet neaprobežojas ar koroziju (t. i., rūsu, izdilumu), krāsas maiņu, pārmērīgiem skrāpējumiem, lobīšanos, nodilumu un plaisām. Pārliecinieties, ka spailes var pilnībā aizvērt un atkārtoti atvērt bez pārmērīga spēka pielietošanas. Slēgtā stāvoklī spailēm jābūt salāgotām paralēli bez nobīdes starp tām. Izmetiet un nomainiet instrumentu, ja ir bojājumi, nolietojums vai spīļu nobīde. Defektīvas ierīces (ierīces, kuras darbojas nepareizi vai kuru lietošana ir apgrūtināta, kā arī ierīces, kuras pakļautas slodzei, korozijai, kurām ir plaisas vai punktkorozija u. c.) palielina risku pacientam, un tāpēc šādas ierīces nedrīkst lietot.

b. Apkope

Eļļošanu var veikt, izmantojot manuālo procesu pēc tīrīšanas vai automatizētā procesa pēdējā skalošanas fāzē. Ja tas tiek darīts manuāli, pēc tīrīšanas un pirms sterilizācijas uzklājiet 1–2 pilienus smērvielas uz ierīces eņģēm un kustīgo daļu berzes virsmām, lai nodrošinātu pareizu darbību. Var izmantot ūdenī šķīstošas vai uz eļļas bāzes izgatavotas smērvielas. Pārliecinieties, ka smērviela ir marķēta un apstiprināta lietošanai ar ķirurģisko aprīkojumu un sterilizācijai ar mitru karstumu un ka tā ir bioloģiski saderīga.

Ja eļļošana tiek veikta automatizētā procesā, izmantojiet ūdenī šķīstošu smērvielu. Pārliecinieties, ka smērviela ir marķēta un apstiprināta lietošanai ar ķirurģisko aprīkojumu un sterilizācijai ar mitru karstumu un ka tā ir bioloģiski saderīga. Skatiet smērvielas ražotāja norādījumus par sagatavošanu un lietošanu.

VIII. Sterilizācija

Tvaika (mitra karstuma) sterilizāciju ieteicams veikt apstiprinātā priekšvakuuma ciklā, kā norādīts tālāk. Tvaika sterilizatoram ir jābūt apstiprinātam attiecībā uz visu vietējo standartu un vadlīniju, tādu kā EN 285, ISO 17665 vai AAMI/ANSI ST8, prasībām. Nodrošiniet, ka izvēlētais tvaika sterilizatora cikls ir paredzēts gaisa izvadīšanai no porainām ierīcēm un/vai ierīcēm ar lūmenu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Abi pirmsvakuuma mitra karstuma sterilizācijas cikli tika apstiprināti, izmantojot 132 °C iestatījuma temperatūru un pārmērīgas noslodzes metodi (puscikla ekspozīcijas laiks) saskaņā ar ISO 17665-1. Tabulā norādītie sterilizācijas ar mitru karstumu parametri ir piemērotu lietošanas ciklu piemēri.

Ierīces sagatavošana sterilizācijai

1. Pirms sterilizācijas eļļojiet ierīci.
2. Pārliecinieties, ka no skalošanas porta ir noņemts Luera vāciņš.

   BRĪDINĀJUMS. Tīrīšanas un sterilizācijas laikā skalošanas portam jābūt atvērtam. Ja tīrīšanas un sterilizācijas laikā tas nav atvērts, ierīces tīrīšana un sterilizēšana var būt mazāk efektīva un tās sterilitāte var būt apdraudēta.
3. Ievietojiet ierīci apstiprinātā sterilā barjeras ietīšanas materiālā vai sterilizācijas maisiņā, ievērojot slimnīcas protokolu, kā arī standarta ISO 11607-1 prasības un jebkuras vietējās un/vai valsts prasības, izmantojot standartizētus ietīšanas paņēmienus. Apstiprināšanai tika izmantoti VP Stericlin® sterilizācijas maisiņi un Kimtech™ Kimguard™ KC600 sterilais barjeras apvalks. Ierīcēm jābūt ar dubultu iesaiņojumu vai dubultu maisiņu. Var izmantot citas sterilas barjeras konfigurācijas, ja lietotājs tās ir apstiprinājis.
4. Ievietojiet iepakoto ierīci tvaika sterilizatorā saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
5. Pabeidziet sterilizācijas ciklu. Tālāk norādītie tvaika sterilizācijas cikla parametri ir izmantošanai piemērotu ciklu piemēri.

Ģeogrāfiskā atrašanās vieta	Sterilizatora veids	Ietīšanas metode	Pirmapstrādes impulsi (minimālais skaits)	Temperatūras iestatīšanas punkts	Cikla laiks (laiks norādītajā temperatūrā)	Minimālais žāvēšanas laiks
ASV un citas piemērojamās valstis	Priekš-vakuums	Iesaiņots / maisiņš	4	132 °C	4 minūtes	30 minūtes
Sterilizācija Eiropas Savienībā	Priekš-vakuums	Iesaiņots / maisiņš	4	134 °C	3 vai 5 minūtes	30 minūtes

Piezīmes.

1. Tabulā iepriekš tekstā ir norādīta minimālā apstiprinātā temperatūra un cikla laiks, kas nepieciešami, lai garantētu sterilitāti. Sterilizējot ierīci, abu temperatūras iestatījumu gadījumā ekspozīcijas laiks var būt pat 18 minūtes, ja tas atbilst vietējiem standartiem un norādījumiem.
2. Ievērojot tvaika autoklāva pielaides, faktiskā sterilizācijas temperatūra drīkst pārsniegt temperatūras iestatījumu par ne vairāk kā +3 °C.
3. Instrumenti var izturēt līdz 138 °C temperatūru līdz 18 minūšu ilgā periodā.

IX. Uzglabāšanas apstākļi

Sterilizētie produkti jāuzglabā sausā, tīrā vidē, kas aizsargāta no tiešu saules staru, putekļu, kā arī galējas temperatūras un mitruma iedarbības. Sterila izstrādājuma uzglabāšanas ierobežojumus skatiet iesaiņojuma ražotāja izdotajā lietošanas instrukcijā.

X. Mazgāšanas līdzekļu ķīmiskās vielas un aprīkojums, ko izmanto apstiprināšanai

Apstrādes ieteikumu validēšanas laikā Ethicon izmantoja tālāk norādītos mazgāšanas līdzekļus un aprīkojumu.

Piezīme. Izstrādājumu nosaukumi ENZOL® un CIDEZYME® ir sinonīmi.

Automatizēta tīrīšana, izmantojot ķīmisko dezinfekciju ar viegliem sārmu mazgāšanas līdzekļiem (1. opcija):

- Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar ultraskaņu (Bandelin Electronic™ Sonorex™ ultraskaņas vanna RK 1028H) ar CIDEZYME® enzīmu mazgāšanas līdzekli (ASP) — koncentrācija 8 ml/l 20-25 °C temperatūrā.
- Miele™ mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta G 7836 CD ar MIS statīvu (E450) un mazgāšanas līdzekli Dr. Weigert neodisher® MediClean forte — koncentrācija 5 ml/l 55 °C temperatūrā.

Automatizētā tīrīšana, izmantojot ķīmisko dezinfekciju ar enzīmu mazgāšanas līdzekļiem vai mazgāšanas līdzekļiem ar neitrālu pH (2. opcija):

- Iepriekšēja manuālā tīrīšana ar ENZOL® enzīmu mazgāšanas līdzekli (ASP) — 8 ml/l 32-39 °C temperatūrā.
- STERIS Reliance® Genfore mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce:
  - Tīrīšana ar ENZOL® enzīmu mazgāšanas līdzekli (ASP) enzīmu fāzē — koncentrācija 8 ml/l 45-55 °C temperatūrā.
  - Tīrīšana ar Prolystica® 2x koncentrāta mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH mazgāšanas fāzē — koncentrācija 1 ml/l 66 °C temperatūrā.

Manuālā tīrīšana, izmantojot ķīmisko dezinfekciju ar enzīmu mazgāšanas līdzekļiem vai mazgāšanas līdzekļiem ar neitrālu pH (3. opcija):

- Iepriekšēja manuālā tīrīšana ar ENZOL® enzīmu mazgāšanas līdzekli (ASP) — koncentrācija 8 ml/l 32-39 °C temperatūrā.
- Ultraskaņas tīrīšana (Bransonic® CPXH8800H) ar ENZOL® enzīmu mazgāšanas līdzekli (ASP) — koncentrācija 8 ml/l 32-39 °C temperatūrā.

Mitra siltuma sterilizatori un sterilās barjeras materiāli:

- MMM Selectomat HP666, izmantojot VP Stericlin® sterilizācijas maisiņus (ar dubulto maisiņu).
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 un SV-120, izmantojot Kimtech™ Kimguard™ KC600 sterilizācijas apvalku (dubultais apvalks).

Lietošana

Lai uzzinātu, kā rīkoties ar ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavu, izmantojot ABSOLOK™ endoskopisko skavu aplikatoru, lūdzu, skatiet ABSOLOK™ EXTRA ligatūras skavas lietošanas instrukciju.

Sterilitāte

ABSOLOK™ skavu aplikators tiek piegādāts nesterils. Lai iegūtu vairāk informācijas, skatiet INSTRUKCIJAS IERĪCES APSTRĀDEI.

Uzglabāšana

Uzglabāšanas apstākļi pirms sterilizācijas

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu. ABSOLOK™ endoskopisko skavu aplikators ir atkārtoti lietojams ķirurģiskais instruments.

Uzglabāšanas apstākļi pēc sterilizācijas

Skatiet ierīces apstrādes norādījumus IX sadaļā.

Piegādes komplektācija

Skatiet ierīces apstrādes norādījumus I sadaļā.

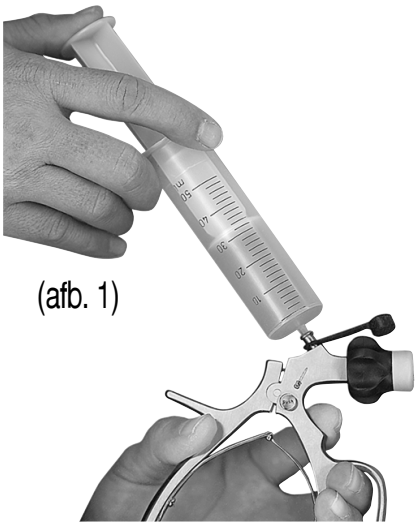
Izsekojamība

Uz ierīces iepakojuma etiķetes ir atrodama šāda specifiska informācija: Kataloga numurs, partijas kods un ražošanas datums, ražotāja nosaukums, adrese un tīmekļa vietne, kā arī ierīces unikālā identifikatora svītrkods ar globālās tirdzniecības vienības numuru.

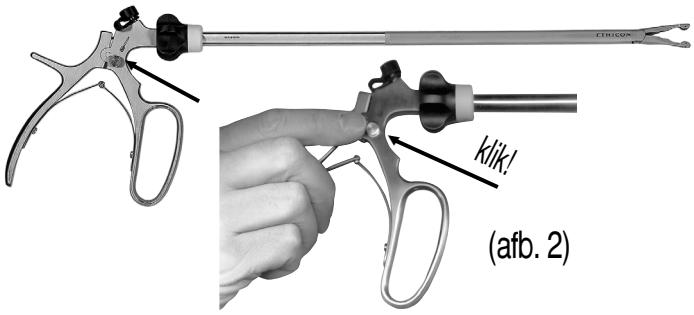
Šajā dokumentā izmantotās trešo pušu preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

Marķējumā izmantotie simboli

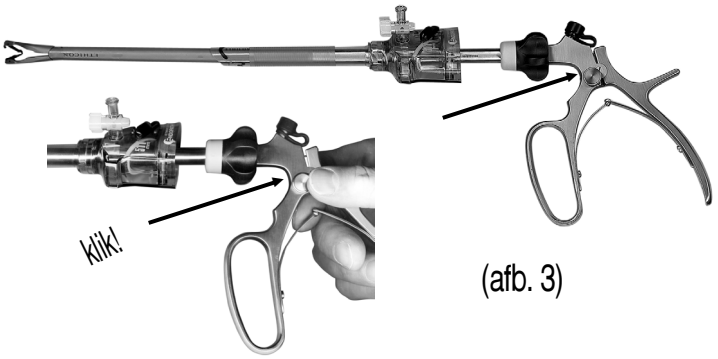
REF	Kataloga numurs
MD	Medicīniska ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Uzmanību
NON STERILE	Nesterils
LOT	Partijas kods
	Ražošanas datums
UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Ražotājs
	Iepakojuma vienība
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju. ES: lai 7 dienu laikā bez maksas saņemtu drukātus eksemplārus, zvaniet palīdzības dienestam.
	Satur bīstamu vielu



(afb. 1)



(afb. 2)



(afb. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

nl

Gebruiksaanwijzing

ABSOLOK™ ENDOSCOPISCHE CLIPPLAATSER

VOOR ABSOLOK™ EXTRA LIGATUURCLIPS -

NIET-STERIEL

Beschrijving

De ABSOLOK™ ENDOSCOPISCHE CLIPPLAATSER is een herbruikbaar instrument gemaakt van chirurgisch roestvrij staal en wordt niet-steriel geleverd.

Het instrument bestaat uit een handgreep, een schacht en een bek. De handgreep heeft een vergrendelknop en een poort met siliconen Luer Lock-dop die wordt gebruikt om het instrument tijdens het reinigen te spoelen. Tussen de handgreep en de schacht zit een kunststof draaiknop waarmee de schacht 360° kan worden gedraaid.

De ABSOLOK™ ENDOSCOPISCHE CLIPPLAATSER is uitsluitend bedoeld voor gebruik door zorgverleners die zijn getraind in endoscopische procedures. De zorgverlener wordt aangeraden de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en bijwerkingen te raadplegen alvorens endoscopische procedures uit te voeren.

Indicaties/beoogd gebruik

De ABSOLOK™ endoscopische clipplaatsers worden gebruikt voor het plaatsen van resorbeerbare ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclips.

Contra-indicaties

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip.

Waarschuwingen

- Als de instructies niet goed worden opgevolgd, kan dat tot gevolg hebben dat het hulpmiddel niet goed werkt en dat er letsel ontstaat. Lees alle informatie zorgvuldig door.
- Zorgverleners moeten worden getraind in endoscopische procedures en technieken voordat ze de ABSOLOK™ ENDOSCOPISCHE CLIPPLAATSER gebruiken.
- Zoals bij alle endoscopische procedures met clips, moet ervoor worden gezorgd dat de clips goed vastzitten. Onvoldoende of onjuiste fixatie kan het risico op postoperatieve complicaties vergroten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ABSOLOK™ EXTRA LIGATUURCLIP om te zien hoe u de clip correct uit de cartridge verwijdert en hoe u de clip moet gebruiken.
- Niet gebruiken als het hulpmiddel dusdanig is beschadigd dat de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel niet meer kunnen worden gegarandeerd.
- Alle herbruikbare chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage bij normaal gebruik. De instrumenten dienen voorafgaand aan gebruik visueel te worden geïnspecteerd. Defecte instrumenten of instrumenten met oppervlakken die putjes of spleten bevatten (wat wijst op corrosie) mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid volgens de eigen standaardwerkprocedures van de gebruiker voor de verwijdering van besmette medische hulpmiddelen. Gebruik van defecte hulpmiddelen kan het risico van kruisbesmetting, beschadiging, degradatie of verslechtering van de functie,

of scherpe randen of punten vergroten, hetgeen kan leiden tot mislukte behandelingen, bloedingen, schade aan weke delen, overdracht van een via bloed overdraagbaar pathogeen of infectie.

- Dit instrument wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik en elk volgende gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Een grondige reiniging is noodzakelijk om een correcte mechanische werking van het instrument te garanderen. Onvoldoende reiniging of sterilisatie kan het risico vergroten dat het hulpmiddel faalt (beschadiging, degradatie of verslechtering van de werking), dat er een vreemd lichaam achterblijft, dat er kruisbesmetting, biobesmetting, onverwachte, ondoeltreffende of gevaarlijke interactie met weefsel plaatsvindt, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van een via het bloed overdraagbare pathogenen, mislukken van de behandeling waardoor extra chirurgie is vereist, ontstekingen of andere onbedoelde weefselreacties. Raadpleeg de rubriek Instructies voor verwerking van hulpmiddelen voor meer informatie.

Voorzorgsmaatregelen

De ABSOLOK™ clipplaatser mag alleen worden gebruikt met de bijbehorende clipmaat.

De ABSOLOK™ clipplaatser is ontwikkeld voor gebruik met een trocart van 5 mm of een grotere trocart met verloopstuk. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor roestvrij staal of metaallegeringen zoals chroom en nikkel.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen

Bijwerkingen zijn die welke typisch geassocieerd worden met de endoscopische operatie.

De zorgverlener wordt geadviseerd de patiënt te informeren over eventuele restrisico's, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen voordat een endoscopische procedure wordt uitgevoerd. Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het betreffende land.

Veiligheidsinformatie over magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)/kankerverwekkende, mutagene/reprotoxische stoffen (CMR)/endocriene verstoring (ED)

De ABSOLOK™ clipplaatser is een niet-implanteerbaar hulpmiddel en derhalve is MRI-compatibiliteit niet van toepassing. Er is geen sprake van aanwezigheid van endocrien verstorende stoffen bij > 0,1%. Een of meer onderdelen van dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen), gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

#	Aanwezig materiaal	Restrisico
1	Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4 EG-nr. 231-158-0	*Volgens de actuele wetenschappelijke gegevens veroorzaken medische hulpmiddelen vervaardigd uit kobaltlegeringen of roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of schadelijke gevolgen voor de voortplanting.*
De voetnoot naast bovenstaand symbool op de verpakking verwijst naar het betreffende Aanwezige materiaal.		

Toepassing/gebruiksaanwijzing

De CLIPPLAATSER is ontwikkeld voor gebruik met een trocart van 5 mm of een grotere trocart met verloopstuk. De CLIPPLAATSER met de ABSOLOK™ CLIP wordt via de trocart ingebracht. Om het instrument door een trocart in te brengen, drukt u de kleine knop op de handgreep in. Hierdoor kan de bek van het instrument worden gesloten zonder dat de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip vergrendeld wordt (afb. 2).

Raadpleeg de bijsluiter in de verpakking van de ABSOLOK™ clip voor de hantering van de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip. Om het instrument door een trocart in te brengen, drukt u de kleine knop op de handgreep in. Hierdoor kan de bek van het instrument worden gesloten zonder dat de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip vergrendeld wordt (afb. 2).

Als de clipplaatser in de buik is geplaatst, laat u de handgreep los zodat de bek van het instrument open gaat. Druk nu op de grote knop om het slot te ontgrendelen (afb. 3). Plaats de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip op de te ligeren structuur en sluit de bek van het instrument volledig.

Voor correct gebruik van de ABSOLOK™ plaatser met de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip.

Gooi onbruikbare hulpmiddelen en verpakkingsmateriaal weg volgens de in uw instelling geldende beleidslijnen en procedures met betrekking tot biologisch gevaarlijk materiaal en afval.

Instructies voor de verwerking van hulpmiddelen

Inhoudsopgave voor de verwerking van hulpmiddelen:

I. Levering
II. Eerste behandeling op de plaats van gebruik
III. Bewaren en transport
IV. Algemene reinigingsinformatie
V. Gevalideerde verwerkingsmethoden voor reiniging en desinfectie
    a. Optie 1 – Gevalideerd geautomatiseerd proces met milde alkalische chemische reinigingsmiddelen en thermische desinfectie
    b. Optie 2 – Gevalideerd geautomatiseerd proces met enzymatische en pH-neutrale chemische reinigingsmiddelen en thermische desinfectie
    c. Optie 3 – Gevalideerd handmatig reinigingsproces met gebruik van enzymatische en pH-neutrale chemische reinigingsmiddelen
VI. Drogen
VII. Inspectie en onderhoud
    a. Inspectie
    b. Onderhoud
VIII. Sterilisatie
IX. Opslagcondities
X. Voor validatie gebruikte chemische reinigingsmiddelen en apparatuur

I. Levering

De ABSOLOK™ endoscopische clipplaatser wordt niet-steriel geleverd. Het hulpmiddel moet vóór het eerste gebruik en elk volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies voor reiniging en sterilisatie in deze bijsluiter. De verwerkingsinformatie wordt verstrekt overeenkomstig ISO 17664-1.

II. Eerste behandeling op de plaats van gebruik (in de operatiekamer)

1. Reinig het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik.
2. Onmiddellijk na gebruik moet overtollig vuil op de plaats van gebruik worden verwijderd. Dit kan met een vochtig wegwerpdoekje zonder pluisjes. Het hulpmiddel kan worden gedrenkt in leidingwater, steriel water of kritisch water (zie definitie in rubriek IV) en vervolgens worden afgedekt in een voor vervoer ontworpen houder, gewikkeld in een pluisvrije handdoek die is bevochtigd met leidingwater, steriel water of kritisch water, of worden behandeld volgens de ziekenhuisprocedure om uitdrogen te voorkomen. Verontreinigde hulpmiddelen moeten worden gescheiden van niet-verontreinigde hulpmiddelen. Opgedroogd vuil kan ervoor zorgen dat er meer tijd en moeite nodig is voor het proces.

   Let op: Gebruik geen zoutoplossing om te reinigen, om de kans op corrosie te minimaliseren. Gebruik voor het afvegen of schoonmaken geen alcohol of alcoholhoudende producten, om de kans op fixatie van bloed op het hulpmiddel te minimaliseren.
3. Volg de onderstaande instructies voor reiniging en sterilisatie.

III. Bewaren en transport

Chirurgisch gebruikte hulpmiddelen kunnen als biologisch gevaarlijk worden beschouwd en moeten veilig naar een daartoe aangewezen procesgebied worden vervoerd, in overeenstemming met de procedures van de instelling en het lokaal beleid.

IV. Algemene reinigingsinformatie (na procedure)

Het hulpmiddel moet zo snel mogelijk na gebruik worden gereinigd, bij voorkeur binnen een (1) uur na gebruik. Het hulpmiddel is ontworpen om gereinigd en gesteriliseerd te kunnen worden, zonder demontage. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker ervoor te zorgen dat de reiniging wordt uitgevoerd met geschikte apparatuur, chemicaliën, materialen en personeel om het gewenste resultaat te bereiken.

Let op: Volg de instructies en waarschuwingen van de leveranciers van alle gebruikte chemische reinigingsmiddelen en apparatuur. Stel de hulpmiddelen niet bloot aan hypochlorietoplossingen, omdat deze corrosie in de hand werken. Gebruik geen chemische reinigingsmiddelen met chloor of chloride, omdat dit bijtende stoffen zijn.

De gebruiker moet rekening houden met de desbetreffende lokale en nationale richtlijnen, normen of eisen van de nationale gezondheidsautoriteit. Geautomatiseerde (mechanische) methoden verdienen de voorkeur. Welke reinigingsmethode ook wordt gebruikt, het personeel moet te allen tijde geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) gebruiken. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het chemische reinigingsmiddel voor de juiste behandeling, persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en het gebruik van het product.

Aanbevolen wordt een voor ziekenhuizen geschikte, weinig schuimende neutrale pH- tot licht alkalische reinigingschemicaliën die al dan niet enzymen kunnen bevatten en die geëtiketteerd zijn voor gebruik bij verwerking van medische hulpmiddelen. Onder pH-neutraal wordt pH 7-9,5 in de verdunde oplossing verstaan en onder licht alkalisch wordt een chemische samenstelling met een pH van ≤ 11 in de verdunde oplossing voor gebruik verstaan. In de rest van deze gebruiksaanwijzing wordt de algemene term 'reinigingsmiddel(en) of reinigingsoplossing' gebruikt. Deel X bevat de specifieke reinigingsmiddelen en concentraties die zijn gebruikt voor de drie (3) reinigingsopties. Zorg ervoor dat de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel worden opgevolgd met betrekking tot concentratie, temperatuur en waterkwaliteit tijdens het reinigingsproces.

De chemische kwaliteit van het water dat tijdens het proces wordt gebruikt, kan de veiligheid van het hulpmiddel beïnvloeden. In instellingen moeten de aanbevolen waterkwaliteitseisen voor een proces met hulpmiddelen worden gebruikt in overeenstemming met lokale en nationale richtlijnen, fabrikanten van reinigingsmiddelen en deze gebruiksaanwijzing. Kritisch water wordt aanbevolen voor de laatste spoeling, thermische desinfectie en stoomsterilisatie van hulpmiddelen. In deze gebruiksaanwijzing wordt kritisch water gedefinieerd als water dat het resultaat is van een behandelingsproces dat deïonisatie (DI), omgekeerde osmose (reverse osmosis, RO), of distillatie kan omvatten met een bacterie- en endotoxinegehalte van < 10 CFU/ml en < 10 EU/ml.

De volgende materialen en apparatuur moeten beschikbaar zijn voor alle handmatige processen voor reiniging of voorreiniging: leidingwater, reinigingsoplossing, houder, waterstraal onder druk, spuit van 60 ml, zachte borstel (bijvoorbeeld een tandenborstel) en een ultrasone reiniger.

WAARSCHUWING: De spoelpoort moet openstaan tijdens reiniging en sterilisatie. Als de spoelpoort niet open staat tijdens reiniging en sterilisatie, kan de effectiviteit van het reinigingsproces en de sterilisatie minder zijn en kan er een probleem ontstaan met de steriliteit van het hulpmiddel.

V. Gevalideerde verwerkingsmethoden voor reiniging en desinfectie:

In het volgende punt worden drie (3) voorbeelden gegeven van reinigings- en desinfectieprocessen die zijn gevalideerd, met inbegrip van specifieke chemicaliën en concentraties, en die geschikt zijn voor internationaal gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om bij de keuze van een geschikt proces voor validatie en gebruik inzicht te krijgen in de eisen van de eigen instelling en de lokale en nationale voorschriften.

a. Optie 1 – Geautomatiseerde verwerking met milde alkalische chemische reinigingsmiddelen en thermische desinfectie:

Voorreiniging (voorafgaand aan geautomatiseerde reiniging):

1. Zorg ervoor dat de spoelpoort open is. Dompel het hulpmiddel volledig onder in leidingwater van maximaal 40 °C. Zorg ervoor dat het lumen volledig gevuld is met reinigingsoplossing. Gebruik een zachte borstel (bijvoorbeeld een tandenborstel) en borstel de volledige buitenkant van het hulpmiddel minimaal 30 seconden. Activeer de vergrendelknop en borstel de blootliggende oppervlakken. Let vooral op spleten, naden en verbindingen in en rond de bek. Scheid de twee secties van het handgreepveermechanisme voor reiniging. Na het borstelen kan het veermechanisme opnieuw worden aangesloten. Bedien alle bewegende delen terwijl het hulpmiddel is ondergedompeld.

   Let op: Gebruik geen schuursponsjes, schuurmiddelen of een staaldraadborstel, omdat deze de oppervlakken van het hulpmiddel kunnen beschadigen.
2. Gebruik een op 1,5-2,0 bar ingestelde waterstraal onder druk om het lumen minimaal 10 seconden door te spoelen of totdat het water uit het lumen helder is.
3. Vul het lumen met de reinigingsoplossing en dompel het hulpmiddel onder in een ultrasoonreiniger met verse reinigingsoplossing en sonificeer minimaal vijf (5) minuten. De frequentie moet worden ingesteld tussen 35-40 kHz. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit en temperatuur.
4. Haal het hulpmiddel uit de ultrasoonreiniger en dompel het onder in leidingwater. Gebruik een op 1,5-2,0 bar ingestelde waterstraal onder druk om het lumen minimaal 10 seconden door te spoelen totdat het water uit het lumen helder is.

   Opmerking: Herhaal stap 1 t/m 4 als het water niet zichtbaar helder is.

Geautomatiseerd reinigingsproces:

Na de voorreinigingsstap moet het hulpmiddel worden gereinigd/gedesinfecteerd in een gevalideerd automatisch reinigings-/desinfectieapparaat met een toepasselijk MIC-rek (minimaal invasieve chirurgie) volgens ISO 15883, of een gelijkwaardige lokale of nationale norm, met een typische instrumentcyclus die overeenkomt met de volgende gevalideerde cyclus. Wanneer u het hulpmiddel in het automatische reinigings-/desinfectieapparaat plaatst, moet u het in een MIC-rek plaatsen, en ervoor zorgen dat de spoelpoort is aangesloten en dat het hulpmiddel zo wordt geplaatst dat het lumen goed kan worden doorgespoeld en afgevoerd.

In de volgende tabel staan de specifieke parameters die voor de validatie zijn gebruikt en de minimale parameters. De was- en spoelfasen kunnen worden verlengd om te voldoen aan de behoeften en eisen van de gebruiker.

Fase	Recirculatietijd (minuten:seconden)	Temperatuur	Type reinigingsmiddel
Voorwassen	02:00	Koud leidingwater 10 °C-25 °C	N.v.t.
Wassen	05:00	Warm leidingwater 55 °C-60 °C	Mild alkalisch reinigingsmiddel
Spoeling 1	03:00	Koud gedeïoniseerd water 10 °C-25 °C	N.v.t.
Spoeling 2	02:00	Koud gedeïoniseerd water 10 °C-25 °C	N.v.t.
Thermische desinfectie	01:00-5:00	Warm gedeïoniseerd water ≥ 90 °C	N.v.t.
Drogen*	30:00	115 °C	N.v.t.

*Het drogen werd gevalideerd met de in de tabel vermelde parameters. Andere droogtijden kunnen worden gebruikt, mits dit door de gebruiker wordt gevalideerd en een droog hulpmiddel oplevert.

Opmerking: De temperaturen die worden gehanteerd tijdens de reinigingsfase moeten voldoen aan de vereisten van de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de verwerkingsmethode te valideren.

Thermische desinfectie:

Thermische desinfectie moet worden opgenomen in de automatische reinigings-/desinfectiecyclus. Het hulpmiddel kan thermisch worden gedesinfecteerd bij een temperatuur tussen 90 °C en 100 °C gedurende één (1) tot vijf (5) minuten om het hulpmiddel veilig te maken voor gebruik.

Houd er rekening mee dat desinfectie in sommige regio's verplicht is. Er zijn verschillende A_0-vereisten in verschillende landen; bijv. $A_0 \geq 600$ (90 °C gedurende 1 minuut) of $A_0 \geq 3000$ (90 °C gedurende 5 minuten). De gebruiker moet rekening houden met de desbetreffende lokale en nationale richtlijnen, normen of eisen van de nationale gezondheidsautoriteit.

b. Optie 2 – Geautomatiseerde verwerking met enzymatische en pH-neutrale chemische reinigingsmiddelen en thermische desinfectie:

Voorreiniging voorafgaand aan geautomatiseerde reiniging:

1. Zorg ervoor dat de spoelpoort open is. Dompel het hulpmiddel onder en laat het minimaal 10 minuten weken in een reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Zorg ervoor dat het lumen volledig gevuld is met reinigingsoplossing.
2. Haal het hulpmiddel uit het reinigingsmiddel.
3. Dompel het hulpmiddel onder in een schone gootsteen met koud tot warm leidingwater, maar niet warmer dan 40 °C. Maak met een zachte (nylon) borstel (bijvoorbeeld een tandenborstel) de gehele externe oppervlakken van het hulpmiddel schoon. Activeer de vergrendelknop en borstel de blootliggende oppervlakken. Let vooral op spleten, naden en verbindingen in en rond de bek. Scheid de twee secties van het handgreepveermechanisme voor reiniging. Na het borstelen kan het veermechanisme opnieuw worden aangesloten. Bedien alle bewegende delen terwijl het hulpmiddel is ondergedompeld. Gebruik een spuit van 60 ml of een ander waterhulpmiddel onder druk (bij voorkeur) om het lumen ondergedompeld in schoon leidingwater door te spoelen totdat de vloeistof uit de distale tip van het hulpmiddel zichtbaar helder is. Bij gebruik van een spuit van 60 ml moet u het lumen minimaal drie (3) keer doorspoelen. Bij gebruik van een waterhulpmiddel onder druk moet u minimaal 10 seconden doorspoelen.

   Let op: Gebruik geen schuursponsjes, schuurmiddelen of een staaldraadborstel, omdat deze de oppervlakken van het hulpmiddel kunnen beschadigen.
4. Spoel de buitenkant van het hulpmiddel grondig af onder koud tot warm stromend leidingwater gedurende minimaal één (1) minuut. Bedien de handgreep van het hulpmiddel tijdens het spoelen.
5. Vul het lumen met de reinigingsoplossing en dompel het hulpmiddel onder in een ultrasoonreiniger met verse reinigingsoplossing en sonificeer minimaal vijf (5) minuten. De frequentie moet worden ingesteld tussen 35-40 kHz. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit en temperatuur.

6. Haal het hulpmiddel uit de ultrasone reiniger en spoel het hulpmiddel gedurende minimaal één (1) minuut grondig af onder koud tot warm stromend leidingwater. Bedien alle bewegende delen tijdens het spoelen van het hulpmiddel. Dompel het hulpmiddel onder in een schone gootsteen met koud tot warm leidingwater, maar niet warmer dan 40 °C. Gebruik een spuit van 60 ml of een ander waterhulpmiddel onder druk (bij voorkeur) om het lumen ondergedompeld in schoon leidingwater door te spoelen totdat de vloeistof uit de distale tip van het hulpmiddel zichtbaar helder is. Bij gebruik van een spuit van 60 ml moet u het lumen minimaal drie (3) keer doorspoelen. Bij gebruik van een waterhulpmiddel onder druk moet u minimaal 10 seconden doorspoelen en totdat het water uit het lumen zichtbaar helder is.

   Opmerking: Herhaal de stappen 1-6 als het water niet zichtbaar helder is.

Geautomatiseerd reinigingsproces:

Na de voorreinigingsstap moet het hulpmiddel worden gereinigd/gedesinfecteerd in een gevalideerd automatisch reinigings-/desinfectieapparaat volgens ISO 15883, 'FDA Guidance for Washer and Washer Disinfector manufacturers' of gelijkwaardige lokale of nationale normen of vereisten, met behulp van een gangbare instrumentcyclus die gelijk is aan de volgende gevalideerde cyclus. De hulpmiddelen kunnen in een gemeenschappelijke wasbak worden geplaatst, bij voorkeur onder een hoek om een goede afvoer van het lumen mogelijk te maken. De hulpmiddelen kunnen ook in een MIC-rek (minimaal invasieve chirurgie) worden geplaatst. Zorg ervoor dat de spoelpoort is aangesloten en dat het hulpmiddel zo wordt geplaatst dat het lumen goed kan worden doorgespoeld en afgevoerd.

In de volgende tabel staan de specifieke parameters die voor de validatie zijn gebruikt en de minimale parameters. De was- en spoelfasen kunnen worden verlengd om te voldoen aan de behoeften en eisen van de gebruiker.

Fase	Recirculatietijd (minuten:seconden)	Temperatuur	Type reinigingsmiddel
Voorwassen	02:00	Koud leidingwater 20 °C-25 °C	N.v.t.
Enzymatisch wassen	01:00	Warm leidingwater 45 °C-55 °C	Enzymatisch reinigingsmiddel
Wassen	02:00	Warm leidingwater 66 °C	Reinigingsmiddel met neutrale pH
Spoelen	00:15	Warm leidingwater 45 °C-55 °C	N.v.t.
Spoelen met kritisch water	01:00	Warm gedeïoniseerd water 66 °C	N.v.t.
Thermische desinfectie	01:00-5:00	Warm gedeïoniseerd water $\geq$ 90 °C	N.v.t.
Drogen*	30:00	115 °C	N.v.t.

*Het drogen werd gevalideerd met de in de tabel vermelde parameters. Andere droogtijden kunnen worden gebruikt, mits dit door de gebruiker wordt gevalideerd en een droog hulpmiddel oplevert.

Opmerking: De temperaturen die worden gehanteerd tijdens de reinigingsfase moeten voldoen aan de vereisten van de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de verwerkingsmethode te valideren.

Thermische desinfectie:

Thermische desinfectie moet worden opgenomen in de automatische reinigingscyclus. Het hulpmiddel kan thermisch worden gedesinfecteerd bij een temperatuur tussen 90 °C en 100 °C gedurende één (1) tot vijf (5) minuten om het hulpmiddel veilig te maken voor gebruik.

Houd er rekening mee dat desinfectie in sommige regio's verplicht is. Er zijn verschillende A_0-vereisten in verschillende landen; bijv. $A_0 \geq 600$ (90 °C gedurende 1 minuut) of $A_0 \geq 3000$ (90 °C gedurende 5 minuten). De gebruiker moet rekening houden met de desbetreffende lokale en nationale richtlijnen, normen of eisen van de nationale gezondheidsautoriteit.

c. Optie 3 – Handmatige reinigingsmethode met enzymatische en pH-neutrale chemische reinigingsmiddelen:

Handmatig reinigingsproces:

Dit proces mag alleen worden toegepast wanneer een geautomatiseerde methode niet beschikbaar is in gebieden waar geen desinfectie vóór sterilisatie vereist is.

Voorreinigingsinstructies (VOORAFGAAND aan handmatige reiniging):

1. Zorg ervoor dat de spoelpoort open is. Dompel het hulpmiddel onder en laat het minimaal 10 minuten weken in een reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Zorg ervoor dat het lumen volledig gevuld is met reinigingsoplossing.
2. Haal het hulpmiddel uit het reinigingsmiddel.
3. Dompel het hulpmiddel onder in een schone gootsteen met koud tot warm leidingwater, maar niet warmer dan 40 °C. Maak met een zachte (nylon) borstel (bijvoorbeeld een tandenborstel) de gehele externe oppervlakken van het hulpmiddel schoon. Activeer de vergrendelknop en borstel de blootliggende oppervlakken. Let vooral op spleten, naden en verbindingen in en rond de bek. Scheid de twee secties van het handgreepveermechanisme voor reiniging. Na het borstelen kan het veermechanisme opnieuw worden aangesloten. Bedien alle bewegende delen terwijl het hulpmiddel is ondergedompeld. Gebruik een spuit van 60 ml of een ander waterhulpmiddel onder druk (bij voorkeur) om het lumen ondergedompeld in schoon leidingwater door te spoelen totdat de vloeistof uit de distale tip van het hulpmiddel zichtbaar helder is. Bij gebruik van een spuit van 60 ml moet u het lumen minimaal drie (3) keer doorspoelen. Bij gebruik van een waterhulpmiddel onder druk moet u minimaal 10 seconden doorspoelen.

   Let op: Gebruik geen schuursponsjes, schuurmiddelen of een staaldraadborstel, omdat deze de oppervlakken van het hulpmiddel kunnen beschadigen.
4. Spoel de buitenkant van het hulpmiddel minimaal één (1) minuut grondig af onder koud tot warm stromend leidingwater. Bedien de handgreep van het hulpmiddel tijdens het spoelen.
5. Vul het lumen met de reinigingsoplossing en dompel het hulpmiddel onder in een ultrasoonreiniger met verse reinigingsoplossing en sonificeer minimaal vijf (5) minuten. De frequentie moet worden ingesteld tussen 35-40 kHz. Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit en temperatuur.
6. Haal het hulpmiddel uit de ultrasone reiniger en spoel het hulpmiddel gedurende minimaal één (1) minuut grondig af onder koud tot warm stromend leidingwater. Bedien alle bewegende delen tijdens het spoelen van het hulpmiddel. Dompel het hulpmiddel onder in een schone gootsteen met koud tot warm leidingwater, maar niet warmer dan 40 °C. Gebruik een spuit van 60 ml of een ander waterhulpmiddel onder druk (bij voorkeur) om het lumen ondergedompeld in schoon leidingwater door te spoelen totdat de vloeistof uit de distale tip van het hulpmiddel zichtbaar helder is. Bij gebruik van een spuit van 60 ml moet u het lumen minimaal drie (3) keer doorspoelen. Bij gebruik van een waterhulpmiddel onder druk moet u minimaal 10 seconden doorspoelen en totdat het water uit het lumen zichtbaar helder is.

   Opmerking: Herhaal de stappen 1-6 als het water niet zichtbaar helder is.

Handmatige reinigingsmethode:

1. Zorg ervoor dat de poort open is. Dompel het hulpmiddel minimaal vijf (5) minuten onder in reinigingsoplossing dat is bereid in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot concentratie, waterkwaliteit en temperatuur. Zorg ervoor dat het lumen volledig gevuld is met reinigingsoplossing.
2. Haal het hulpmiddel uit het reinigingsmiddel.
3. Dompel het hulpmiddel onder in een schone gootsteen met koud tot warm kritisch water, maar niet warmer dan 40 °C. Beweeg en bedien de handgreep van het hulpmiddel terwijl het ondergedompeld is. Maak gedurende minimaal één minuut de gehele externe oppervlakken van het hulpmiddel schoon met een zachte (nylon) borstel (bijvoorbeeld een tandenborstel). Activeer de vergrendelknop en borstel de blootliggende oppervlakken. Let vooral op spleten, naden en gewrichten in en rond de bek van het hulpmiddel. Scheid de twee secties van het handgreepveermechanisme voor reiniging. Na het borstelen kan het veermechanisme opnieuw worden aangesloten.

   Let op: Gebruik geen schuursponsjes, schuurmiddelen of een staaldraadborstel, omdat deze de oppervlakken van het hulpmiddel kunnen beschadigen. Scheid de twee secties van het handgreepveermechanisme voor reiniging. Na het borstelen kan het veermechanisme opnieuw worden aangesloten.
4. Gebruik een spuit van 60 ml of een ander hulpmiddel onder druk om het lumen met koud tot warm kritisch water door te spoelen totdat het water uit de distale tip van het hulpmiddel zichtbaar helder is. Bij gebruik van een spuit van 60 ml moet u het lumen minimaal drie (3) keer doorspoelen. Bij gebruik van een waterhulpmiddel onder druk moet u minimaal 10 seconden doorspoelen en totdat het water uit het lumen zichtbaar helder is. Waterhulpmiddelen onder druk hebben de voorkeur.

   Opmerking: Als het water niet zichtbaar helder is, herhaalt u het proces vanaf stap 1 van de voorreinigingsinstructies.
5. Spoel de buitenkant van het hulpmiddel grondig af met kritisch water gedurende minimaal één (1) minuut. Bedien de handgreep van het hulpmiddel tijdens het spoelen.

VI. Drogen

Droog de externe oppervlakken van het hulpmiddel af met een schone, resorberende pluisvrije doek. De holten en het lumen van het hulpmiddel moeten worden uitgeblazen met schone perslucht van medische kwaliteit, tot 1,4 bar. Een droogkamer met een temperatuur van lager dan 140 °C kan worden gebruikt om te voorkomen dat er waterresten in het hulpmiddel achterblijven.

De beschreven methode kan ook worden gebruikt als het instrument aan het einde van een mechanisch proces niet droog is nadat het uit een reinigings-/desinfectieapparaat is gehaald.

VII. Inspectie en onderhoud

a. Inspectie

Netheid: Zorg ervoor dat alle oppervlakken, leidingen, gaten en beweegbare delen zichtbaar schoon en droog zijn voordat ze worden gesmeerd. Als er vuil of bloed aanwezig is, moeten de juiste reinigings- en desinfectiemethoden worden toegepast. De visuele inspectie moet worden uitgevoerd onder goed verlichte omstandigheden en met een vergroting van minimaal 4X om moeilijk zichtbare ontwerpkenmerken te onderzoeken.

Integriteit/functionaliteit: Deze hulpmiddelen hebben geen onbepaalde functionele levensduur. Alle chirurgische hulpmiddelen zijn onderhevig aan slijtage door normaal gebruik. Daarom moeten ze vóór elk gebruik regelmatig en nauwkeurig visueel gecontroleerd worden. Bewijzen van schade en slijtage aan een inrichting kunnen onder meer zijn: corrosie (roest, putjes), verkleuring, overmatige krassen, afschilfering, slijtage en scheuren. Controleer of de bek volledig kan worden gesloten en herhaaldelijk geopend zonder buitensporige kracht uit te oefenen. In gesloten toestand moet de bek evenwijdig zijn uitgelijnd, zonder onderlinge afwijking. Gooi het hulpmiddel weg en vervang het bij schade, achteruitgang of verkeerde bekuitlijning. Defecte hulpmiddelen (slecht werkende of moeilijk te bedienen hulpmiddelen en hulpmiddelen met spanning, corrosie, scheuren of putjes, enz.) verhogen het risico voor de patiënt en mogen daarom niet worden gebruikt.

b. Onderhoud

Smering kan via een handmatig proces worden toegepast na reiniging of tijdens de laatste spoelfase van een geautomatiseerd proces. Indien handmatig gedaan: na reiniging en vóór sterilisatie 1-2 druppels smeermiddel aanbrengen op de scharnieren en wrijfvlakken van beweegbare delen van het hulpmiddel om een goede werking te garanderen. Er kunnen in water of olie oplosbare smeermiddelen worden gebruikt. Zorg ervoor dat het smeermiddel is geëtiketteerd en goedgekeurd voor gebruik met chirurgische apparatuur en stoomsterilisatie, en dat het biocompatibel is.

Als de smering wordt uitgevoerd in een geautomatiseerd proces, gebruik dan een in water oplosbaar smeermiddel. Zorg dat het smeermiddel is geëtiketteerd en goedgekeurd voor gebruik met chirurgische apparatuur en stoomsterilisatie, en dat het biocompatibel is. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het smeermiddel voor bereiding en gebruik.

VIII. Sterilisatie

Stoomsterilisatie (sterilisatie met vochtige hitte) wordt aanbevolen in een goedgekeurde voorvacuümcyclus zoals hieronder wordt vermeld. De stoomsterilisator moet gevalideerd zijn volgens de vereisten van lokale normen en richtlijnen zoals EN 285, ISO 17665 of AAMI/ANSI ST8. Zorg ervoor dat de gekozen stoomsterilisatiecyclus ontworpen is om lucht te verwijderen uit poreuze ladingen en/of hulpmiddelen met lumina volgens de instructies van de fabrikant. Beide prevacuümstoomsterilisatiecycli werden gevalideerd met gebruikmaking van de insteltemperatuur van 132 °C en de overkillmethode (halve blootstellingstijd voor de cyclus) overeenkomstig ISO 17665-1. De in de tabel genoemde parameters voor stoomsterilisatie zijn voorbeelden van geschikte cycli voor gebruik.

Het hulpmiddel voorbereiden op sterilisatie

1. Smeer het hulpmiddel vóór sterilisatie.
2. Zorg ervoor dat de Luerdop van de spoelpoort is verwijderd.

   WAARSCHUWING: De spoelpoort moet openstaan tijdens reiniging en sterilisatie. Als de spoelpoort niet open staat tijdens reiniging en sterilisatie, kan de effectiviteit van het reinigingsproces en de sterilisatie minder zijn en kan er een probleem ontstaan met de steriliteit van het hulpmiddel.
3. Plaats het hulpmiddel in een goedgekeurde barrièrewikkel of sterilisatiezakje volgens het ziekenhuisprotocol en in overeenstemming met ISO 11607-1 en eventuele andere lokale en/of nationale vereisten, met behulp van gestandaardiseerde wikkeltechnieken. VP Stericlin® sterilisatiezakjes en Kimtech™ Kimguard™ KC600 steriele barrièrewikkel zijn gebruikt voor validatie. De hulpmiddelen moeten dubbel worden gewikkeld of dubbel worden verpakt. Andere steriele barrièreconfiguraties kunnen worden gebruikt indien zij door de gebruiker zijn gevalideerd.
4. Plaats het verpakte hulpmiddel in de stoomsterilisator volgens de instructies van de fabrikant.
5. Voltooi de sterilisatiecyclus. De volgende cyclusparameters voor stoomsterilisatie zijn voorbeelden van geschikte cycli voor gebruik.

Geografische locatie	Soort sterilisator	Wikkel-methode	Voorbereidingspulsen (minimum-aantal)	Temperatuur-instelling	Cyclustijd (tijd bij temperatuur)	Minimale droogtijd
VS en andere toepasselijke landen	Voorvacuüm	Verpakt in wikkel-materiaal/ zakje	4	132 °C	4 minuten	30 minuten
Sterilisatie in de EU	Voorvacuüm	Verpakt in wikkel-materiaal/ zakje	4	134 °C	3 of 5 minuten	30 minuten

Opmerkingen:

1. De bovenstaande tabel bevat de minimale temperatuur en cyclustijd die zijn gevalideerd voor het waarborgen van de steriliteit. Het hulpmiddel kan worden gesteriliseerd met een blootstellingstijd van maximaal 18 minuten bij beide bovenstaande instellingen, wanneer dit overeenkomt met de lokale normen en richtlijnen.
2. Op basis van toleranties voor stoomautoclaven kan de werkelijke sterilisatietemperatuur de ingestelde temperatuur met maximaal +3 °C overschrijden.
3. De instrumenten zijn bestand tegen temperaturen tot 138 °C gedurende maximaal 18 minuten.

IX. Opslagcondities

Gesteriliseerde producten moeten worden opgeslagen in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, stof en extreme temperaturen en vochtigheid. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de verpakking voor de limieten voor de opslag van steriele producten.

X. Voor validatie gebruikte chemische reinigingsmiddelen en apparatuur

Ethicon heeft de volgende reinigingsmiddelen en apparatuur gebruikt tijdens de validatie van de verwerkingsaanbevelingen.

Opmerking: De productnamen ENZOL® en CIDEZYME® zijn synoniem.

Geautomatiseerde reiniging met milde alkalische chemische reinigingsmiddelen (optie 1):

- Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging (Bandelin Electronic™ Sonorex™ ultrasoonbad RK 1028H) met CIDEZYME® enzymatisch reinigingsmiddel (ASP) - concentratie van 8 ml/l bij 20 °C-25 °C.
- Miele™ reinigings-/desinfectieapparaat G 7836 CD met MIC-rek (E450) met het reinigingsmiddel Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - concentratie van 5 ml/l bij 55 °C

Geautomatiseerde reiniging met behulp van enzymatische chemische reinigingsmiddelen en chemische reinigingsmiddelen met een neutrale pH (optie 2):

- Handmatige voorreiniging met ENZOL® enzymatisch reinigingsmiddel (ASP) - 8 ml/l bij 32 °C-39 °C
- STERIS Reliance® Genfore reinigings-/desinfectieapparaat
  - Reiniging met ENZOL® enzymatisch reinigingsmiddel (ASP) tijdens enzymatische fase - concentratie 8 ml/l bij 45 °C-55 °C.
  - Reiniging met Prolystica® 2x Neutral pH Concentrate Detergent tijdens wasfase - concentratie 1 ml/l bij 66 °C.

Handmatige reiniging met behulp van enzymatische chemische reinigingsmiddelen en chemische reinigingsmiddelen met een neutrale pH (optie 3):

- Handmatige voorreiniging met ENZOL® enzymatisch reinigingsmiddel (ASP) - concentratie 8 ml/l bij 32 °C-39 °C
- Ultrasoonreiniging (Bransonic® CPXH8800H) met ENZOL® enzymatisch reinigingsmiddel (ASP) - concentratie 8 ml/l bij 32 °C-39 °C

Stoomsterilisatoren en steriele barrièrematerialen:

- MMM Selectomat HP666 met behulp van VP Stericlin® sterilisatiezakjes (dubbel verpakt)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 en SV-120 met gebruik van Kimtech™ Kimguard™ KC600 sterilisatiewikkel (dubbel gewikkeld).

Hantering

Voor hantering van de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip met de ABSOLOK™ endoscopische clipplaatser raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de ABSOLOK™ EXTRA ligatuurclip.

Steriliteit

De ABSOLOK™ clipplaatser wordt niet-steriel geleverd. Raadpleeg de rubriek INSTRUCTIES VOOR VERWERKING VAN HULPMIDDELEN voor meer informatie.

Opslag

Opslagcondities vóór sterilisatie

Er zijn geen speciale opslagcondities vereist. De ABSOLOK™ endoscopische clipplaatser is een herbruikbaar chirurgisch instrument.

Opslagcondities na sterilisatie

Zie Instructies voor verwerking van hulpmiddelen, rubriek IX.

Levering

Zie instructies voor verwerking van hulpmiddelen rubriek I.

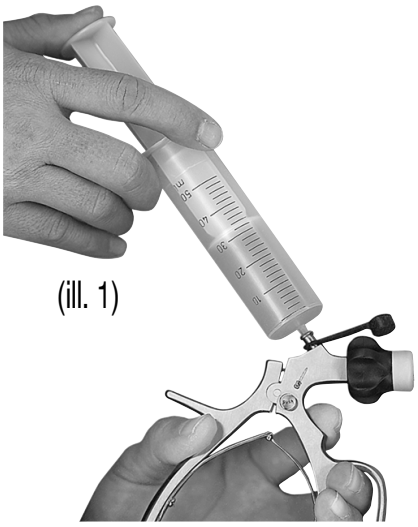
Traceerbaarheid

De volgende specifieke informatie is te vinden op het verpakkingsetiket van het hulpmiddel: catalogusnummer, batchcode en productiedatum, naam, adres en website van de fabrikant, en een unieke streepjescode met de unieke hulpmiddelidentificatie, met Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer voor de handel).

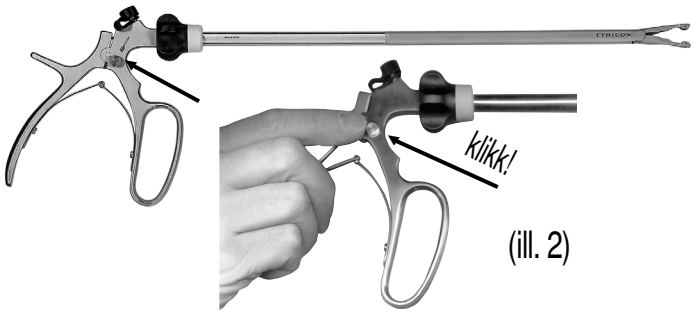
De handelsmerken van derden die hierin worden gebruikt, zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaars.

Symbolen op etiketten

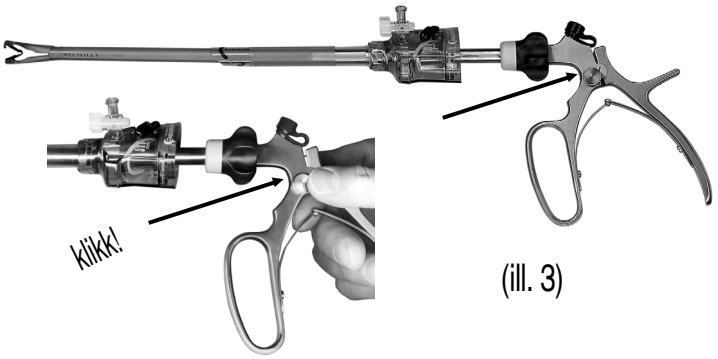
REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
NON STERILE	Niet-steriel
LOT	Batchcode
	Fabricagedatum
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Fabrikant
	Verpakkingseenheid
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: bel de Paper on Demand-helpdesk om binnen 7 dagen gratis gedrukte exemplaren te ontvangen.
	Bevat gevaarlijke stoffen



(ill. 1)



(ill. 2)



(ill. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

no

Bruksanvisning

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLIPSAPPLIKATOR

FOR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURKLIPS

USTERIL

Beskrivelse

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLIPSAPPLIKATOR er et gjenbrukbart instrument produsert av kirurgisk rustfritt stål og leveres usterilt.

Enheten består av håndtak, skaft og instrumentkjever. Håndtaket inneholder en låseknapp og en Luer Lock-port med silikonlokk som brukes til å skylle instrumentet under rengjøring. Mellom håndtaket og skaftet er det en dreieskive av plast som gjør at skaftet kan roteres 360°.

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLIPSAPPLIKATOR er kun beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært i endoskopiske prosedyrer. Helsepersonell rådes til å rådføre seg med den medisinske litteraturen angående teknikker, komplikasjoner og bivirkninger før de gjennomfører endoskopiske prosedyrer.

Indikasjoner / tiltenkt bruk

ABSOLOK™ endoskopiske klipsapplikatorer brukes til å påføre absorberbare ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips.

Kontraindikasjoner

Se bruksanvisningen for ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips.

Advarsler

- Dersom instruksjonene ikke følges riktig, kan det føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og dette kan medføre personskade. Les nøye gjennom all informasjon.
- Helsepersonell bør være opplært i endoskopiske prosedyrer og teknikker før bruk av ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLIPSAPPLIKATOR.
- Som med alle endoskopiske klipseprosedyrer bør du passe på at klipsene er sikre. Utilstrekkelig eller feil fiksering kan øke risikoen for postoperative komplikasjoner. Se bruksanvisningen for ABSOLOK™ EXTRA LIGATURKLIPS for riktig fjerning av klips fra kassetten og påføring.
- Må ikke brukes hvis enheten er skadet slik at sikkerheten og effektiviteten til enheten ikke lenger kan garanteres.
- Alle gjenbrukbare kirurgiske instrumenter er utsatt for naturlig slitasje ved normal bruk. Instrumentet skal inspiseres visuelt før bruk. Defekte instrumenter eller instrumenter med overflater med groper eller sprekker (som indikerer korrosjon) skal ikke brukes og skal kasseres i henhold til brukerens egne standard driftsprosedyrer for avhending av kontaminert medisinsk utstyr. Bruk av defekt utstyr kan øke risikoen for krysskontaminering, skade, nedbrytning eller forringelse av funksjon eller skarpe kanter eller punkter, noe som kan føre til behandlingssvikt, blødning, bløtvevsskade, overføring av blodbårne patogener eller infeksjon.
- Instrumentet leveres usterilt og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før hver bruk. Grundig rengjøring av instrumentet er nødvendig for å sikre korrekt mekanisk funksjon. Utilstrekkelig rengjøring eller sterilisering kan øke risikoen for feil på enheten (skade, nedbrytning eller forringelse av funksjon), gjenværende fremmedlegemer, krysskontaminering, biokontaminering, uventet, ineffektiv eller farlig interaksjon med

vev, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener, behandlingssvikt som fører til ytterligere kirurgi, betennelse eller andre utilsiktede vevsreaksjoner. Se avsnittet Instruksjoner for prosessering av enheten for mer informasjon.

Forholdsregler

ABSOLOK™ klipsapplikator må kun brukes med tilsvarende klipsstørrelse.

ABSOLOK™ klipsapplikator er designet for bruk med en 5 mm trokar eller en større trokar med reduksjonshette. Denne enheten skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi overfor rustfritt stål eller metaller som krom og nikkel.

Bivirkninger

Bivirkninger er de som vanligvis er forbundet med endoskopisk kirurgi.

Helsepersonell rådes til å informere pasienten om eventuelle gjenværende risikoer, kontraindikasjoner og eventuelle uønskede bivirkninger før gjennomføring av en endoskopisk prosedyre. Alle alvorlige hendelser som har inntruffet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i landet.

Sikkerhetsinformasjon vedrørende magnetresonanstomografi (MR) / karsinogenitet, mutagenisitet / reproduksjonstoksisitet (CMR) / hormonforstyrrende stoffer (ED)

ABSOLOK™ klipsapplikator er en ikke-implanterbar enhet, og derfor er MR-kompatibilitet ikke aktuelt. Ingen kjente ED-stoffer er til stede ved > 0,1 %. En eller flere komponenter i denne enheten inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt per vekt:

#	Materiale til stede	Restrisiko
1	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0	*Nåværende vitenskapelig bevis støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker økt risiko for kreft eller uønskede reproduksjonseffekter.*
Fotnoten ved siden av symbolet ovenfor på emballasjen refererer til det relevante materialet til stede.		

Bruk/bruksanvisning

KLIPSAPPLIKATOREN er designet for bruk med en 5 mm trokar eller en større trokar med reduksjonshette. KLIPSAPPLIKATOREN med ABSOLOK™ KLIPS introduseres gjennom trokaren. For å føre instrumentet gjennom en trokar, må den lille knappen på håndtaket trykkes inn. Dette gjør at instrumentkjeven kan lukkes uten å låse ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips (ill. 2).

Se pakningsvedlegget til ABSOLOK™ klips for håndtering av ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips. For å føre instrumentet gjennom en trokar, må den lille knappen på håndtaket trykkes inn. Dette gjør at instrumentkjeven kan lukkes uten å låse ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips (ill. 2).

Etter å ha satt inn klipsapplikatoren i abdomen, slipp håndtaket og instrumentkjeven åpnes. Trykk nå på den store knappen for å frigjøre låsen (ill. 3). Plasser ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips på strukturen som skal ligeres, og lukk instrumentkjevene helt.

Se bruksanvisningen for ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips for riktig bruk av ABSOLOK™ applikator med ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips.

Kast ubrukbare enheter og pakninger i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer for håndtering av biologisk farlige stoffer og avfall.

Instruksjoner for prosessering av enheten

Innholdsfortegnelse for prosessering av enheten:

I. Leveringsmåte
II. Første behandling på bruksstedet
III. Oppbevaring og transport
IV. Generell rengjøringsinformasjon
V. Prosesseringsalternativer for rengjøring og desinfisering
   a. Alternativ 1 – Validert automatisert prosess ved bruk av mildt alkaliske vaskemidler og termisk desinfisering
   b. Alternativ 2 – Validert automatisert prosess ved bruk av enzymatiske vaskemidler med nøytral pH og termisk desinfisering
   c. Alternativ 3 – Validert manuell rengjøringsprosess ved bruk av enzymatiske vaskemidler med nøytral pH
VI. Tørking
VII. Inspeksjon og vedlikehold
   a. Inspeksjon
   b. Vedlikehold
VIII. Sterilisering
IX. Oppbevaringsforhold
X. Vaskemidler og utstyr som brukes til validering

I. Leveringsmåte

ABSOLOK™ endoskopisk klipsapplikator leveres usteril. Enheten må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og hver påfølgende bruk i samsvar med instruksjonene for rengjøring og sterilisering i dette pakningsvedlegget. Prosesseringsinformasjonen er gitt i samsvar med ISO 17664-1.

II. Første behandling på bruksstedet (på operasjonsrommet)

1. Rengjør enheten så raskt som mulig etter bruk.
2. Umiddelbart etter bruk bør overflødig smuss fjernes på bruksstedet. Dette kan gjøres ved å bruke en fuktig lofri klut til engangsbruk. Enheten kan bløtlegges i kranvann, sterilt eller kritisk vann (se definisjonen i avsnitt IV) og deretter dekkes til i en beholder beregnet for transport, pakkes inn i et lofritt håndkle fuktet med kranvann, sterilt eller kritisk vann eller håndteres i henhold til sykehusets prosedyre for å hindre uttørking. Tilsmussede enheter skal adskilles fra rene enheter. Inntørket smuss er vanskeligere å fjerne og tar lengre tid.

   Forsiktig: For å minimere sjansen for korrosjon skal det ikke brukes saltvann til rengjøring. Ikke bruk alkohol eller alkoholholdige produkter for å tørke eller rengjøre, for å minimere fiksering av blod til enheten.
3. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene nedenfor.

III. Oppbevaring og transport

Enheter som har blitt brukt under kirurgi, kan betraktes som biologisk farlig materiale, og må transporteres på sikker måte til et utpekt prosesseringsområde i samsvar med institusjonens prosedyrer og lokale retningslinjer.

IV. Generell rengjøringsinformasjon (etter prosedyren)

Rengjøring bør utføres så snart som mulig etter bruk, helst innen én (1) time. Enheten er designet for rengjøring og sterilisering uten å måtte demonteres. Det er sluttbrukerens ansvar å sørge for at rengjøringen utføres ved hjelp av passende utstyr, vaskemidler, materialer og personell for å oppnå ønsket resultat.

Forsiktig: Følg instruksjonene og advarslene fra leverandørene av vaskemidlene og utstyret som brukes. Unngå å eksponere enheter for hypoklorittløsninger, da disse vil fremme korrosjon. Ikke bruk vaskemidler med klor eller klorid, da disse stoffene er etsende.

Brukeren må ta hensyn til passende lokale og nasjonale retningslinjer, standarder eller krav fra nasjonale helsemyndigheter. Automatiserte (mekaniske) metoder foretrekkes. Uansett hvilken rengjøringsmetode som benyttes, må personalet bruke egnet personlig verneutstyr (PVU) til enhver tid. Se vaskemiddelprodusentens instruksjoner for riktig håndtering, PVU og bruk av produktet.

Lavtskummende rengjøringsmidler med nøytral pH til mildt alkaliske rengjøringsmidler av sykehuskvalitet som kanskje inkluderer enzymer og som er merket for bruk for prosessering av medisinsk utstyr, anbefales. Nøytral pH anses å være (pH 7-9,5) i den fortynnede løsningen, og mildt alkalisk viser til midler med en pH på ≤ 11 i den fortynnede løsningen for bruk. «Vaskemiddel eller vaskemiddelløsning» vil bli brukt som et generelt begrep i resten av denne bruksanvisningen. Avsnitt X inkluderer de spesifikke vaskemidlene og konsentrasjonene som ble brukt til de tre (3) rengjøringsalternativene. Sørg for å følge instruksjonene fra produsenten av vaskemiddelet vedrørende konsentrasjon, temperatur, tid og vannkvalitet under hele rengjøringsprosessen.

Den kjemiske kvaliteten på vannet som brukes under prosessering, kan påvirke enhetens sikkerhet. Institusjonene skal følge de anbefalte kravene til vannkvalitet for prosessering av enheter i samsvar med lokale og nasjonale retningslinjer, produsenter av vaskemidler og denne bruksanvisningen. Kritisk vann anbefales for sluttskylling, termisk desinfisering og sterilisering med fuktig varme for enheter. I denne bruksanvisningen er kritisk vann definert som en behandlingsprosess som kan omfatte avionisering (DI), omvendt osmose (RO), eller destillering med bakterienivåer på < 10 CFU/ml og endotoksinnivåer på < 10 EU/ml.

Følgende materialer og utstyr skal være tilgjengelig for alle manuelle prosesser for rengjøring eller forhåndsrengjøring: kranvann, rengjøringsløsning, beholder, trykkvannsstråle, 60 ml sprøyte, myk børste (tannbørsteformet) og en ultralydrenser.

ADVARSEL: Spyleporten må være åpen under rengjøring og sterilisering. Hvis spyleporten ikke er åpen under rengjøring og sterilisering, kan rengjøringsprosessen og steriliseringen være mindre effektiv, og enhetens sterilitet settes på spill.

V. Validerte prosesseringsalternativer for rengjøring og desinfisering:

Følgende avsnitt identifiserer tre (3) eksempler på rengjørings- og desinfiseringsprosesser som har blitt validert, inkludert spesifikke vaskemidler og konsentrasjoner, og som er egnet for internasjonal bruk. Det er brukerens ansvar å forstå de respektive kravene til institusjonen samt lokale og nasjonale krav ved valg av en egnet prosess for validering og bruk.

a. Alternativ 1 – Automatisert prosessering med mildt alkaliske vaskemidler og termisk desinfisering:

Forhåndsrengjøring (før automatisk rengjøring):

1. Kontroller at spyleporten er åpen. Senk enheten helt ned i kranvann som ikke overstiger 40 °C. Sørg for at lumenet er helt fylt med rengjøringsløsningen. Bruk en tannbørstelignende børste med myk bust, og børst hele den ytre overflaten av enheten i minst 30 sekunder. Betjen låseknappen og børst de eksponerte overflatene. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, sømmer og ledd i og rundt kjevene. Skill de to delene av håndtakets fjærmekanisme for rengjøring. Etter børsting kan fjærmekanismen kobles til igjen. Aktiver alle bevegelige deler mens enheten er nedsenket.

Forsiktig: Ikke bruk skuresvamper, skuremidler eller ståltrådbørster, da de kan forårsake skade på overflatene til enheten.

2. Bruk et trykksatt vannstrålesett til 1,5-2,0 bar for å spyle lumenet i minimum 10 sekunder eller til vannet som kommer ut av lumenet, er klart.
3. Fyll enheten med rengjøringsløsningen og senk den ned i en ultralydrenser som inneholder fersk vaskemiddelløsning, og soniker i minst fem (5) minutter. Frekvensen bør settes mellom 35-40 kHz. Følg produsentens instruksjoner for konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur.
4. Fjern enheten fra ultralydrenseren, og senk ned i kranvann. Bruk et trykksatt vannstrålesett til 1,5-2,0 bar for å spyle lumenet i minimum 10 sekunder og til vannet som kommer ut av lumenet, er klart.

   Merk: Hvis vannet ikke er synlig klart, gjenta trinn 1-4.

Automatisert rengjøringsprosess:

Etter forhåndsrengjøringstrinnet må enheten rengjøres/desinfiseres i en validert automatisk vaskedekontaminator ved bruk av et egnet MIS-stativ (minimal invasiv kirurgi) i samsvar med ISO 15883 eller tilsvarende lokal eller nasjonal standard, ved bruk av en typisk instrumentsyklus tilsvarende følgende validerte syklus. Når du plasserer enheten i den automatiske vaskeren, plasser den i et MIS-stativ og sørg for at skylleporten er tilkoblet og at enheten er plassert slik at den kan skylle og tømme lumenet på riktig måte.

Tabellen nedenfor viser de spesifikke parametrene som ble brukt til validering, og gjenspeiler minimumsparametre. Vaske- og skyllefasene kan utvides for å støtte brukernes behov og krav.

Fase	Resirkuleringstid (minutter:sekunder)	Temperatur	Vaskemiddeltype
Forvask	02:00	Kaldt kranvann 10 °C-25 °C	I/R
Vasking	05:00	Varmt kranvann 55 °C-60 °C	Mildt alkalisk vaskemiddel
Skylling 1	03:00	Kaldt DI-vann 10 °C-25 °C	I/R
Skylling 2	02:00	Kaldt DI-vann 10 °C-25 °C	I/R
Termisk desinfisering	01:00-5:00	Varmt DI-vann ≥ 90 °C	I/R
Tørking*	30:00	115 °C	I/R

*Tørking ble validert med parameterne oppgitt i tabellen. Andre tørketider kan brukes forutsatt at de er validert av brukeren og resulterer i en tørr enhet.

Merk: Temperaturene som brukes under vaskefasen, skal oppfylle kravene i anbefalingene fra vaskemiddelprodusenten, og det er brukerens ansvar å validere prosesseringsmetoden.

Termisk desinfisering:

Termisk desinfisering bør inkluderes som en del av den automatiske rengjørings-/desinfiseringssyklusen. Enheten kan desinfiseres termisk ved en temperatur mellom 90 °C og 100 °C i ett (1) minutt eller opptil fem (5) minutter for å gjøre enheten trygg for håndtering.

Vær oppmerksom på at i enkelte områder er desinfisering obligatorisk. Det er forskjellige A_0-krav i forskjellige land: f.eks. $A_0 \geq 600$ (90 °C i 1 minutt) eller $A_0 \geq 3000$ (90 °C i 5 minutter). Brukeren må ta hensyn til passende lokale og nasjonale retningslinjer, standarder eller krav fra nasjonale helsemyndigheter.

b. Alternativ 2 – automatisert prosessering med enzymatiske vaskemidler med nøytral pH og termisk desinfisering:

Forhåndsrengjøring før automatisk rengjøring:

1. Kontroller at spyleporten er åpen. Senk og bløtlegg enheten i minimum 10 minutter i en vaskemiddelløsning klargjort i henhold til produsentens instruksjoner for konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Sørg for at lumenet er helt fylt med rengjøringsløsningen.
2. Ta enheten opp fra vaskemiddelet.
3. Senk enheten ned i en ren vask med kaldt-til-varmt kranvann som ikke overstiger 40 °C. Bruk en tannbørstelignende (nylon)børste med myk bust, og børst hele den ytre overflaten til enheten. Betjen låseknappen og børst de eksponerte overflatene. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, sømmer og ledd i og rundt kjevene. Skill de to delene av håndtakets fjærmekanisme for rengjøring. Etter børsting kan fjærmekanismen kobles til igjen. Aktiver alle bevegelige deler mens enheten er nedsenket. Bruk en 60 ml sprøyte eller annen trykksatt vannanordning (foretrukket) til å skylle lumenet mens det er nedsenket i rent kranvann, helt til væsken som kommer ut av den distale enden av enheten, er synlig klar. Hvis du bruker en 60 ml sprøyte, må du skylle lumenet minst tre (3) ganger. Hvis du bruker en trykksatt vannanordning, må du skylle i minst 10 sekunder.

   Forsiktig: Ikke bruk skuresvamper, skuremidler eller ståltrådbørster, da de kan forårsake skade på overflatene til enheten.
4. Skyll utsiden av enheten grundig under kaldt-til-varmt rennende kranvann i minst ett (1) minutt. Aktiver håndtaket mens du skyller.
5. Fyll enheten med rengjøringsløsningen, og senk enheten helt ned i en ultralydrenser som inneholder fersk vaskemiddelløsning, og kjør i minst fem (5) minutter. Frekvensen bør settes mellom 35-40 kHz. Følg produsentens instruksjoner for konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur.

6. Ta enheten ut av ultralydrenseren, og skyll under kaldt-til-varmt rennende kranvann i minst ett (1) minutt. Aktiver alle bevegelige deler mens enheten skylles. Senk enheten ned i en ren vask med kaldt-til-varmt kranvann som ikke overstiger 40 °C. Bruk en 60 ml sprøyte eller annen trykksatt vannanordning til å skylle lumenet mens det er nedsenket i rent kranvann, helt til væsken som kommer ut av den distale enden av enheten, er synlig klar. Hvis du bruker en 60 ml sprøyte, må du skylle lumenet minst tre (3) ganger. Hvis du bruker en trykksatt vannanordning, må du skylle i minst 10 sekunder og til vannet som kommer ut av lumenet, er synlig klart.

   Merk: Hvis vannet ikke er synlig klart, gjenta trinn 1-6.

Automatisert rengjøringsprosess:

Etter forhåndsrengjøringstrinnet må enheten rengjøres/desinfiseres i en validert automatisk vaskedekontaminator i samsvar med ISO 15883, FDA-veiledning for produsenter av vaskemaskiner og vaskedekontaminatorer eller tilsvarende lokal eller nasjonal standard eller krav ved bruk av en typisk instrumentsyklus tilsvarende den følgende validerte syklusen. Enhetene kan plasseres i en felles vaskekurv, helst i en vinkel som tillater riktig drenering av lumen. Enhetene kan også plasseres i et MIS-stativ (minimal invasiv kirurgi). Sørg for at spyleporten er tilkoblet og at enheten er plassert slik at den kan skylle og tømme lumen på riktig måte.

Tabellen nedenfor viser de spesifikke parametrene som ble brukt til validering, og gjenspeiler minimumsparametre. Vaske- og skyllefasene kan utvides for å støtte brukernes behov og krav.

Fase	Resirkuleringstid (minutter:sekunder)	Temperatur	Vaskemiddeltype
Forvask	02:00	Kaldt kranvann 20 °C-25 °C	I/R
Enzymvask	01:00	Varmt kranvann 45 °C-55 °C	Enzymatisk vaskemiddel
Vasking	02:00	Varmt kranvann 66 °C	Vaskemiddel med nøytral pH
Skylling	00:15	Varmt kranvann 45 °C-55 °C	I/R
Skylling med kritisk vann	01:00	Varmt DI-vann 66 °C	I/R
Termisk desinfisering	01:00-5:00	Varmt DI-vann ≥ 90 °C	I/R
Tørking*	30:00	115 °C	I/R

*Tørking ble validert med parameterne oppgitt i tabellen. Andre tørketider kan brukes forutsatt at de er validert av brukeren og resulterer i en tørr enhet.

Merk: Temperaturene som brukes under vaskefasen, skal oppfylle kravene i anbefalingene fra vaskemiddelprodusenten, og det er brukerens ansvar å validere prosesseringsmetoden.

Termisk desinfisering:

Termisk desinfisering bør inkluderes som en del av den automatiske rengjøringssyklusen. Enheten kan desinfiseres termisk ved en temperatur mellom 90 °C og 100 °C i ett (1) minutt eller opptil fem (5) minutter for å gjøre enheten tryggere for håndtering.

Vær oppmerksom på at i enkelte områder er desinfisering obligatorisk. Det er forskjellige A_0-krav i forskjellige land: f.eks. $A_0 \geq 600$ (90 °C i 1 minutt) eller $A_0 \geq 3000$ (90 °C i 5 minutter). Brukeren må ta hensyn til passende lokale og nasjonale retningslinjer, standarder eller krav fra nasjonale helsemyndigheter.

c. Alternativ 3 – manuell rengjøringsmetode med enzymatiske vaskemidler med nøytral pH:

Manuell rengjøringsprosess:

Denne prosessen kan kun brukes når en automatisert metode ikke er tilgjengelig i områder som ikke krever desinfisering før sterilisering.

Instruksjoner for forhåndsrengjøring (FØR manuell rengjøring):

1. Kontroller at spyleporten er åpen. Senk og bløtlegg enheten i minimum 10 minutter i en vaskemiddelløsning klargjort i henhold til produsentens instruksjoner for konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Sørg for at lumenet er helt fylt med vaskemiddelløsning.
2. Ta enheten opp fra vaskemiddelet.
3. Senk enheten ned i en ren vask med kaldt-til-varmt kranvann som ikke overstiger 40 °C. Bruk en tannbørstelignende (nylon)børste med myk bust, og børst hele den ytre overflaten til enheten. Betjen låseknappen og børst de eksponerte overflatene. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, sømmer og ledd i og rundt kjevene. Skill de to delene av håndtakets fjærmekanisme for rengjøring. Etter børsting kan fjærmekanismen kobles til igjen. Aktiver alle bevegelige deler mens enheten er nedsenket. Bruk en 60 ml sprøyte eller annen trykksatt vannanordning (foretrukket) til å skylle lumenet mens det er nedsenket i rent kranvann, helt til væsken som kommer ut av den distale enden av enheten, er synlig klar. Hvis du bruker en 60 ml sprøyte, må du skylle lumenet minst tre (3) ganger. Hvis du bruker en trykksatt vannanordning, må du skylle i minst 10 sekunder.

   Forsiktig: Ikke bruk skuresvamper, skuremidler eller ståltrådbørster, da de kan forårsake skade på overflatene til enheten.
4. Skyll utsiden av enheten grundig under kaldt til varmt rennende kranvann i minst ett (1) minutt. Aktiver håndtaket mens du skyller.
5. Fyll enheten med rengjøringsløsningen, og senk enheten helt ned i en ultralydrenser som inneholder fersk vaskemiddelløsning, og kjør i minst fem (5) minutter. Frekvensen bør settes mellom 35-40 kHz. Følg produsentens instruksjoner for konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur.

6. Ta enheten ut av ultralydrenseren, og skyll under kaldt-til-varmt rennende kranvann i minst ett (1) minutt. Aktiver alle bevegelige deler mens enheten skylles. Senk enheten ned i en ren vask med kaldt-til-varmt kranvann som ikke overstiger 40 °C. Bruk en 60 ml sprøyte eller annen trykksatt vannanordning til å skylle lumenet mens det er nedsenket i rent kranvann, helt til væsken som kommer ut av den distale enden av enheten, er synlig klar. Hvis du bruker en 60 ml sprøyte, må du skylle lumenet minst tre (3) ganger. Hvis du bruker en trykksatt vannanordning, må du skylle i minst 10 sekunder og til vannet som kommer ut av lumenet, er synlig klart.

   Merk: Hvis vannet ikke er synlig klart, gjenta trinn 1-6.

Manuell rengjøringsmetode:

1. Kontroller at skylleporten er åpen. Senk enheten ned i minst fem (5) minutter i en vaskemiddelløsning som er klargjort i henhold til vaskemiddelprodusentens anbefalinger vedrørende konsentrasjon, vannkvalitet og temperatur. Sørg for at lumenet er helt fylt med vaskemiddelløsning.
2. Ta enheten opp fra vaskemiddelet.
3. Senk enheten ned i en ren vask med kaldt-til-varmt kritisk vann som ikke overstiger 40 °C. Beveg og aktiver håndtaket på enheten mens enheten er nedsenket. Bruk en tannbørstelignende (nylon)børste med myk bust, og børst hele den ytre overflaten av enheten i minimum ett minutt. Betjen låseknappen og børst de eksponerte overflatene. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, sømmer og ledd i og rundt enhetens kjever. Skill de to delene av håndtakets fjærmekanisme for rengjøring. Etter børsting kan fjærmekanismen kobles til igjen.

   Forsiktig: Ikke bruk skuresvamper, skuremidler eller ståltrådbørster, da de kan forårsake skade på overflatene til enheten. Skill de to delene av håndtakets fjærmekanisme for rengjøring. Etter børsting kan fjærmekanismen kobles til igjen.
4. Bruk en 60 ml sprøyte eller annen trykksatt vannanordning til å skylle lumenet med kaldt-til-varmt kritisk vann helt til vannet som kommer ut av den distale enden av enheten, er synlig klart. Hvis du bruker en 60 ml sprøyte, må du skylle lumenet minst tre (3) ganger. Hvis du bruker en trykksatt vannanordning, må du skylle i minst 10 sekunder og til vannet som kommer ut av lumenet, er synlig klart. Trykksatte vannanordninger foretrekkes.

   Merk: Hvis vannet ikke er synlig klart, må du gjenta prosessen fra trinn 1 i instruksjonene for forhåndsrengjøring.
5. Skyll utsiden av enheten grundig i kritisk vann i minst ett (1) minutt. Aktiver håndtaket på enheten mens du skyller.

VI. Tørking

Tørk de ytre overflatene av enheten med en ren, absorberende, lofri klut. Hulrommene og lumenet til enheten må blåses ut med ren trykkluft av medisinsk kvalitet, opptil 1,4 bar. Et tørkekammer som bruker en temperatur under 140 °C, kan brukes til å eliminere faren for gjenværende vann i enheten.

Den beskrevne metoden kan også brukes hvis instrumentet ikke er tørt på slutten av en mekanisk prosess etter å ha blitt fjernet fra en vaskedekontaminator.

VII. Inspeksjon og vedlikehold

a. Inspeksjon

Renhet: Sørg for at alle overflater, slanger, hull og bevegelige deler er synlig rene og tørre før de smøres. Hvis smuss eller blod er til stede, må de aktuelle prosesseringsalternativene for rengjøring og desinfisering brukes. Visuell inspeksjon bør utføres under godt opplyste forhold og minimum 4X forstørrelse bør brukes for å undersøke designfunksjoner som er vanskelige å visualisere.

Integritet/funksjonalitet: Disse enhetene har ikke ubegrenset levetid. Alle kirurgiske enheter er utsatt for en viss slitasje som følge av normal bruk. De må derfor gjennomgå regelmessig og presis visuell kontroll før hver bruk. Bevis på skade og slitasje på en enhet kan omfatte, men er ikke begrenset til, korrosjon (dvs. rust, gropdannelse), misfarging, masse riper, flassing, slitasje og sprekker. Påse at kjevene kan lukkes helt og åpnes gjentatte ganger uten overdreven kraft. I lukket tilstand må kjevene være innrettet parallelt uten noen forskyvning mellom dem. Kast instrumentet og skift det ut hvis det har skader, forringelser eller feilinnretting av kjeve. Defekte enheter (med funksjonsfeil eller som er vanskelige å bruke, samt enheter som er utsatt for kraftig bruk, korrosjon, som har sprekker, groper osv.) øker risikoen for pasienten og må derfor ikke brukes.

b. Vedlikehold

Smøremiddel kan påføres ved anvendelse av en manuell prosess etter rengjøring eller under den siste skyllefasen i en automatisk prosess. Hvis det gjøres manuelt, etter rengjøring og før sterilisering, påfører du 1-2 dråper smøremiddel på hengslene og friksjonsoverflatene på bevegelige deler av enheten for å sikre korrekt funksjon. Vannløselige eller oljebaserte smøremidler kan brukes. Påse at smøremiddelet er merket og godkjent for bruk med kirurgisk utstyr og sterilisering med fuktig varme, og at det er biokompatibelt.

Bruk et vannløselig smøremiddel hvis smøring utføres i en automatisert prosess. Påse at smøremiddelet er merket og godkjent for bruk med kirurgisk utstyr og sterilisering med fuktig varme, og at det er biokompatibelt. Se smøremiddelprodusentens instruksjoner for klargjøring og bruk.

VIII. Sterilisering

Sterilisering med damp (fuktig varme) anbefales i en godkjent prevakuumsyklus oppført nedenfor. Dampsterilisatoren skal være godkjent i henhold til kravene til lokale standarder og retningslinjer, slik som EN 285, ISO 17665 eller AAMI/ANSI ST8. Forsikre deg om at den valgte dampsterilisatorsyklusen er beregnet på å fjerne luft fra porøse laster og/eller enheter med lumen i samsvar med instruksjonene fra produsenten. Begge prevakuum-steriliseringssyklusene med fuktig varme ble validert ved bruk av innstillingstemperaturen på 132 °C og overkill-metodikk (eksponeringstid for halv syklus) i samsvar med ISO 17665-1. Parameterne for sterilisering med fuktig varme identifisert i tabellen er eksempler på passende sykluser for bruk.

Klargjøre enhet for sterilisering

1. Smør enheten før sterilisering.
2. Kontroller at Luer-hetten er fjernet fra spyleporten.

   ADVARSEL: Spyleporten må være åpen under rengjøring og sterilisering. Hvis spyleporten ikke er åpen under rengjøring og sterilisering, kan rengjøringsprosessen og steriliseringen være mindre effektiv, og enhetens sterilitet settes på spill.
3. Plasser enheten i et godkjent innpakningsmateriale med steril barriere eller en steriliseringspose i henhold til sykehusprotokoll og i samsvar med ISO 11607-1 og eventuelle andre lokale og/eller nasjonale krav til bruk av standardiserte innpakningsteknikker. VP Stericlin® steriliseringsposer og Kimtech™ Kimguard™ KC600 innpakning med steril barriere ble brukt til validering. Enheter skal være dobbeltpakket eller ha dobbelpose. Andre sterile barrierekonfigurasjoner kan brukes hvis validert av brukeren.
4. Plasser den pakkede enheten i dampsterilisatoren i samsvar med produsentens instruksjoner.
5. Fullfør steriliseringssyklusen. De følgende syklusparameterne for dampsterilisering er eksempler på passende sykluser for bruk.

Geografisk plassering	Sterili-satortype	Innpaknings-metode	Forkondisjone-ringspulser (minimum antall)	Temperaturinn-stillingspunkt	Syklustid (tid ved temperatur)	Minimum tørketid
USA og andre gjeldende land	Prevakuum	Innpakket / pose	4	132 °C	4 minutter	30 minutter
Sterilisering i EU	Prevakuum	Innpakket / pose	4	134 °C	3 eller 5 minutter	30 minutter

Merknader:

1. Tabellen ovenfor inkluderer minimum godkjent temperatur og syklustid for å sørge for sterilitet. Enheten kan steriliseres med en eksponeringstid på opptil 18 minutter for begge temperaturinnstillingene ovenfor når det er nødvendig for å overholde lokale standarder og retningslinjer.
2. Basert på dampautoklavtoleranser kan den faktiske steriliseringstemperaturen overstige innstillingstemperaturen med maksimalt +3 °C.
3. Instrumenter tåler temperaturer opptil 138 °C i opptil 18 minutter.

IX. Oppbevaringsforhold

Steriliserte produkter skal oppbevares i et tørt, rent miljø, beskyttet mot direkte sollys, støv og ekstrem temperatur og fuktighet. Se innpakningsprodusentens instruksjoner for begrensninger ved oppbevaring av sterile produkter.

X. Vaskemidler og utstyr som brukes til validering

Ethicon brukte følgende vaskemidler og utstyr under valideringen av prosesseringsanbefalingene.

Merk: Produktnavnene ENZOL® og CIDEZYME® er synonymer.

Automatisert rengjøring med mildt alkaliske vaskemidler (alternativ 1):

- Manuell forhåndsrengjøring med ultralydrensing (Bandelin Electronic™ Sonorex™ ultralydbad RK 1028H) med CIDEZYME® enzymatisk vaskemiddel (ASP) - konsentrasjon 8 ml/l ved 20 °C-25 °C
- Miele™ vaskedesinfektor G 7836 CD med MIS-stativ (E450) med vaskemiddelet Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - konsentrasjon 5 ml/l ved 55°C

Automatisert rengjøring med enzymatiske vaskemidler med nøytral pH (alternativ 2):

- Manuell forhåndsrengjøring med ENZOL® enzymatisk vaskemiddel (ASP) - 8 ml/l ved 32 °C-39 °C
- STERIS Reliance® Genfore vaskedekontaminator
  - Rengjøring med ENZOL® enzymatisk vaskemiddel (ASP) under enzymatisk fase - konsentrasjon 8 ml/l ved 45 °C-55 °C
  - Rengjøring med Prolystica® 2x konsentratvaskemiddel med nøytral pH under vaskefase - konsentrasjon 1 ml/l ved 66 °C

Manuell rengjøring med enzymatiske vaskemidler med nøytral pH (alternativ 3):

- Manuell forhåndsrengjøring med ENZOL® enzymatisk vaskemiddel (ASP) - konsentrasjon 8 ml/l ved 32 °C-39 °C
- Ultralydrensing (Bransonic® CPXH8800H) med ENZOL® enzymatisk vaskemiddel (ASP) - konsentrasjon 8 ml/l ved 32 °C-39 °C

Sterilisatorer for fuktig varme og materialer med steril barriere:

- MMM Selectomat HP666 med VP Stericlin® steriliseringsposer (dobbel pose)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 og SV-120 med Kimtech™ Kimguard™ KC600 steriliseringsinnpakning (dobbeltpakket)

Håndtering

Se bruksanvisningen for ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips for håndteringen av ABSOLOK™ EXTRA ligaturklips med bruk av ABSOLOK™ endoskopisk klipsapplikator.

Sterilitet

ABSOLOK™ klipsapplikator leveres usteril. Se avsnittet INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING AV ENHETEN for mer informasjon.

Oppbevaring

Oppbevaringsbetingelser før sterilisering

Det kreves ingen spesielle oppbevaringsforhold. ABSOLOK™ endoskopisk klipsapplikator er et gjenbrukbart kirurgisk instrument.

Oppbevaringsbetingelser etter sterilisering

Se avsnitt IX Instruksjoner for prosessering av enheten.

Leveringsmåte

Se avsnitt I om instruksjoner for prosessering av enheten.

Sporbarhet

Følgende spesifikke informasjon finnes på enhetens pakningsetikett: katalognummer, batchkode og produksjonsdato, produsentens navn, adresse og nettsted samt en strekkode med unik enhetsidentifikator som inneholder GTIN-informasjon (Global Trade Item Number).

Tredjepartsvaremerkene som brukes her, er varemerkene til de respektive eierne.

Symboler som brukes på merkingen



Katalognummer



Medisinsk utstyr


Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen


Forsiktig



Usteril



Batchkode

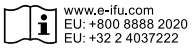

Produksjonsdato



Unik enhetsidentifikator

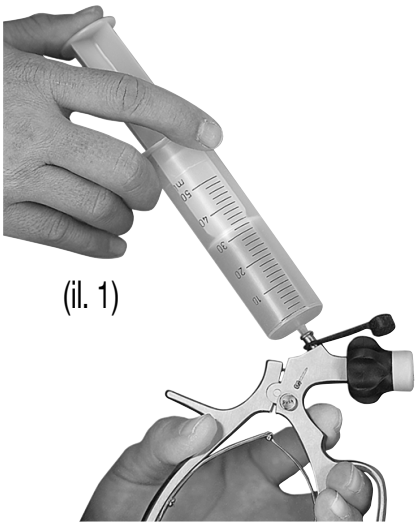

Produsent


Pakningsenhet

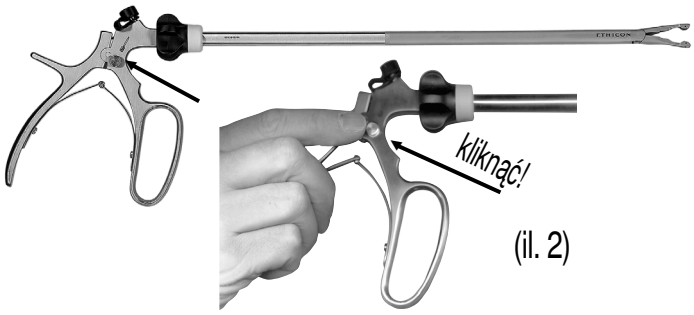


Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen.
EU: Ring kontoret for papirforespørsler for å få gratis papirkopier i løpet av 7 dager.

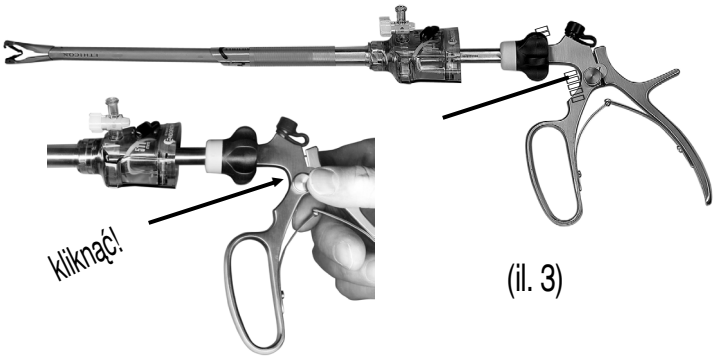

Inneholder farlige stoffer



(il. 1)



(il. 2)



(il. 3)

pl

Instrukcja użytkowania

ENDOSKOPOWA KLIPSOWNICA ABSOLOK™

DO ZAKŁADANIA KLIPSÓW ABSOLOK™ EXTRA

WYRÓB NIEJAŁOWY

Opis

ENDOSKOPOWA KLIPSOWNICA ABSOLOK™ jest narzędziem wielokrotnego użytku, wytwarzanym ze stali nierdzewnej i dostarczanym w stanie niejałowym.

Wyrób składa się z rękojeści, trzonu i szczęk. Rękojeść zawiera przycisk blokujący i silikonowy port Luer Lock, który służy do przepłukiwania narzędzia podczas czyszczenia. Między rękojeścią a trzonem znajduje się plastikowa głowica rewolwerowa, która pozwala na obracanie trzonu o 360°.

ENDOSKOPOWA KLIPSOWNICA ABSOLOK™ jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez pracowników medycznych przeszkolonych w zakresie procedur endoskopowych. Przed przystąpieniem do wykonywania procedur endoskopowych zaleca się personelowi medycznemu zapoznanie z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i działań niepożądanych.

Wskazania / przeznaczenie

Endoskopowe klipsownice ABSOLOK™ są stosowane do zakładania wchłanialnych klipsów ABSOLOK™ EXTRA.

Przeciwwskazania

Patrz instrukcja stosowania klipsów ABSOLOK™ EXTRA.

Ostrzeżenia

- Zaniedbanie właściwego przestrzegania zaleceń niniejszej instrukcji może skutkować wadliwą funkcjonalnością wyrobu, doprowadzając do urazów pacjenta. Należy się dokładnie zapoznać z treścią wszystkich zawartych w instrukcji informacji.
- Przed stosowaniem ENDOSKOPOWEJ KLIPSOWNICY ABSOLOK™ pracownicy medyczni powinni zostać przeszkoleni w zakresie procedur i technik endoskopowych.
- Podobnie jak w przypadku wszelkich endoskopowych procedur klipsowania, należy zadbać o to, aby klipsy zostały założone w bezpieczny sposób. Niedostateczne lub nieprawidłowe umocowanie klipsów może zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań w okresie pooperacyjnym. W celu zapewnienia prawidłowego wyjęcia klipsa z magazynka i jego zastosowania należy zapoznać się z instrukcją stosowania KLIPSÓW ABSOLOK™ EXTRA.
- Nie należy używać wyrobu, który jest uszkodzone w stopniu uniemożliwiającym zagwarantowanie bezpieczeństwa jego stosowania i funkcjonalnej skuteczności.
- Wszystkie narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku są narażone na zużycie podczas prawidłowego użytkowania. Przed użyciem danego narzędzia należy je poddać kontroli wzrokowej. Nie należy używać narzędzi wadliwych lub zawierających powierzchnie, na których znajdują się wżery lub pęknięcia (wskazujące na korozję). Należy je zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania

użytkownika dotyczącymi utylizacji skażonych wyrobów medycznych. Ponowne użycie nieoczyszczonego i/lub wadliwego wyrobu może zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego, uszkodzenia, degradacji lub pogorszenia funkcjonowania lub stępienia ostrych krawędzi lub punktów, co może prowadzić do niepowodzenia leczenia, krwotoku, uszkodzenia tkanek miękkich i przeniesienia czynnika zakaźnego za pośrednictwem produktu lub drogą zakażenia.

- Narzędzie jest dostarczane w postaci niejałowej i musi zostać oczyszczone i poddane sterylizacji, zarówno przed pierwszym, jak i przed każdym kolejnym użyciem. Konieczne jest dokładne oczyszczenie narzędzia dla zapewnienia jego prawidłowego działania mechanicznego. Niewystarczające oczyszczenie lub sterylizacja może zwiększać ryzyko wadliwości wyrobu (uszkodzenia, degradacji lub pogorszenia jego funkcjonalności), pozostałości ciał obcych, zanieczyszczenia krzyżowego, skażenia biologicznego, nieoczekiwanej, nieskutecznej lub niebezpiecznej interakcji z tkanką, co może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia patogenów krwiopochodnych, niepowodzenia leczenia skutkującego dodatkowym zabiegiem chirurgicznym, stanem zapalnym lub innymi niezamierzonymi reakcjami tkanek. Należy zapoznać się z treścią punktu Przygotowanie wyrobu do użycia.

Środki ostrożności

Klipsownicę ABSOLOK™ można stosować wyłącznie z odpowiednim z klipsami o odpowiednim rozmiarze.

Klipsownica ABSOLOK™ jest przeznaczona do stosowania z trokarem 5-milimetrowym lub większym, z nasadką redukcyjną. Niniejszy wyrób nie powinien być stosowany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub alergią na stal nierdzewną lub na metale wchodzące w skład wyrobu, takie jak chrom i nikiel.

Działania niepożądane / niepożądane skutki uboczne

Działania niepożądane są zwykle związane z chirurgią endoskopową.

Przed rozpoczęciem zabiegu endoskopowego lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich zagrożeniach, przeciwwskazaniach i niepożądanych skutkach ubocznych. Każde poważne zdarzenie występujące w związku z niniejszym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi krajowemu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (ang. MRI, Magnetic Resonance Imaging) / zawartości substancji rakotwórczych, mutagennych i szkodliwych dla rozrodczości (ang. CMR - cancerous, mutagenic, reprotoxic) / substancji zaburzających równowagę hormonalną (ang. ED - endocrine disrupting)

Klipsownica ABSOLOK™ jest wyrobem niewszczepianym, dlatego nie jest wymagana jej kompatybilność z aparaturą rezonansu magnetycznego. Żadne substancje znane jako substancje ED nie są obecne w ilości > 0,1%. Jeden lub więcej podzespołów tego wyrobu zawiera następujące substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1 procenta masowego:

#	Obecny materiał	Ryzyko szczątkowe
1	Kobalt: Nr CAS: 7440-48-4 Nr WE: 231-158-0	*Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnych skutków dla funkcji rozrodczych.*
Przypis znajdujący się obok powyższego symbolu na opakowaniu odnosi się do materiału obecnego w wyrobie.		

Stosowanie / instrukcja użytkowania

KLIPSOWNICA jest przeznaczona do stosowania z trokarem 5-milimetrowym lub większym, z nasadką redukcyjną. KLIPSOWNICA z KLIPSAMI ABSOLOK™ wprowadza się przez trokar. Aby umożliwić wsunięcie narzędzia przez trokar, należy nacisnąć mały przycisk na rękojeści klipsownicy. Pozwala to na zamknięcie szczęki narzędzia bez blokowania klipsów ABSOLOK™ EXTRA (il. 2).

Aby prawidłowo stosować klipsy ABSOLOK™ EXTRA należy zapoznać się z ulotką dołączoną do ich opakowania. Do wsunięcia narzędzia przez trokar należy wcisnąć mały przycisk na rękojeści klipsownicy. Umożliwia to zamknięcie szczęk narzędzia bez blokowania klipsów ABSOLOK™ EXTRA (il. 2).

Po wprowadzeniu klipsownicy do jamy brzusznej należy zwolnić uchwyt, co spowoduje otwarcie szczęki narzędzia. Następnie wcisnąć duży przycisk, aby zwolnić blokadę (il. 3) Klips ABSOLOK™ EXTRA należy umieścić na przewidzianej do podwiązania strukturze tkankowej i całkowicie zacisnąć szczęki narzędzia.

Informacje na temat poprawnego stosowania klipsownicy ABSOLOK™ z klipsami ABSOLOK™ EXTRA można znaleźć w instrukcji stosowania tych klipsów.

Nieużyteczne wyroby i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w danej placówce zasadami i procedurami dotyczącymi materiałów oraz odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

Instrukcja przygotowania wyrobu do użycia

Spis treści opisu przygotowania wyrobu do użycia:

I. Sposób dostarczenia
II. Wstępne przygotowanie w miejscu użycia
III. Przechowywanie i transport
IV. Informacje ogólne o czyszczeniu
V. Opcje czyszczenia i dezynfekcji w ramach przygotowania wyrobu do użycia
    a. Opcja 1 — zwalidowany automatyczny proces, oparty na łagodnych alkalicznych środkach czyszczących i dezynfekcji termicznej.
    b. Opcja 2 — zwalidowany automatyczny proces oparty na chemicznych detergentach enzymatycznych i o obojętnym pH oraz na dezynfekcji termicznej.
    c. Opcja 3 — zwalidowany proces czyszczenia ręcznego z zastosowaniem detergentów enzymatycznych i o obojętnym pH.
VI. Suszenie
VII. Kontrola i konserwacja
    a. Kontrola
    b. Konserwacja
VIII. Sterylizacja
IX. Warunki przechowywania
X. Składy detergentów i urządzenia stosowane do procedur walidacji

I. Sposób dostarczenia

Endoskopowa klipsownica ABSOLOK™jest dostarczana w stanie niejałowym. Zarówno przed pierwszym jak i przed każdym kolejnym użyciem, wyrób należy oczyścić i poddać sterylizacji, zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji zawartymi w niniejszej ulotce. Zamieszczone informacje, dotyczące przygotowania wyrobu do użycia, są zgodne z normą ISO 17664-1.

II. Wstępne postępowanie w miejscu użycia (na sali operacyjnej)

1. Po użyciu wyrób należy jak najszybciej oczyścić.
2. Bezpośrednio po użyciu nadmierne zanieczyszczenia należy usunąć jeszcze w miejscu użycia. Można to zrobić za pomocą wilgotnej, jednorazowej i niestrzępiącej się ściereczki. Wyrób można zanurzać w wodzie kranowej, wodzie wyjałowionej lub krytycznej (patrz definicja w Sekcji IV), a następnie umieścić wyrób w pojemniku transportowym, owinięty w niestrzępiący się ręcznik, zwilżony wodą wodociągową, wodą sterylną lub krytyczną, bądź postępować zgodnie z procedurą szpitalną, aby zapobiec wyschnięciu powierzchni wyrobu. Wyroby zanieczyszczone należy oddzielać od niezanieczyszczonych. Zaschnięte zanieczyszczenia mogą wydłużać czas i zwiększać nakład pracy konieczny do pełnego przygotowania do użycia.

   Przestroga: Dla zminimalizowania ryzyka powstania korozji, do czyszczenia nie należy używać soli fizjologicznej. Aby zminimalizować ryzyko zaschnięcia krwi na wyrobie, nie należy stosować alkoholu ani środków zawierających alkohol do wycierania lub czyszczenia jego powierzchni.
3. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami czyszczenia i sterylizacji.

III. Przechowywanie i transport

Wyroby użyte w zabiegach chirurgicznych mogą być uważane za stwarzające zagrożenie biologiczne, w związku z czym należy je bezpiecznie transportować do wyznaczonego obszaru przygotowania zgodnie z procedurami szpitalnymi i lokalnymi przepisami.

IV. Ogólne informacje dotyczące czyszczenia (po zabiegu)

Czyszczenie należy wykonać jak najszybciej po użyciu, najlepiej w ciągu jednej (1) godziny od użycia. Wyrób zaprojektowano w sposób umożliwiający jego dokładne czyszczenie i bezpieczną sterylizację bez demontażu. Obowiązkiem użytkownika końcowego jest dopilnowanie, aby czyszczenie odbywało się przy użyciu właściwego sprzętu, środków chemicznych, materiałów i było wykonywane przez personel o właściwych kwalifikacjach dla osiągnięcia pożądanego rezultatu.

Przestroga: Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń wydanych przez dostawców wszystkich używanych środków i urządzeń czyszczących. Należy unikać narażania wyrobów na działanie roztworów podchlorynu ponieważ sprzyjają one powstawaniu korozji. Nie należy używać środków czyszczących z chlorem lub chlorkiem ponieważ wykazują one właściwości żrące.

Użytkownik musi uwzględniać obowiązujące lokalne i krajowe wytyczne, normy lub wymogi krajowych organów opieki zdrowotnej. Preferowane są metody automatyczne (mechaniczne). Niezależnie od zastosowanej metody czyszczenia personel musi zawsze stosować właściwe środki ochrony indywidualnej (ang. PPE — Personal Protection Equipment). Należy zapoznać się z instrukcjami producenta środków czyszczących dotyczących ich właściwego stosowania, doboru środków ochrony indywidualnej i użytkowania produktu.

Zaleca się stosowanie niskopieniących środków czyszczących do zastosowań szpitalnych o pH od neutralnego do łagodnie zasadowego, które mogą, ale nie muszą zawierać enzymów, i które są oznakowane do stosowania w procesie przygotowania wyrobów medycznych do użycia. Za obojętne uważa się pH 7-9,5 w przygotowanym, rozcieńczonym roztworze, a termin „łagodnie zasadowy" odnosi się do związków chemicznych o pH wynoszącym ≤ 11 w przygotowanym, rozcieńczonym roztworze do użycia. W pozostałej części niniejszej instrukcji, termin „detergent/detergenty lub roztwór detergentu" jest stosowany w znaczeniu ogólnym. Sekcja X zawiera informacje o konkretnych detergentach i ich stężeniach, które zastosowano w badaniach walidacyjnych trzech (3) opcji czyszczenia. Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia, temperatury, czasu i jakości wody, jakie są wymagane podczas całego procesu czyszczenia.

Jakość chemiczna wody używanej podczas przygotowania do użycia może mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu. Placówki medyczne powinny stosować zalecane wymagania dotyczące jakości wody do przygotowania wyrobów do użycia zgodnie z lokalnymi i krajowymi wytycznymi, informacjami producentów detergentów i niniejszą Instrukcją użytkowania. Do końcowego płukania wyrobów, dezynfekcji termicznej i sterylizacji ciepłem wilgotnym zalecana jest woda krytyczna. Na potrzeby niniejszej Instrukcji użytkowania wodę krytyczną definiuje się jako wodę otrzymaną w procesie uzdatniania, który może obejmować dejonizację (ang. DI — deionization), odwróconą osmozę (ang. RO — reverse osmosis) lub destylację, uzyskując poziomy zawartości bakterii < 10 CFU/ml i poziomy endotoksyn < 10 EU/ml.

Wymienione poniżej materiały i urządzenia powinny być dostępne dla wszystkich ręcznych procesów czyszczenia lub czyszczenia wstępnego: woda wodociągowa, roztwór czyszczący, pojemnik, strumień wody pod ciśnieniem, strzykawka o pojemności 60 ml, szczoteczka z miękkim włosiem (kształt szczoteczki do zębów) i myjka ultradźwiękowa.

OSTRZEŻENIE: Port przepłukiwania musi być otwarty podczas czyszczenia i sterylizacji. Jeśli port przepłukiwania nie jest otwarty podczas czyszczenia i sterylizacji, proces czyszczenia może być mniej skuteczny, a sterylność wyrobu może być zagrożona.

V. Zwalidowane opcje czyszczenia i dezynfekcji w procesie przygotowania wyrobów:

Poniższy punkt określa trzy (3) przykłady procesów czyszczenia i dezynfekcji, które zostały zwalidowane — w tym, określone składy chemiczne i stężenia, i są odpowiednie do użytku międzynarodowego. Obowiązkiem użytkownika jest zaznajomienie się z wymaganiami obowiązującymi w danej placówce, a także wymagań lokalnych i krajowych, podczas dokonywania wyboru odpowiedniego procesu do walidacji i używania.

a. Opcja 1 — automatyczne przygotowanie do użycia z zastosowaniem łagodnie zasadowych detergentów chemicznych i dezynfekcji termicznej:

Czyszczenie wstępne przed czyszczeniem automatycznym):

1. Upewnić się, że port do przepłukiwania jest otwarty. Całkowicie zanurzyć dany wyrób w wodzie wodociągowej o temperaturze nieprzekraczającej 40°C. Upewnić się, że kanał narzędzia jest całkowicie wypełniony wodą. Za pomocą szczoteczki o miękkim włosiu w kształcie szczoteczki do zębów należy szczotkować całą zewnętrzną powierzchnię wyrobu przez co najmniej 30 sekund. Uruchomić przycisk blokady i szczotkować odsłonięte powierzchnie. Szczególną uwagę należy zwracać na szczeliny, szwy i połączenia w szczękach i wokół nich. Oddzielić dwie sekcje mechanizmu sprężyny rękojeści do oczyszczenia. Po szczotkowaniu mechanizm sprężyny można ponownie połączyć. Poruszać wszystkie ruchome części, kiedy wyrób jest zanurzony.

   Przestroga: Nie należy używać szorstkich czyścików, ściernych środków czyszczących ani stalowej szczotki drucianej, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenia powierzchni wyrobu.
2. Za pomocą strumienia wody pod ciśnieniem, ustawionym na 1,5-2,0 bara, płukać kanał wyrobu przez co najmniej 10 sekund lub do momentu, kiedy wypływająca z kanału woda będzie czysta.
3. Wypełnić kanał wyrobu roztworem czyszczącym i całkowicie zanurzyć wyrób w myjce ultradźwiękowej, zawierającej świeży roztwór detergentu, a następnie poddać działaniu ultradźwięków na co najmniej pięć (5) minut. Częstotliwość powinna być ustawiona w zakresie 35-40 kHz. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury.
4. Wyjąć urządzenie z myjki ultradźwiękowej i zanurzyć w wodzie wodociągowej. Za pomocą strumienia wody pod ciśnieniem, ustawionym na 1,5-2,0 bary, płukać kanał wyrobu przez co najmniej 10 sekund i do momentu, kiedy wypływająca z kanału woda będzie czysta.

   Uwaga: Jeżeli woda nie jest wyraźnie czysta, powtórzyć kroki 1-4.

Proces czyszczenia automatycznego:

Po etapie czyszczenia wstępnego wyrób można oczyścić/zdezynfekować w zwalidowanej automatycznej myjce-dezynfektorze, korzystając z półki na narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej, która jest zgodna z normą ISO 15883 lub równoważną lokalną lub krajową normą, przy użyciu typowego cyklu dla narzędzi chirurgicznych, odpowiadającego poniższemu cyklowi zwalidowanemu. Do umieszczenia urządzenia w myjce automatycznej należy wykorzystać półkę do narzędzi do chirurgii małoinwazyjnej (ang. MIS — minimally invasive surgery), upewniając się, że port płukania jest podłączony, a urządzenie właściwie ustawione, aby umożliwić prawidłowe płukanie i odprowadzanie płynu płuczącego z kanału narzędzia.

Poniższa tabela zawiera szczegółowe informacje o użytych do procesu zatwierdzania parametrów i zawiera parametry minimalne. Fazy mycia i płukania można wydłużać dla spełnienia potrzeb i wymagań użytkownika.

Faza	Czas recyrkulacji (minuty:sekundy)	Temperatura	Rodzaj detergentu
Mycie wstępne	02:00	Zimna woda wodociągowa 10-25°C	Nd.
Mycie	05:00	Ciepła woda wodociągowa 55-60°C	Detergent łagodnie zasadowy
Płukanie 1	03:00	Zimna woda dejonizowana 10-25°C	Nd.
Płukanie 2	02:00	Zimna woda dejonizowana 10-25°C	Nd.
Dezynfekcja termiczna	01:00-5:00	Ciepła woda dejonizowana ≥ 90°C	Nd.
Suszenie*	30:00	115°C	Nd.

*Suszenie zostało zwalidowane w oparciu o podane w tabeli parametry. Można zastosować inne czasy suszenia pod warunkiem, że zostaną one zatwierdzone przez użytkownika i zapewnią suchość wyrobu.

Uwaga: Temperatury stosowane w fazie mycia powinny być zgodne z wymaganiami i zaleceniami producenta detergentu.

Dezynfekcja termiczna:

Dezynfekcja termiczna powinna być częścią automatycznego cyklu mycia/dezynfekcji. Wyrób może być dezynfekowany termicznie w temperaturze od 90°C do 100°C przez jedną (1) minutę lub przez maksymalnie pięć (5) minut, aby zapewnić bezpieczeństwo jego stosowania.

Należy pamiętać, że w niektórych regionach dezynfekcja jest obowiązkowa. W różnych krajach spotyka się różne wymagania dotyczące A_0, np. $A_0 \geq 600$ (90°C przez 1 minutę) lub $A_0 \geq 3000$ (90°C przez 5 minut). Użytkownik musi uwzględniać obowiązujące lokalne i krajowe wytyczne, normy lub wymogi krajowych organów opieki zdrowotnej.

b. Opcja 2 — automatyczne przygotowanie do użycia z zastosowaniem detergentów enzymatycznych i detergentów o obojętnym pH oraz dezynfekcji termicznej:

Czyszczenie wstępne przed czyszczeniem automatycznym):

1. Upewnić się, że port do przepłukiwania jest otwarty. Zanurzyć wyrób na co najmniej 10 minut w roztworze detergentu, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta detergentu dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury. Upewnić się, że kanał jest całkowicie wypełniony wodą.
2. Wyjąć wyrób z detergentu.
3. Zanurzyć wyrób w czystym zlewie w zimnej lub ciepłej wodzie wodociągowej o temperaturze nieprzekraczającej 40°C. Za pomocą szczoteczki o miękkim włosiu o kształcie szczoteczki do zębów szczotkować wszystkie zewnętrzne powierzchnie wyrobu. Uruchomić przycisk blokady i szczotkować odsłonięte powierzchnie. Szczególną uwagę należy zwracać na szczeliny, szwy i połączenia w szczękach i wokół nich. Oddzielić dwie sekcje mechanizmu sprężyny uchwytu do czyszczenia. Po szczotkowaniu mechanizm sprężyny można ponownie połączyć. Poruszać wszystkimi ruchomymi częściami, kiedy wyrób jest zanurzony. Użyć strzykawki o pojemności 60 ml lub innego urządzenia pod ciśnieniem (zalecane) do przepłukiwania kanału zanurzonego w czystej wodzie wodociągowej wyrobu, tak długo aż płyn wypływający z dystalnej końcówki wyrobu będzie wyraźnie czysty. Jeśli używana jest strzykawka o pojemności 60 ml, należy przepłukać kanał co najmniej trzykrotnie (3-krotnie). Jeśli używane jest urządzenie pod ciśnieniem, należy płukać kanał przez co najmniej 10 sekund.

   Przestroga: Nie należy używać szorstkich czyścików, ściernych środków czyszczących ani stalowej szczotki drucianej, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenia powierzchni wyrobu.
4. Dokładnie płukać zewnętrzną część wyrobu pod zimną lub ciepłą bieżącą wodą wodociągową przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszać rękojeścią.
5. Wypełnić kanał wyrobu roztworem czyszczącym i całkowicie zanurzyć wyrób w myjce ultradźwiękowej, zawierającej świeży roztwór detergentu, a następnie poddać działaniu ultradźwięków na co najmniej pięć (5) minut. Częstotliwość powinna być ustawiona w zakresie 35-40 kHz. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury.

6. Wyjąć wyrób z myjki ultradźwiękowej i płukać pod zimną do ciepłej bieżącą wodą wodociągową przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania wyrobu poruszać wszystkimi ruchomymi częściami. Zanurzyć wyrób w czystym zlewie w zimnej do ciepłej wodzie wodociągowej o temperaturze nieprzekraczającej 40°C. Użyć strzykawki o pojemności 60 ml lub innego urządzenia pod ciśnieniem (zalecane) do przepłukiwania kanału zanurzonego w czystej wodzie kranowej wyrobu tak długo, aż płyn wypływający z dystalnej końcówki wyrobu będzie wyraźnie czysty. Jeśli używana jest strzykawka o pojemności 60 ml, należy przepłukać kanał co najmniej trzykrotnie (3-krotnie). Jeśli używane jest urządzenie pod ciśnieniem, należy kanał płukać przez co najmniej 10 sekund, aż wypływająca z kanału woda będzie wyraźnie czysta.

   Uwaga: Jeżeli woda nie jest wyraźnie czysta, powtórzyć kroki 1-6.

Proces czyszczenia automatycznego:

Po etapie czyszczenia wstępnego wyrób można oczyścić/zdezynfekować w zwalidowanej automatycznej myjce-dezynfektorze, która jest zgodna z normą ISO 15883, wytyczną FDA dla producentów myjek i myjek/dezynfektorów lub z równoważną lokalną lub krajową normą, przy użyciu typowego cyklu dla narzędzi chirurgicznych, odpowiadającego poniższemu cyklowi zwalidowanemu. Urządzenia można umieszczać we wspólnym koszu do mycia, najlepiej pod kątem umożliwiającym prawidłowe odprowadzanie cieczy myjącej z kanału. Omawiane wyroby można również umieszczać na półce do narzędzi stosowanych w chirurgii małoinwazyjnej. Do umieszczenia urządzenia w myjce automatycznej należy wykorzystać półkę do narzędzi do chirurgii małoinwazyjnej (ang. MIS — minimally invasive surgery), upewniając się, że urządzenie jest właściwie ustawione, aby umożliwić prawidłowe płukanie i odprowadzanie płynu płuczącego z kanału.

Poniższa tabela zawiera szczegółowe informacje o użytych do procesu zatwierdzania parametrów i zawiera parametry minimalne. Fazy mycia i płukania można wydłużać dla spełnienia potrzeb i wymagań użytkownika.

Faza	Czas recyrkulacji (minuty:sekundy)	Temperatura	Rodzaj detergentu
Mycie wstępne	02:00	Zimna woda wodociągowa 20-25°C	Nd.
Mycie enzymatyczne	01:00	Ciepła woda wodociągowa 45-55°C	Detergent enzymatyczny
Mycie	02:00	Ciepła woda wodociągowa 66°C	Detergent o neutralnym pH
Płukanie	00:15	Ciepła woda kranowa 45-55°C	Nd.
Płukanie w wodzie krytycznej	01:00	Ciepła woda dejonizowana 66°C	Nd.
Dezynfekcja termiczna	01:00-5:00	Ciepła woda dejonizowana $\geq$ 90°C	Nd.
Suszenie*	30:00	115°C	Nd.

*Suszenie zostało zwalidowane w oparciu o podane w tabeli parametry. Można zastosować inne czasy suszenia pod warunkiem, że zostaną one zatwierdzone przez użytkownika i zapewnią suchość wyrobu.

Uwaga: Temperatury stosowane w fazie mycia powinny być zgodne z wymaganiami i zaleceniami producenta detergentu.

Dezynfekcja termiczna:

Dezynfekcja termiczna powinna być częścią automatycznego cyklu mycia. Wyrób może być dezynfekowany termicznie w temperaturze od 90°C do 100°C przez jedną (1) minutę lub przez maksymalnie pięć (5) minut, aby zapewnić bezpieczeństwo jego stosowania.

Należy pamiętać, że w niektórych regionach dezynfekcja jest obowiązkowa. W różnych krajach spotyka się różne wymagania dotyczące A_0, np. $A_0 \geq 600$ (90°C przez 1 minutę) lub $A_0 \geq 3000$ (90°C przez 5 minut). Użytkownik musi uwzględniać obowiązujące lokalne i krajowe wytyczne, normy lub wymogi krajowych organów opieki zdrowotnej.

c. Opcja 3 — ręczna metoda czyszczenia z zastosowaniem detergentów enzymatycznych i detergentów o neutralnym pH:

Proces czyszczenia ręcznego:

Ten proces może być stosowany tylko wtedy, kiedy metoda automatyczna jest niedostępna dla regionów, które nie wymagają dezynfekcji przed sterylizacją.

Instrukcja czyszczenia wstępnego (przed czyszczeniem ręcznym):

1. Upewnić się, że port do przepłukiwania jest otwarty. Zanurzyć wyrób na co najmniej 10 minut w roztworze detergentu, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta detergentu dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury. Upewnić się, że kanał jest całkowicie wypełniony wodą.
2. Wyjąć wyrób z detergentu.
3. Zanurzyć wyrób w czystym zlewie w zimnej lub ciepłej wodzie wodociągowej o temperaturze nieprzekraczającej 40°C. Za pomocą szczoteczki o miękkim włosiu o kształcie szczoteczki do zębów szczotkować wszystkie zewnętrzne powierzchnie wyrobu. Uruchomić przycisk blokady i szczotkować odsłonięte powierzchnie. Szczególną uwagę należy zwracać na szczeliny, szwy i połączenia w szczękach i wokół nich. Oddzielić dwie sekcje mechanizmu sprężyny uchwytu do czyszczenia. Po szczotkowaniu mechanizm sprężyny można ponownie połączyć. Poruszać wszystkimi ruchomymi częściami, kiedy wyrób jest zanurzony. Użyć strzykawki o pojemności 60 ml lub innego urządzenia pod ciśnieniem (zalecane) do przepłukiwania kanału zanurzonego w czystej wodzie wodociągowej wyrobu, tak długo aż płyn wypływający z dystalnej końcówki wyrobu będzie wyraźnie czysty. Jeśli używana jest strzykawka o pojemności 60 ml, należy przepłukać kanał co najmniej trzykrotnie (3-krotnie). Jeśli używane jest urządzenie pod ciśnieniem, należy płukać kanał przez co najmniej 10 sekund.

   Przestroga: Nie należy używać szorstkich czyścików, ściernych środków czyszczących ani stalowej szczotki drucianej, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenia powierzchni wyrobu.
4. Dokładnie płukać zewnętrzną część wyrobu pod zimną lub ciepłą bieżącą wodą wodociągową przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszać rękojeścią.
5. Wypełnić kanał wyrobu roztworem czyszczącym i całkowicie zanurzyć wyrób w myjce ultradźwiękowej, zawierającej świeży roztwór detergentu, a następnie poddać działaniu ultradźwięków na co najmniej pięć (5) minut. Częstotliwość powinna być ustawiona w zakresie 35-40 kHz. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury.
6. Wyjąć wyrób z myjki ultradźwiękowej i płukać pod zimną do ciepłej bieżącą wodą wodociągową przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania wyrobu poruszać wszystkimi ruchomymi częściami. Zanurzyć wyrób w czystym zlewie w zimnej do ciepłej wodzie wodociągowej o temperaturze nieprzekraczającej 40°C. Użyć strzykawki o pojemności 60 ml lub innego urządzenia pod ciśnieniem (zalecane) do przepłukiwania kanału zanurzonego w czystej wodzie kranowej wyrobu tak długo, aż płyn wypływający z dystalnej końcówki wyrobu będzie wyraźnie czysty. Jeśli używana jest strzykawka o pojemności 60 ml, należy przepłukać kanał co najmniej trzykrotnie (3-krotnie). Jeśli używane jest urządzenie pod ciśnieniem, należy kanał płukać przez co najmniej 10 sekund, aż wypływająca z kanału woda będzie wyraźnie czysta.

   Uwaga: Jeżeli woda nie jest wyraźnie czysta, powtórzyć kroki 1-6.

Metoda czyszczenia ręcznego:

1. Upewnić się, że port jest otwarty. Zanurzyć wyrób w roztworze detergentu przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta detergentu, dotyczącymi stężenia, jakości wody i temperatury na co najmniej pięć (5) minut. Upewnić się, że kanał jest całkowicie wypełniony wodą.
2. Wyjąć wyrób z detergentu.
3. Zanurzyć wyrób w czystym zlewie w zimnej lub ciepłej wodzie krytycznej o temperaturze nieprzekraczającej 40°C. Podczas gdy wyrób jest zanurzony, przesuwać i poruszać rękojeść wyrobu. Za pomocą szczoteczki o miękkim włosiu o kształcie szczoteczki do zębów szczotkować wszystkie zewnętrzne powierzchnie wyrobu. Uruchomić przycisk blokady i szczotkować odsłonięte powierzchnie. Szczególną uwagę należy zwracać na szczeliny, szwy i połączenia w szczękach i wokół nich. Oddzielić dwie sekcje mechanizmu sprężyny uchwytu do czyszczenia. Po szczotkowaniu mechanizm sprężyny można ponownie połączyć.

   Przestroga: Nie należy używać szorstkich czyścików, ściernych środków czyszczących ani stalowej szczotki drucianej, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenia powierzchni wyrobu. Oddzielić dwie sekcje mechanizmu sprężyny uchwytu do czyszczenia. Po szczotkowaniu mechanizm sprężyny można ponownie podłączyć.
4. Użyć strzykawki o pojemności 60 ml lub innego urządzenia pod ciśnieniem (zalecane) do przepłukiwania kanału zanurzonego w czystej wodzie krytycznej o temperaturze od zimnej do ciepłej tak długo, aż woda, wypływająca z dystalnej końcówki wyrobu, będzie wyraźnie czysta. Jeśli używana jest strzykawka o pojemności 60 ml, należy przepłukać kanał co najmniej trzykrotnie (3-krotnie). Jeśli używane jest urządzenie pod ciśnieniem, należy kanał płukać przez co najmniej 10 sekund, aż wypływająca z kanału woda będzie wyraźnie czysta. Preferowane są urządzenia pod ciśnieniem.

   Uwaga: Jeśli woda nie jest wyraźnie czysta, proces należy powtórzyć, zaczynając od kroku 1 Instrukcji czyszczenia wstępnego.
5. Dokładnie płukać zewnętrzną część wyrobu wodą krytyczną przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszać rękojeść wyrobu.

VI. Suszenie

Zewnętrzne powierzchnie wyrobu należy osuszyć czystą, chłonną, niestrzępiącą się ściereczką. Wnęki i kanały wyrobu należy przedmuchać czystym sprężonym powietrzem o klasie medycznej i o ciśnieniu do 1,4 bara. W celu wyeliminowania możliwości pozostania w urządzeniu resztek wody można zastosować komorę suszącą o temperaturze poniżej 140°C.

Opisaną metodę można również zastosować, jeśli dane narzędzie nie jest suche po zakończeniu automatycznego procesu po wyjęciu z myjki-dezynfektora.

VII. Kontrola i konserwacja

a. Kontrola

Czystość: Przed przesmarowaniem należy się upewnić, że wszystkie powierzchnie, kanały i otwory są w kontroli wzrokowej czyste i suche. Jeśli obecne są zabrudzenia lub krew, należy zastosować właściwe opcje procesów czyszczenia i dezynfekcji. Kontrolę wzrokową należy przeprowadzać w warunkach dobrego oświetlenia i użyć co najmniej 4-krotnego powiększenia w celu zbadania trudnych do oględzin fragmentów konstrukcyjnych wyrobu.

Spójność / funkcjonalność: Wyroby te nie mają nieograniczonego okresu funkcjonalnej trwałości. Wszystkie narzędzia chirurgiczne ulegają zużyciu w wyniku normalnego użytkowania. Dlatego też przed każdym użyciem muszą być poddawane regularnej i precyzyjnej kontroli wzrokowej. Ślady uszkodzenia i zużycia wyrobu mogą obejmować m.in. korozję (tj. rdzę, wżery), odbarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenia, zużycie i pęknięcia. Należy się upewnić, że szczęki można wielokrotnie całkowicie zamykać i otwierać bez użycia nadmiernej siły. W stanie zamkniętym, szczęki muszą być ustawione równolegle, bez przesunięć pomiędzy nimi. W przypadku uszkodzenia lub pogorszenia jakości lub nierównego ustawienia szczęk narzędzie należy usunąć i wymienić na inne. Wyroby wadliwe (niesprawne lub trudne w obsłudze oraz wyroby z naprężeniami, śladami korozji, pęknięciami lub wżerami itd.) zwiększają ryzyko dla pacjenta i dlatego należy je wycofać z użytkowania.

b. Konserwacja

Smarowanie można wykonać ręcznie po oczyszczeniu narzędzia lub podczas końcowego płukania w procesie automatycznym. W przypadku procedury ręcznej, po czyszczeniu, a przed sterylizacją, należy przesmarować 1 lub 2 kroplami smaru zawiasy i powierzchnie cierne ruchomych części wyrobu, aby zapewnić ich prawidłowe działanie. Można stosować smary rozpuszczalne w wodzie lub na bazie oleju. Należy upewnić się, że smar jest oznakowany i zatwierdzony do stosowania ze sprzętem chirurgicznym i przy sterylizacji ciepłem wilgotnym oraz że jest biokompatybilny.

W przypadku procedury automatycznej należy zastosować smar rozpuszczalny w wodzie. Należy upewnić się, że smar jest oznakowany i zatwierdzony do stosowania ze sprzętem chirurgicznym i przy sterylizacji ciepłem wilgotnym oraz że jest biokompatybilny. Należy zapoznać się z instrukcją producenta smaru dotyczącą przygotowania i użycia.

VIII. Sterylizacja

Zaleca się sterylizację parą wodną w zatwierdzonym cyklu z podanym poniżej wstępnym podciśnieniem. Sterylizator parowy musi zostać zatwierdzony zgodnie z wymaganiami obowiązujących lokalnych norm i wytycznych, takich jak EN 285, ISO 17665 lub AAMI/ANSI ST8. Należy sprawdzić, czy wybrany sterylizator parowy jest w stanie usuwać powietrze z porowatych wsadów i/lub narzędzi z kanałami zgodnie z instrukcjami producenta. Oba cykle sterylizacji ciepłem wilgotnym z próżnią wstępną zostały zwalidowane przy użyciu temperatury zadanej wynoszącej 132°C i metodologii gwarantującej całkowite zniszczenie drobnoustrojów („overkill") (czas ekspozycji półcyklu) zgodnie z normą ISO 17665-1. Podane w tabeli parametry sterylizacji ciepłem wilgotnym stanowią przykłady właściwych cykli użytkowych.

Przygotowanie wyrobu do sterylizacji

1. Nasmarować wyrób przed sterylizacją.
2. Upewnić się, że korek Luer został zdjęty z portu płukania.

   OSTRZEŻENIE: Port przepłukiwania musi być otwarty podczas czyszczenia i sterylizacji. Jeśli port przepłukiwania nie jest otwarty podczas czyszczenia i sterylizacji, proces czyszczenia może być mniej skuteczny, a sterylność wyrobu może być zagrożona.
3. Umieścić wyrób w zatwierdzonej owijce z barierą sterylną lub w torebce do sterylizacji, zgodnie z protokołem danego szpitala i z normą ISO 11607-1, a także z wszelkimi innymi lokalnymi i/lub krajowymi wymaganiami, stosując standardowe techniki owijania. Do walidacji użyto torebek do sterylizacji VP Stericlin® i sterylnej owijki barierowej KC600 Kimtech™ Kimguard™. Wyroby powinny być podwójnie owinięte lub znajdować się w podwójnych torebkach. Inne konfiguracje bariery sterylnej mogą być stosowane, jeśli zostaną zatwierdzone przez użytkownika.
4. Zapakowane urządzenie należy umieścić w sterylizatorze parowym, zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.
5. Przeprowadzić cykl sterylizacji. Podane w tabeli parametry cyklu sterylizacji ciepłem wilgotnym stanowią przykłady właściwych cykli użytkowych.

Lokalizacja geograficzna	Typ sterylizatora	Metoda owijania	Impulsy kondycjo-nowania wstępnego (minimalna liczba)	Temperatura zadana	Czas cyklu (czas w temperaturze)	Minimalny czas suszenia
Stany Zjednoczone i inne kraje, do których odnosi się niniejsza instrukcja	Podciśnienie wstępne	Owijka/ torebka	4	132°C	4 minuty	30 minut
Sterylizacja w UE	Podciśnienie wstępne	Owijka/ torebka	4	134°C	3 lub 5 minut	30 minut

Uwagi:

1. Powyższa tabela zawiera minimalną temperaturę i czas cyklu zatwierdzone dla zapewnienia jałowości. Wyrób można sterylizować przy czasie ekspozycji do 18 minut w przypadku powyższych ustawień temperatury i podciśnienia wstępnego, jeżeli jest to zgodne z lokalnymi normami i wytycznymi.
2. W oparciu o tolerancję dla autoklawu parowego, rzeczywista temperatura sterylizacji może przekroczyć temperaturę zadaną o maksymalnie +3°C.
3. Narzędzia są odporne na oddziaływanie temperatur do 138°C przez maksymalnie 18 minut.

IX. Warunki przechowywania

Produkty wysterylizowane należy przechowywać w suchym i czystym środowisku, chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, kurzem, szkodnikami oraz ekstremalnymi temperaturami i wilgocią. Informacje na temat ograniczeń czasu przechowywania produktów jałowych można znaleźć w instrukcji użytkowania producenta opakowań.

X. Składy detergentów i urządzenia stosowane do procedur walidacji

Firma Ethicon stosowała następujące detergenty i urządzenia w procesach zatwierdzania zaleceń dotyczących przygotowania wyrobów do użycia.

Uwaga: Nazwy produktów ENZOL® i CIDEZYME® są równoznaczne.

Automatyczne czyszczenie z zastosowaniem łagodnie zasadowych detergentów (opcja 1):

- Ręczne czyszczenie wstępne z czyszczeniem ultradźwiękowym (myjka ultradźwiękowa Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) z enzymatycznym detergentem CIDEZYME® (ASP) — stężenie 8 ml/l w temperaturze 20-25°C
- Myjka-dezynfektor Miele™ G 7836 CD ze statywem MIS (E450) z detergentem Dr. Weigert neodisher® MediClean forte — stężenie 5 ml/l w temperaturze 55°C

Automatyczne czyszczenie z zastosowaniem detergentów enzymatycznych i detergentów o obojętnym pH (opcja 2):

- Ręczne czyszczenie wstępne z użyciem detergentu enzymatycznego ENZOL® (ASP) — 8 ml/l w temperaturze 32-39°C
- Myjka/dezynfektor STERIS Reliance® Genfore
  - Czyszczenie za pomocą detergentu enzymatycznego ENZOL® (ASP) podczas fazy enzymatycznej — stężenie 8 ml/l w temperaturze 45-55°C
  - Czyszczenie przy użyciu koncentratu detergentu o obojętnym pH Prolystica® 2x w fazie mycia — stężenie 1 ml/l w temperaturze 66°C

Czyszczenie ręczne z zastosowaniem detergentów enzymatycznych i detergentów o obojętnym pH (opcja 3):

- Ręczne czyszczenie wstępne z użyciem detergentu enzymatycznego ENZOL® (ASP) — stężenie 8 ml/l w temperaturze 32-39°C
- Czyszczenie ultradźwiękowe (Bransonic® CPXH8800H) z użyciem detergentu enzymatycznego ENZOL® (ASP) — stężenie 8 ml/l w temperaturze 32-39°C

Sterylizatory stosujące ciepło wilgotne i materiały bariery sterylnej:

- MMM Selectomat HP666 z użyciem torebek do sterylizacji VP Stericlin® (torebki podwójne)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 i SV-120 z użyciem owijki do sterylizacji Kimtech™ Kimguard™ KC600 (podwójne owinięcie)

Postępowanie

Informacje na temat poprawnego zakładania klipsów ABSOLOK™ EXTRA za pomocą endoskopowej klipsownicy ABSOLOK™ można znaleźć w instrukcji stosowania klipsów ABSOLOK™ EXTRA.

Jałowość

Klipsownica ABSOLOK™ jest dostarczana w stanie niejałowym. Dla uzyskania bliższych informacji, należy się zapoznać z treścią INSTRUKCJI PRZYGOTOWANIA WYROBU DO UŻYTKU.

Przechowywanie

Warunki przechowywania przed sterylizacją

Brak jest specjalnych wymagań dla przechowywania wyrobu. Endoskopowa klipsownica ABSOLOK™ jest narzędziem chirurgicznym wielokrotnego użytku.

Warunki przechowywania po sterylizacji

Należy zapoznać się z treścią punktu IX Przygotowanie wyrobu do użycia.

Sposób dostarczenia

Należy zapoznać się z sekcją I, Instrukcje przygotowania wyrobu do użycia.

Identyfikowalność

Na etykiecie opakowania wyrobu znajdują się następujące szczegółowe informacje: numer katalogowy, kod partii, data produkcji, nazwa, adres i strona internetowa producenta oraz kod kreskowy z niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu i globalnym numerem jednostki handlowej.

Użyte w niniejszym dokumencie znaki handlowe stron trzecich są znakami handlowymi ich poszczególnych właścicieli.

Symbole użyte na etykiecie



Numer katalogowy



Wyrób medyczny



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użytkowania



Przestroga



Wyrób niejałowy



Kod partii



Data produkcji



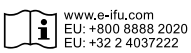
Niepowtarzalny identyfikator wyrobu



Producent



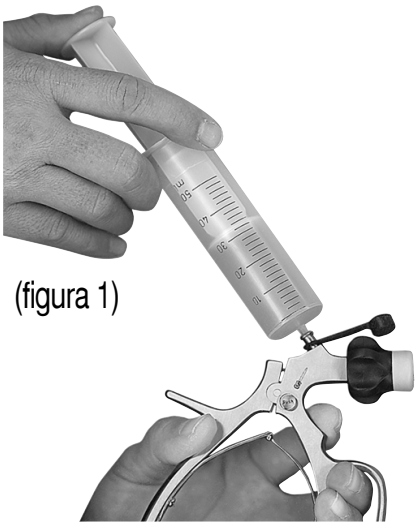
Opakowanie



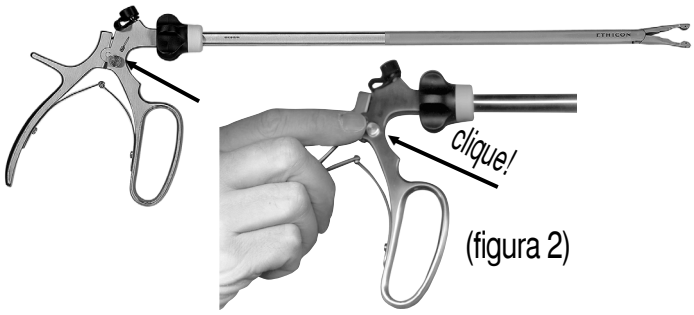
Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub w elektronicznej instrukcji użytkowania.
UE: Aby bezpłatnie otrzymać egzemplarze drukowane w ciągu 7 dni, należy skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta ds. wydruków.



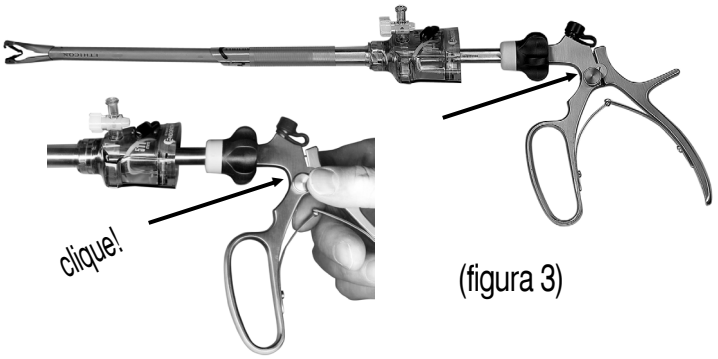
Zawiera substancje niebezpieczne



(figura 1)



(figura 2)



(figura 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

pt

Instruções de utilização

APLICADOR DE CLIPES ENDOSCÓPICO ABSOLOK™

PARA CLIPES DE SUTURA ABSOLOK™ EXTRA

NÃO ESTÉREIS

Descrição

O APLICADOR DE CLIPES ENDOSCÓPICO ABSOLOK™ é um instrumento reutilizável fabricado em aço inoxidável cirúrgico e fornecido não estéril.

O dispositivo é composto por um punho, uma haste e mandíbulas de instrumento. O punho contém um botão de bloqueio e uma porta com tampa de silicone Luer-Lock que é utilizada para irrigar o instrumento durante a limpeza. Entre o punho e a haste encontra-se uma torreta de plástico que permite rodar a haste a 360°.

O APLICADOR DE CLIPES ENDOSCÓPICO ABSOLOK™ destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação em procedimentos endoscópicos. O profissional de saúde é aconselhado a consultar a literatura médica relativa a técnicas, complicações e reações adversas antes de realizar procedimentos endoscópicos.

Indicações/Utilização pretendida

Os Aplicadores de clipes endoscópicos ABSOLOK™ são utilizados para aplicar Clipes de sutura ABSOLOK™ EXTRA absorvíveis.

Contraindicações

Consulte as Instruções de utilização do Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA.

Advertências

- O não cumprimento das instruções poderá resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e provocar lesões. Leia atentamente todas as informações.
- Os profissionais de saúde devem ter formação em técnicas e procedimentos endoscópicos antes de utilizarem o APLICADOR DE CLIPES ENDOSCÓPICO ABSOLOK™.
- Como em todos os procedimentos endoscópicos de aplicação de clipes, deve ter-se o cuidado para garantir que os clipes estão seguros. A fixação insuficiente ou inadequada pode aumentar o risco de complicações pós-operatórias. Consulte as Instruções de utilização do CLIPE DE SUTURA ABSOLOK™ EXTRA para a remoção correta do clipe da recarga e aplicação.
- Não utilize se o dispositivo estiver danificado a ponto de já não ser possível garantir a segurança e eficácia do dispositivo.
- Todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis estão sujeitos ao desgaste em condições normais de utilização. Antes de utilizar o instrumento, deve inspecioná-lo visualmente. Instrumentos defeituosos ou instrumentos com superfícies perfuradas ou com fissuras (indicando corrosão) não devem ser utilizados e devem ser eliminados de acordo com os procedimentos operacionais padrão dos próprios utilizadores para eliminação de dispositivos médicos contaminados.

A utilização de dispositivos defeituosos pode aumentar o risco de contaminação cruzada, danos, degradação ou deterioração da função ou arestas ou pontos afiados, o que pode originar a falha do tratamento, hemorragia, lesões nos tecidos moles, transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, ou infeção.

- O instrumento é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e antes de cada utilização. É necessária uma limpeza minuciosa para garantir o funcionamento mecânico correto do instrumento. Uma limpeza ou esterilização insuficiente pode aumentar o risco de falha do dispositivo (danos, degradação ou deterioração da função), corpos estranhos residuais, contaminação cruzada, biocontaminação, interação inesperada, ineficaz ou perigosa com tecidos, o que pode levar à infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, falha do tratamento resultando em cirurgia adicional, reação inflamatória no tecido ou outras reações indesejadas no tecido. Consulte a secção Instruções de processamento de dispositivos para obter mais informações.

Precauções

O Aplicador de clipes ABSOLOK™ só deve ser utilizado com o tamanho de clipe correspondente.

O Aplicador de clipes ABSOLOK™ foi concebido para ser utilizado com um trocarte de 5 mm ou um trocarte maior com tampa redutora. Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidades ou alergias conhecidas ao aço inoxidável ou metais constituintes, como o crómio e o níquel.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

As reações adversas são as reações normalmente associadas à cirurgia endoscópica.

Aconselha-se o profissional de saúde a informar o paciente sobre quaisquer riscos residuais, contraindicações e quaisquer efeitos secundários indesejáveis antes da realização do procedimento endoscópico. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente.

Informações de segurança em termos de imagiologia por ressonância magnética (IRM)/Substâncias carcinogénicas, mutagénicas/Tóxicas para a reprodução (CMR)/Desreguladoras endócrinas (DE)

O Aplicador de clipes ABSOLOK™ é um dispositivo não implantável e, portanto, a compatibilidade com a IRM não é aplicável. Não existem substâncias ED conhecidas presentes a uma concentração >0,1%. Um ou mais componentes deste dispositivo contêm a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em peso:

 #	**Material presente**	**Risco residual**
 1	Cobalto: N.º CAS 7440-48-4 N.º CE 231-158-0	*A atual evidência científica apoia que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.*
A nota de rodapé adjacente ao símbolo acima na embalagem refere-se ao Material presente relevante.		

Aplicação/Instruções de utilização

O APLICADOR DE CLIPES foi concebido para ser utilizado com um trocarte de 5 mm ou um trocarte maior com tampa redutora. O APLICADOR DE CLIPES com o CLIPE ABSOLOK™ é introduzido através do trocarte. É necessário premir o botão pequeno no punho para inserir o instrumento através de um trocarte. Isto permite fechar a mandíbula do instrumento sem bloquear o Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA (figura 2).

Para manusear o Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA, consulte o folheto que acompanha a embalagem do Clip ABSOLOK™. É necessário premir o botão pequeno no punho para inserir o instrumento através de um trocarte. Isto permite fechar a mandíbula do instrumento sem bloquear o Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA (figura 2).

Depois de inserir o aplicador de clipes no abdómen, liberte o punho e a mandíbula do instrumento irá abrir-se. Prima agora o botão grande para libertar o bloqueio (figura 3). Coloque o Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA na estrutura a suturar e feche completamente as mandíbulas do instrumento.

Para a utilização correta do Aplicador ABSOLOK™ com o Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA, consulte as Instruções de utilização do Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA.

Elimine os dispositivos e a embalagem inutilizáveis de acordo com as políticas e os procedimentos em vigor na sua instituição relativamente a materiais e resíduos de risco biológico.

Instruções de processamento de dispositivos

Índice do processamento de dispositivos:

I. Apresentação
II. Tratamento inicial no ponto de utilização
III. Armazenamento e transporte
IV. Informação geral de limpeza
V. Opções de processamento de limpeza e desinfeção
    a. Opção 1 – Processo automático validado utilizando produtos químicos detergentes alcalinos suaves e desinfeção térmica
    b. Opção 2 – Processo automático validado utilizando produtos químicos detergentes enzimáticos e de pH neutro e desinfeção térmica
    c. Opção 3 – Processo de limpeza manual validado utilizando produtos químicos detergentes enzimáticos e de pH neutro
VI. Secagem
VII. Inspeção e manutenção
    a. Inspeção
    b. Manutenção
VIII. Esterilização
IX. Condições de armazenamento
X. Produtos químicos detergentes e equipamento utilizados para validação

I. Apresentação

O Aplicador de clipes endoscópico ABSOLOK™ é fornecido não estéril. O dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e em cada utilização subsequente, de acordo com as instruções de limpeza e esterilização neste folheto. A informação de processamento é fornecida de acordo com a norma ISO 17664-1.

II. Tratamento inicial no ponto de utilização (no bloco operatório)

1. Limpe o dispositivo o mais depressa possível após a utilização.
2. Imediatamente após a utilização, os resíduos excessivos devem ser removidos no ponto de utilização. Isto pode ser feito utilizando um pano descartável húmido sem fiapos. O dispositivo pode ser humedecido com água da torneira, estéril ou crítica (consultar a definição na secção IV) e, em seguida, tapado num recipiente concebido para transporte, embrulhado numa toalha sem fiapos humedecida com água da torneira, estéril ou crítica ou manuseado de acordo com o procedimento hospitalar para impedir a secagem. Os dispositivos sujos devem estar separados dos dispositivos que não estão sujos. Os resíduos secos podem aumentar o tempo e esforço necessários para concluir o processamento.

   Atenção: Não utilize solução salina para limpar a fim de minimizar a possibilidade de corrosão. Para minimizar a fixação do sangue ao dispositivo, não utilize álcool ou produtos que contenham álcool para limpar.
3. Cumpra as Instruções de limpeza e esterilização abaixo.

III. Armazenamento e transporte

Os dispositivos utilizados em cirurgia podem ser considerados riscos biológicos e devem ser transportados em segurança até uma área de processamento designada, de acordo com os procedimentos da instituição e as políticas locais.

IV. Informação geral de limpeza (após o procedimento)

A limpeza deve ser realizada o mais rápido possível após a utilização, de preferência dentro de um período de uma (1) hora. O dispositivo foi concebido para que seja possível realizar limpeza e esterilização, sem a necessidade de o desmontar. O utilizador final é responsável por garantir que a limpeza é realizada com equipamento, produtos químicos, materiais e pessoal adequados para alcançar o resultado desejado.

Atenção: Cumpra as instruções e advertências emitidas pelos fornecedores de quaisquer produtos químicos de limpeza e equipamento utilizados. Evite expor os dispositivos a soluções de hipoclorito, pois estas promovem a corrosão. Não utilize produtos químicos de limpeza com cloro ou cloreto, pois são substâncias corrosivas.

O utilizador deve considerar as diretrizes locais e nacionais, normas ou requisitos da Autoridade Nacional de Saúde apropriados. Recomenda-se a utilização preferencial de métodos automáticos (mecânicos). Seja qual for o método de limpeza utilizado, o pessoal deve utilizar sempre equipamento de proteção individual (EPI) adequado. Consulte as instruções do fabricante de produtos químicos de limpeza para um manuseamento correto, EPI e utilização do produto.

Recomenda-se a utilização de produtos químicos de limpeza de grau hospitalar, com baixo teor de espuma, de pH neutro a alcalino suave, que podem incluir ou não enzimas e que estão rotulados para utilização no processamento de dispositivos médicos. O pH neutro é considerado como sendo um pH de 7-9,5 na solução diluída e alcalino suave refere-se a produtos químicos com um pH ≤11 na solução diluída para utilização. A designação “Detergente(s) ou solução de detergente” será utilizada genericamente no resto destas instruções. A secção X inclui os detergentes e concentrações

específicos que foram utilizados nas três (3) opções de limpeza. Certifique-se de que as instruções do fabricante do detergente são cumpridas no que diz respeito à concentração, temperatura, duração e qualidade da água durante todo o processo de limpeza.

A qualidade química da água utilizada durante o processamento pode afetar a segurança do dispositivo. As instalações devem usar os requisitos de qualidade da água recomendados para processamento de dispositivos, de acordo com as orientações locais e nacionais, fabricantes de detergentes e estas instruções de utilização. A água crítica é recomendada para o enxaguamento final, desinfeção térmica e esterilização por calor húmido dos dispositivos. Para efeitos destas instruções de utilização, a água crítica é definida como um processo de tratamento que pode incluir desionização (DI), osmose inversa (RO) ou destilação com níveis bacterianos <10 UFC/ml e níveis de endotoxinas <10 EU/ml.

Os seguintes materiais e equipamentos devem estar disponíveis para todos os processos manuais de limpeza ou pré-limpeza: Água da torneira, solução de limpeza, recipiente, jato de água pressurizada, seringa de 60 ml, escova de cerdas suaves (em forma de escova de dentes) e um produto de limpeza ultrassónico.

ADVERTÊNCIA: A porta de irrigação deve estar aberta durante a limpeza e esterilização. Se a porta de irrigação não estiver aberta durante a limpeza e esterilização, o processo de limpeza e esterilização pode ser menos eficaz e a esterilização do dispositivo pode ficar comprometida.

V. Opções de processamento de limpeza e desinfeção validadas:

A secção seguinte identifica três (3) exemplos de processos de limpeza e desinfeção que foram validados, incluindo produtos químicos e concentrações específicas, e que são apropriados para uso internacional. É da responsabilidade do utilizador compreender os requisitos das respetivas instituições, requisitos locais e nacionais ao selecionar um processo apropriado para validação e utilização.

a. Opção 1 – Processamento automático utilizando produtos químicos detergentes alcalinos suaves e desinfeção térmica:

Pré-limpeza (antes da limpeza automática):

1. Certifique-se de que a porta de irrigação está aberta. Mergulhe totalmente o dispositivo em água da torneira cuja temperatura não deve exceder 40 °C. Certifique-se de que o lúmen está completamente cheio com solução de limpeza. Utilize uma escova de cerdas suaves tipo escova de dentes e escove toda a superfície externa do dispositivo durante, pelo menos, 30 segundos. Acione o botão de bloqueio e escove as superfícies expostas. Preste especial atenção às reentrâncias, juntas e uniões dentro e ao redor das mandíbulas. Separe as duas secções do mecanismo da mola do punho para limpeza. Após a escovagem, o mecanismo de mola pode ser novamente conectado. Ative todas as peças móveis enquanto o dispositivo estiver submerso.

   Atenção: Não use esfregões, produtos de limpeza abrasivos ou uma escova de aço, pois isso pode danificar as superfícies do dispositivo.
2. Utilize um jato de água pressurizada regulado para 1,5-2,0 bar para lavar o lúmen durante um mínimo de 10 segundos ou até que a água que sai do lúmen esteja clara.
3. Encha o lúmen com a solução de limpeza e mergulhe-o numa máquina de limpeza ultrassónica com uma solução de detergente fresca e aplique ultrassons durante, pelo menos, cinco (5) minutos. A frequência deve ser definida entre 35-40 kHz. Cumpra as instruções do fabricante relativamente à concentração, qualidade da água e temperatura.
4. Retire o dispositivo da máquina de limpeza ultrassónica e mergulhe em água da torneira. Utilize um jato de água pressurizada regulado para 1,5-2,0 bar para lavar o lúmen durante um mínimo de 10 segundos e até que a água que sai do lúmen esteja clara.

   Nota: Repita os passos 1-4 se a água não estiver visivelmente clara.

Processo de limpeza automática:

Após o passo de pré-limpeza, o dispositivo deve ser limpo/desinfetado numa máquina de lavagem/desinfeção automática validada, com um suporte MIS (cirurgia minimamente invasiva) em conformidade com a ISO 15883 ou a norma local ou nacional equivalente, utilizando um ciclo de instrumentos típico equivalente ao ciclo validado seguinte. Ao colocar o dispositivo na máquina de lavagem automática, certifique-se de que o coloca num suporte MIS e certifique-se de que a porta de irrigação está ligada e que o dispositivo está posicionado de modo a permitir uma irrigação e drenagem adequadas do lúmen.

A tabela seguinte reflete os parâmetros específicos que foram utilizados para validação e reflete os parâmetros mínimos. As fases de lavagem e enxaguamento podem ser alargadas para apoiar as necessidades e exigências dos utilizadores.

Fase	Tempo de recirculação (minutos:segundos)	Temperatura	Tipo de detergente
Pré-lavagem	02:00	Água fria da torneira 10 °C-25 °C	N/A
Lavagem	05:00	Água quente da torneira 55 °C-60 °C	Detergente alcalino suave
Enxaguamento 1	03:00	Água desionizada (DI) fria 10 °C-25 °C	N/A
Enxaguamento 2	02:00	Água desionizada (DI) fria 10 °C-25 °C	N/A
Desinfeção térmica	01:00-5:00	Água desionizada (DI) quente ≥90 °C	N/A
Secagem*	30:00	115 °C	N/A

*A secagem foi validada com os parâmetros fornecidos na tabela. Outros tempos de secagem podem ser utilizados desde que sejam validados pelo utilizador e resultem num dispositivo seco.

Nota: As temperaturas utilizadas durante a fase de lavagem devem cumprir os requisitos das recomendações do fabricante do detergente e é da responsabilidade do utilizador validar o método de processamento.

Desinfeção térmica:

A desinfeção térmica deve ser incluída como parte do ciclo de limpeza/desinfeção automática. O dispositivo pode ser desinfetado termicamente a temperaturas entre 90 °C e 100 °C durante um (1) minuto ou até cinco (5) minutos para tornar o dispositivo mais seguro de manusear.

Tenha em atenção que a desinfeção é obrigatória em algumas regiões. Existem requisitos A_0 diferentes em vários países; p. ex., $A_0 \geq 600$ (90 °C durante 1 minuto) ou $A_0 \geq 3000$ (90 °C durante 5 minutos). O utilizador deve considerar as diretrizes locais e nacionais, normas ou requisitos da Autoridade Nacional de Saúde apropriados.

b. Opção 2 – Processamento automático utilizando produtos químicos detergentes enzimáticos e de pH neutro e desinfeção térmica:

Pré-limpeza antes da limpeza automática:

1. Certifique-se de que a porta de irrigação está aberta. Mergulhe e deixe de molho o dispositivo, durante no mín. 10 minutos, numa solução de detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante para concentração, qualidade da água e temperatura. Certifique-se de que o lúmen está completamente cheio com solução de limpeza.
2. Retire o dispositivo do detergente.
3. Mergulhe o dispositivo num lavatório limpo em água da torneira fria a morna, cuja temperatura não deve exceder 40 °C. Utilize uma escova (de nylon) de cerdas suaves tipo escova de dentes e escove todas as superfícies externas do dispositivo. Acione o botão de bloqueio e escove as superfícies expostas. Preste especial atenção às reentrâncias, juntas e uniões dentro e ao redor das mandíbulas. Separe as duas secções do mecanismo da mola do punho para limpeza. Após a escovagem, o mecanismo de mola pode ser novamente conectado. Ative todas as peças móveis enquanto o dispositivo estiver submerso. Use uma seringa de 60 ml, ou outro dispositivo de água pressurizada (preferencial), para irrigar o lúmen enquanto submerso com água da torneira limpa até que a água que sai da ponta distal do dispositivo esteja visivelmente clara. Se utilizar uma seringa de 60 ml, irrigue o lúmen, pelo menos, três (3) vezes. Se utilizar um dispositivo de água pressurizada, irrigue durante um mínimo de 10 segundos.

   Atenção: Não use esfregões, produtos de limpeza abrasivos ou uma escova de aço, pois isso pode danificar as superfícies do dispositivo.
4. Enxague cuidadosamente o exterior do dispositivo sob água corrente da torneira fria a morna durante, pelo menos, um (1) minuto. Ative o punho ao enxaguar.
5. Encha o lúmen com a solução de limpeza e mergulhe completamente o dispositivo numa máquina de limpeza ultrassónica com uma solução de detergente fresca e aplique ultrassons durante, pelo menos, cinco (5) minutos. A frequência deve ser definida entre 35-40 kHz. Cumpra as instruções do fabricante relativamente à concentração, qualidade da água e temperatura.
6. Remova o dispositivo da máquina de limpeza ultrassónica e enxague com água corrente da torneira fria a morna, durante, pelo menos, um (1) minuto. Ative todas as peças móveis enquanto enxagua o dispositivo. Mergulhe o dispositivo num lavatório limpo em água da torneira fria a morna, cuja temperatura não deve exceder 40 °C. Use uma seringa de 60 ml, ou outro dispositivo de água pressurizada, para irrigar o lúmen enquanto submerso com água da torneira limpa até que a água que sai da ponta distal do dispositivo esteja visivelmente clara. Se utilizar uma seringa de 60 ml, irrigue o lúmen, pelo menos, três (3) vezes. Se utilizar um dispositivo de água pressurizada, irrigue durante um mínimo de 10 segundos e até que a água que sai do lúmen esteja visivelmente clara.

   Nota: Repita os passos 1-6 se a água não estiver visivelmente clara.

Processo de limpeza automática:

Após o passo de pré-limpeza, o dispositivo deve ser limpo/desinfetado numa máquina de lavagem/desinfeção automática validada que cumpra a norma ISO 15883, as orientações da FDA para fabricantes de máquinas de lavagem e desinfeção ou as normas locais ou nacionais equivalentes, utilizando um ciclo de instrumentos típico equivalente ao ciclo validado seguinte. Os dispositivos podem ser colocados num cesto de lavagem comum, de preferência num ângulo que permita uma drenagem adequada do lúmen. Os dispositivos também podem ser colocados num suporte MIS (cirurgia minimamente invasiva). Certifique-se de que a porta de irrigação está ligada e o dispositivo está posicionado de modo a permitir uma drenagem adequada do lúmen.

A tabela seguinte reflete os parâmetros específicos que foram utilizados para validação e reflete os parâmetros mínimos. As fases de lavagem e enxaguamento podem ser alargadas para apoiar as necessidades e exigências dos utilizadores.

Fase	Tempo de recirculação (minutos:segundos)	Temperatura	Tipo de detergente
Pré-lavagem	02:00	Água fria da torneira 20 °C-25 °C	N/A
Lavagem enzimática	01:00	Água quente da torneira 45 °C-55 °C	Detergente enzimático
Lavagem	02:00	Água quente da torneira 66 °C	Detergente de pH neutro
Enxaguamento	00:15	Água quente da torneira 45 °C-55 °C	N/A
Enxaguamento com água crítica	01:00	Água desionizada (DI) quente 66 °C	N/A
Desinfeção térmica	01:00-5:00	Água desionizada (DI) quente ≥90 °C	N/A
Secagem*	30:00	115 °C	N/A

*A secagem foi validada com os parâmetros fornecidos na tabela. Outros tempos de secagem podem ser utilizados desde que sejam validados pelo utilizador e resultem num dispositivo seco.

Nota: As temperaturas utilizadas durante a fase de lavagem devem cumprir os requisitos das recomendações do fabricante do detergente e é da responsabilidade do utilizador validar o método de processamento.

Desinfeção térmica:

A desinfeção térmica deve ser incluída como parte do ciclo de limpeza automática. O dispositivo pode ser desinfetado termicamente a temperaturas entre 90 °C e 100 °C durante, pelo menos, um (1) minuto ou até cinco (5) minutos para tornar o dispositivo mais seguro de manusear.

Tenha em atenção que a desinfeção é obrigatória em algumas regiões. Existem requisitos A_0 diferentes em vários países; p. ex., $A_0 \geq 600$ (90 °C durante 1 minuto) ou $A_0 \geq 3000$ (90 °C durante 5 minutos). O utilizador deve considerar as diretrizes locais e nacionais, normas ou requisitos da Autoridade Nacional de Saúde apropriados.

c. Opção 3 – Método de limpeza manual com produtos químicos detergentes enzimáticos e de pH neutro:

Processo de limpeza manual:

Este processo só pode ser utilizado quando um método automático não se encontra disponível em regiões que não exigem desinfeção antes da esterilização.

Instruções de pré-limpeza (ANTES da limpeza manual):

1. Certifique-se de que a porta de irrigação está aberta. Mergulhe e deixe de molho o dispositivo, durante no mín. 10 minutos, numa solução de detergente preparada de acordo com as instruções do fabricante para concentração, qualidade da água e temperatura. Certifique-se de que o lúmen está completamente cheio com solução de detergente.
2. Retire o dispositivo do detergente.
3. Mergulhe o dispositivo num lavatório limpo em água da torneira fria a morna, cuja temperatura não deve exceder 40 °C. Utilize uma escova (de nylon) de cerdas suaves tipo escova de dentes e escove todas as superfícies externas do dispositivo. Acione o botão de bloqueio e escove as superfícies expostas. Preste especial atenção às reentrâncias, juntas e uniões dentro e ao redor das mandíbulas. Separe as duas secções do mecanismo da mola do punho para limpeza. Após a escovagem, o mecanismo de mola pode ser novamente conectado. Ative todas as peças móveis enquanto o dispositivo estiver submerso. Use uma seringa de 60 ml, ou outro dispositivo de água pressurizada (preferencial), para irrigar o lúmen enquanto submerso com água da torneira limpa até que a água que sai da ponta distal do dispositivo esteja visivelmente clara. Se utilizar uma seringa de 60 ml, irrigue o lúmen, pelo menos, três (3) vezes. Se utilizar um dispositivo de água pressurizada, irrigue durante um mínimo de 10 segundos.

   Atenção: Não use esfregões, produtos de limpeza abrasivos ou uma escova de aço, pois isso pode danificar as superfícies do dispositivo.
4. Enxague cuidadosamente o exterior do dispositivo sob água corrente da torneira fria a morna durante, pelo menos, um (1) minuto. Ative o punho ao enxaguar.

5. Encha o lúmen com a solução de limpeza e mergulhe completamente o dispositivo numa máquina de limpeza ultrassónica com uma solução de detergente fresca e aplique ultrassons durante, pelo menos, cinco (5) minutos. A frequência deve ser definida entre 35-40 kHz. Cumpra as instruções do fabricante relativamente à concentração, qualidade da água e temperatura.
6. Remova o dispositivo da máquina de limpeza ultrassónica e enxague com água corrente da torneira fria a morna, durante, pelo menos, um (1) minuto. Ative todas as peças móveis enquanto enxagua o dispositivo. Mergulhe o dispositivo num lavatório limpo em água da torneira fria a morna, cuja temperatura não deve exceder 40 °C. Use uma seringa de 60 ml, ou outro dispositivo de água pressurizada, para irrigar o lúmen enquanto submerso com água da torneira limpa até que a água que sai da ponta distal do dispositivo esteja visivelmente clara. Se utilizar uma seringa de 60 ml, irrigue o lúmen, pelo menos, três (3) vezes. Se utilizar um dispositivo de água pressurizada, irrigue durante um mínimo de 10 segundos e até que a água que sai do lúmen esteja visivelmente clara.

   Nota: Repita os passos 1-6 se a água não estiver visivelmente clara.

Método de limpeza manual:

1. Certifique-se de que a porta está aberta. Mergulhe o dispositivo durante, pelo menos, cinco (5) minutos numa solução de detergente preparada de acordo com as recomendações do fabricante do detergente relativamente à concentração, qualidade da água e temperatura. Certifique-se de que o lúmen está completamente cheio com solução de detergente.
2. Retire o dispositivo do detergente.
3. Mergulhe o dispositivo num lavatório limpo em água crítica fria a morna, cuja temperatura não deve exceder 40 °C. Enquanto submerso, movimente e ative o punho do dispositivo. Utilize uma escova (de nylon) de cerdas suaves estilo escova de dentes e escove todas as superfícies externas do dispositivo, no mínimo durante um minuto. Acione o botão de bloqueio e escove as superfícies expostas. Preste especial atenção às reentrâncias, juntas e uniões dentro e ao redor das mandíbulas do dispositivo. Separe as duas secções do mecanismo da mola do punho para limpeza. Após a escovagem, o mecanismo de mola pode ser novamente conectado.

   Atenção: Não use esfregões, produtos de limpeza abrasivos ou uma escova de aço, pois isso pode danificar as superfícies do dispositivo. Separe as duas secções do mecanismo da mola do punho para limpeza. Após a escovagem, o mecanismo de mola pode ser novamente conectado.
4. Use uma seringa de 60 ml, ou outro dispositivo pressurizado, para irrigar o lúmen enquanto submerso com água crítica fria a morna, até que a água que sai da ponta distal do dispositivo esteja visivelmente clara. Se utilizar uma seringa de 60 ml, irrigue o lúmen, pelo menos, três (3) vezes. Se utilizar um dispositivo de água pressurizada, irrigue durante um mínimo de 10 segundos e até que a água que sai do lúmen esteja visivelmente clara. Os dispositivos de água pressurizada são preferíveis.

   Nota: Se a água não estiver visivelmente clara, repita o processo começando no passo 1 das Instruções de pré-limpeza.
5. Enxague cuidadosamente o exterior do dispositivo em água crítica, durante, pelo menos, um (1) minuto. Ative o punho do dispositivo ao enxaguar.

VI. Secagem

Seque as superfícies externas do dispositivo com um pano sem fiapos limpo e absorvente. As cavidades e o lúmen do dispositivo devem ser limpos com ar comprimido limpo e de grau médico, com uma pressão até 1,4 bar. Pode ser utilizada uma câmara de secagem a uma temperatura inferior a 140 °C para eliminar a possibilidade de qualquer água residual permanecer no dispositivo.

O método descrito também pode ser utilizado se o instrumento não estiver seco no final do processo mecânico depois de ser removido de uma máquina de lavagem-desinfeção.

VII. Inspeção e manutenção

a. Inspeção

Limpeza: Certifique-se de que todas as superfícies, tubos, orifícios e peças móveis estão visivelmente limpos e secos antes de serem lubrificados. Se estiverem presentes resíduos ou sangue, devem ser aplicadas as opções apropriadas de processamento de limpeza e desinfeção. Deve ser realizada uma inspeção visual sob condições de boa iluminação e deve ser utilizada uma ampliação mínima de 4X para examinar características de conceção difíceis de visualizar.

Integridade/Funcionalidade: Estes dispositivos não têm uma vida útil ilimitada. Todos os dispositivos cirúrgicos estão sujeitos a um grau de desgaste na sequência da utilização normal. Devem assim ser submetidos a uma inspeção visual regular e precisa antes de cada utilização. Evidências de danos e desgaste num dispositivo podem incluir, entre outras, corrosão (ou seja, ferrugem, furos), descoloração, riscos excessivos, descamação, desgaste e fendas. Certifique-se de que as mandíbulas podem ser completamente fechadas e abertas, repetidamente, sem força excessiva. No estado fechado, as mandíbulas devem ser alinhadas paralelamente, sem desalinhamento entre elas. Elimine e substitua o instrumento caso estejam presentes sinais

de danos, degradação ou desalinhamento das mandíbulas. Os dispositivos defeituosos (dispositivos com mau funcionamento ou difíceis de operar e com sinais de tensão, corrosão, fissuras ou furos, etc.) aumentam o risco para o paciente e, portanto, não devem ser utilizados.

b. Manutenção

A lubrificação pode ser aplicada utilizando um processo manual após a limpeza ou durante a fase de enxaguamento final de um processo automático. Se for efetuada manualmente, após a limpeza e antes da esterilização, aplique 1-2 gotas de lubrificante nas dobradiças e nas superfícies de atrito das peças móveis do dispositivo para garantir o funcionamento adequado. Podem ser utilizados lubrificantes solúveis em água ou à base de óleo. Certifique-se de que o lubrificante está rotulado e aprovado para utilização com equipamento cirúrgico e esterilização por calor húmido e que é biocompatível.

Utilize um lubrificante solúvel em água se a lubrificação for efetuada num processo automático. Certifique-se de que o lubrificante está rotulado e aprovado para utilização com equipamento cirúrgico e esterilização por calor húmido e que é biocompatível. Consulte as instruções do fabricante relativas à preparação e utilização.

VIII. Esterilização

Recomenda-se a esterilização a vapor (calor húmido) num ciclo aprovado de pré-vácuo conforme indicado abaixo. O esterilizador a vapor deve ser validado de acordo com os requisitos de quaisquer normas locais e orientações como a EN 285, ISO 17665 ou AAMI/ANSI ST8. Certifique-se de que o ciclo do esterilizador a vapor selecionado foi concebido para remover o ar de cargas porosas e/ou dispositivos com lúmenes de acordo com as instruções do fabricante. Ambos os ciclos de esterilização por calor húmido e pré-vácuo foram validados utilizando a temperatura de referência de 132 °C e a metodologia de aniquilação (metade da duração de exposição do ciclo) de acordo com a norma ISO 17665-1. Os parâmetros da esterilização por calor húmido identificados na tabela são exemplos de ciclos de utilização apropriados.

Preparar o dispositivo para esterilização

1. Lubrifique o dispositivo antes da esterilização.
2. Certifique-se de que a tampa Luer foi removida da porta de irrigação.

   ADVERTÊNCIA: A porta de irrigação deve estar aberta durante a limpeza e esterilização. Se a porta de irrigação não estiver aberta durante a limpeza e esterilização, o processo de limpeza e esterilização pode ser menos eficaz e a esterilização do dispositivo pode ficar comprometida.
3. Coloque o dispositivo num material estéril de barreira para envolvimento ou saqueta de esterilização aprovada, de acordo com o protocolo hospitalar e de acordo com a norma ISO 11607-1 e quaisquer outros requisitos locais e/ou nacionais utilizando técnicas de envolvimento padronizadas. As Saquetas de esterilização VP Stericlin® e o material estéril de barreira para envolvimento Kimtech™ Kimguard™ KC600 foram utilizados para validação. Os dispositivos devem ser duplamente envolvidos ou colocados numa saqueta dupla. Podem ser utilizadas outras configurações de barreira estéril se forem validadas pelo utilizador.
4. Coloque o dispositivo embalado no esterilizador a vapor de acordo com as instruções do fabricante.
5. Complete o ciclo de esterilização. Os parâmetros do ciclo de esterilização a vapor que se seguem são exemplos de ciclos de utilização apropriados.

Localização geográfica	Tipo de esterilizador	Método de envolvimento	Impulsos de pré-condicionamento (número mínimo)	Temperatura de referência	Duração do ciclo (duração à temperatura)	Tempo de secagem mínimo
EUA e outros países aplicáveis	Pré-vácuo	Saqueta / embalada	4	132 °C	4 minutos	30 minutos
Esterilização na UE	Pré-vácuo	Saqueta / embalada	4	134 °C	3 ou 5 minutos	30 minutos

Notas:

1. A tabela acima inclui a temperatura mínima e a duração do ciclo validadas para garantir a esterilização. O dispositivo pode ser esterilizado com um tempo de exposição até 18 minutos para ambas as definições da temperatura indicadas acima, quando aplicável às normas e orientações locais.
2. Com base nas tolerâncias da autoclave a vapor, as temperaturas de esterilização reais podem exceder a temperatura de referência num máximo de +3 °C.
3. Os instrumentos podem suportar temperaturas até 138 °C durante, no máximo, 18 minutos.

IX. Condições de armazenamento

Os produtos esterilizados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, protegidos da luz solar direta, poeira e temperaturas e humidade extremas. Consulte as instruções do fabricante da embalagem para obter os limites de armazenamento do produto estéril.

X. Produtos químicos detergentes e equipamento utilizados para validação

A Ethicon utilizou os seguintes detergentes e equipamento durante a validação das recomendações de processamento.

Nota: Os nomes de produto ENZOL® e CIDEZYME® são sinónimos.

Limpeza automática com produtos químicos detergentes alcalinos suaves (Opção 1):

- Pré-limpeza manual com limpeza ultrassónica (Banho ultrassónico Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) com Detergente enzimático CIDEZYME® (ASP) — concentração de 8 ml/l a 20 °C-25 °C
- Máquina de lavagem-desinfeção Miele™ G 7836 CD com suporte MIS (E450) com detergente Dr. Weigert neodisher® MediClean forte — concentração de 5 ml/l a 55 °C

Limpeza automática utilizando produtos químicos detergentes enzimáticos e de pH neutro (Opção 2):

- Pré-limpeza manual com Detergente enzimático ENZOL® (ASP) — 8 ml/l a 32 °C-39 °C
- Máquina de lavagem/desinfeção STERIS Reliance® Genfore
  - Limpeza com Detergente enzimático ENZOL® (ASP) durante a fase enzimática — concentração de 8 ml/l a 45 °C-55 °C
  - Limpeza com Detergente concentrado de pH neutro Prolystica® 2x durante a fase de lavagem — concentração de 1 ml/l a 66 °C

Limpeza manual com produtos químicos detergentes enzimáticos e de pH neutro (Opção 3):

- Pré-limpeza manual com Detergente enzimático ENZOL® (ASP) — concentração de 8 ml/l a 32 °C-39 °C
- Limpeza ultrassónica (Bransonic® CPXH8800H) com Detergente enzimático ENZOL® (ASP) — concentração de 8 ml/l a 32 °C-39 °C

Esterilizadores por calor húmido e materiais de barreira estéril:

- MMM Selectomat HP666 utilizando Saquetas de esterilização VP Stericlin® (saqueta dupla)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 e SV-120 utilizando Material para envolvimento de esterilização Kimtech™ Kimguard™ KC600 (duplamente envolvido)

Manuseamento

Para o manuseamento do Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA utilizando o Aplicador de clipes endoscópico ABSOLOK™, consulte as Instruções de utilização do Clipe de sutura ABSOLOK™ EXTRA.

Esterilização

O Aplicador de clipes ABSOLOK™ é fornecido não estéril. Para obter mais informações, consulte as INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS.

Armazenamento

Condições de armazenamento pré-esterilização

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. O Aplicador de clipes endoscópico ABSOLOK™ é um instrumento cirúrgico reutilizável.

Condições de armazenamento pós-esterilização

Consulte a secção IX das Instruções de processamento de dispositivos.

Apresentação

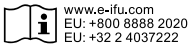
Consulte a secção I das Instruções de processamento de dispositivos.

Rastreabilidade

O rótulo da embalagem do dispositivo contém as seguintes informações específicas: número de catálogo, código do lote, data de fabrico, nome, morada e Website do fabricante e um código de barras da Identificação única do dispositivo com as informações do número global de artigo comercial.

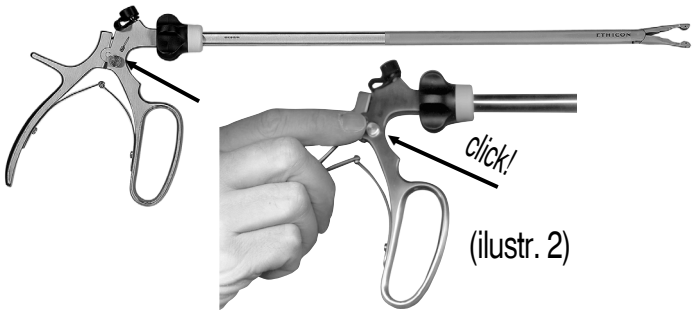
As marcas comerciais de terceiros utilizadas neste documento são as marcas comerciais dos seus respetivos proprietários.

Símbolos utilizados na rotulagem

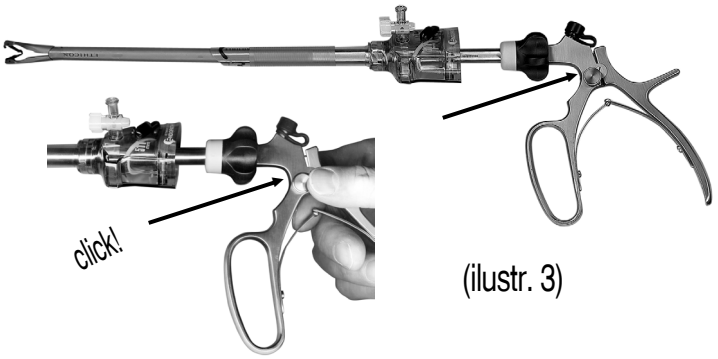
REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização
	Atenção
	Não estéril
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
UDI	Identificação única do dispositivo
	Fabricante
	Embalagem
	Consultar as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas. UE: Contactar o serviço de assistência para obter cópias impressas gratuitamente em 7 dias.
	Contém substâncias perigosas



(ilustr. 1)



(ilustr. 2)



(ilustr. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

ro

Instrucțiuni de utilizare

APLICATOR DE AGRAFE ENDOSCOPIC ABSOLOK™

PENTRU AGRAFE DE LIGATURĂ ABSOLOK™ EXTRA NESTERILE

Descriere

APLICATORUL DE AGRAFE ENDOSCOPIC ABSOLOK™ este un instrument reutilizabil, fabricat din oțel inoxidabil chirurgical și furnizat nesteril.

Dispozitivul este format dintr-un mâner, un ax și fălcile instrumentului. Mânerul conține un buton de blocare și un port Luer Lock cu capac de silicon, care este utilizat pentru a spăla instrumentul în timpul curățării. Între mâner și ax se află o turelă din plastic care permite rotirea axului la 360°.

APLICATORUL DE AGRAFE ENDOSCOPIC ABSOLOK™ este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății care sunt instruiți în proceduri endoscopice. Profesionistul din domeniul sănătății este sfătuit să consulte literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și reacții adverse, înainte de a efectua proceduri endoscopice.

Indicații/Utilizarea recomandată

Aplicatoarele de agrafe endoscopice ABSOLOK™ sunt utilizate pentru a aplica agrafe de ligatură resorbabile ABSOLOK™ EXTRA.

Contraindicații

Consultați Instrucțiuni de utilizare pentru agrafele de ligatură ABSOLOK™ EXTRA.

Avertismente

- Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și poate duce la apariția unor leziuni. Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie instruiți în procedurile și tehnicile endoscopice înainte de a utiliza APLICATORUL DE AGRAFE ENDOSCOPIC ABSOLOK™.
- Ca și în cazul tuturor procedurilor de clipsare endoscopică, trebuie să aveți grijă să vă asigurați că agrafele sunt sigure. Fixarea insuficientă sau necorespunzătoare poate crește riscul de complicații postoperatorii. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru AGRAFE DE LIGATURĂ ABSOLOK™ EXTRA pentru îndepărtarea corectă a agrafei din casetă și pentru aplicare.
- A nu se utiliza dacă dispozitivul este deteriorat într-o măsură în care siguranța și eficacitatea dispozitivului nu mai pot fi garantate.
- Toate instrumentele chirurgicale reutilizabile sunt supuse unui anumit grad de uzură cauzat de utilizarea obișnuită. Înainte de utilizare, instrumentul trebuie inspectat vizual. Instrumentele defecte sau instrumentele cu suprafețe cavernoase sau care conțin fisuri (indicând coroziunea) nu trebuie utilizate și trebuie eliminate în conformitate cu procedurile standard de operare proprii ale utilizatorilor pentru eliminarea dispozitivelor medicale contaminate. Utilizarea unui dispozitiv defect

poate crește riscul de contaminare încrucișată, deteriorare, degradare sau deteriorare a funcției sau a marginilor sau vârfurilor ascuțite, ceea ce poate duce la eșecul tratamentului, hemoragie, deteriorarea țesuturilor moi, transmiterea agenților patogeni din sânge sau infecție.

- Instrumentul este furnizat nesteril și trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizarea inițială și de fiecare utilizare ulterioară. Pentru a asigura funcționarea mecanică corectă a dispozitivului, este necesară o curățare minuțioasă. Curățarea sau sterilizarea insuficientă poate crește riscul de defectare a dispozitivului (deteriorare, degradare sau deteriorare a funcției), corp străin rezidual, contaminare încrucișată, bio-contaminare, interacțiune neașteptată, ineficientă sau periculoasă cu țesutul, care poate duce la infectarea sau transmiterea agenților patogeni transmisibili pe cale sanguină, eșecul tratamentului ducând la intervenții chirurgicale suplimentare, reacții inflamatorii sau alte reacții tisulare neintenționate. Consultați secțiunea Instrucțiuni pentru procesarea dispozitivelor pentru mai multe informații.

Precauții

Aplicatorul de agrafe ABSOLOK™ trebuie utilizat numai cu dimensiunea corespunzătoare a agrafei.

Aplicatorul de agrafe ABSOLOK™ este conceput pentru a fi utilizat cu un trocar de 5 mm sau un trocar mai mare cu capac reductor. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat la pacienții cu sensibilități sau alergii cunoscute la oțel inoxidabil sau la metale constitutive, cum ar fi cromul și nichelul.

Reacții adverse/Efecte secundare nedorite

Reacțiile adverse sunt cele asociate de obicei cu intervenția chirurgicală endoscopică.

Profesionistul din domeniul sănătății este sfătuit să informeze pacientul cu privire la orice riscuri reziduale, contraindicații și efecte secundare nedorite, înainte de a întreprinde o procedură endoscopică. Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

Informații de siguranță privind imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)/substanțe cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere (CMR)/proprietăți care perturbă sistemul endocrin (SE)

Aplicatorul de agrafe ABSOLOK™ este un dispozitiv neimplantabil și, prin urmare, compatibilitatea RMN nu este aplicabilă. Nu sunt prezente substanțe cunsocute ca aparținând categoriei ED la > 0,1 %. Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conțin următoarele substanțe definite ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1 % fracție masică:

 #	**Material prezent**	**Risc asociat**
 1	Cobalt: CAS nr. 7440-48-4 CE nr. 231-158-0	*Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte negative asupra reproducerii.*
Nota de subsol adiacentă simbolului de mai sus de pe ambalaj se referă la materialul prezent relevant.		

Aplicare/Instrucțiuni de utilizare

APLICATORUL DE AGRAFE este conceput pentru a fi utilizat cu un trocar de 5 mm sau cu un trocar mai mare cu capac reductor. APLICATORUL DE AGRAFE cu AGRAFĂ ABSOLOK™ este introdus prin trocar. Pentru a introduce instrumentul printr-un trocar, trebuie apăsat butonul mic de pe mâner. Acest lucru permite închiderea fălcilor instrumentului fără a bloca agrafa de ligatură ABSOLOK™ EXTRA (ilustr. 2).

Pentru manipularea agrafei de ligatură ABSOLOK™ EXTRA, consultați prospectul agrafei ABSOLOK™. Pentru a introduce instrumentul printr-un trocar, trebuie apăsat butonul mic de pe mâner. Acest lucru permite închiderea fălcilor instrumentului fără a bloca agrafa de ligatură ABSOLOK™ EXTRA (ilustr. 2).

După introducerea aparatului în abdomen, eliberați mânerul, iar fălcile instrumentului se vor deschide. Acum apăsați butonul mare pentru a elibera dispozitivul de blocare (ilustr. 3). Așezați agrafa de ligatură ABSOLOK™ EXTRA pe structura care urmează să fie legată și închideți complet fălcile instrumentului.

Pentru utilizarea corectă a dispozitivului aplicator ABSOLOK™ cu agrafă de ligatură ABSOLOK™ EXTRA, consultați instrucțiunile de utilizare a agrafei de ligatură ABSOLOK™ EXTRA.

Eliminați dispozitivele și ambalajele inutilizabile în conformitate cu politicile și procedurile unității dvs. privind materialele și deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.

Instrucțiuni pentru procesarea dispozitivului

Cuprins pentru procesarea dispozitivului:

I. Mod de prezentare
II. Tratamentul inițial la punctul de utilizare
III. Depozitare și transport
IV. Informații generale de curățare
V. Opțiuni de procesare pentru curățare și dezinfectare
   a. Opțiunea 1 – Proces automat validat folosind detergenți chimici ușor alcalini și dezinfectare termică
   b. Opțiunea 2 – Proces automat validat folosind detergenți chimici cu pH enzimatic și neutru și dezinfectare termică
   c. Opțiunea 3 – Proces de curățare manuală validat folosind detergenți chimici cu pH enzimatic și neutru
VI. Uscare
VII. Inspecție și întreținere
   a. Inspecție
   b. Întreținere
VIII. Sterilizare
IX. Condiții de depozitare
X. Detergenți chimici și echipamente utilizate pentru validare

I. Mod de prezentare

Aplicatorul de agrafe endoscopic ABSOLOK™ este furnizat nesteril. Dispozitivul trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizarea inițială și pentru fiecare utilizare ulterioară, conform instrucțiunilor de curățare și sterilizare din acest prospect. Informațiile de prelucrare sunt furnizate în conformitate cu ISO 17664-1.

II. Tratamentul inițial la punctul de utilizare (în camera de operație)

1. Curățați dispozitivul cât mai curând posibil după utilizare.
2. Imediat după utilizare, murdăria excesivă trebuie îndepărtată la punctul de utilizare. Acest lucru se poate face folosind un șervețel umed, de unică folosință, fără scame. Dispozitivul poate fi înmuiat în apă de la robinet, sterilă sau critică (a se vedea definiția din secțiunea IV) și apoi acoperit într-un recipient destinat transportului, înfășurat într-un prosop fără scame umezit cu apă de la robinet, sterilă sau critică, sau manipulat conform procedurii spitalicești pentru a preveni uscarea. Dispozitivele murdare trebuie separate de dispozitivele curate. Murdăria uscată poate crește timpul și efortul necesare pentru finalizarea procesării.

   Atenţie: pentru a reduce la minimum riscul de coroziune, nu folosiți ser fiziologic pentru curățare. Pentru a reduce la minimum fixarea sângelui pe dispozitiv, nu utilizați produse care conțin alcool sau alcool pentru ștergere sau curățare.
3. Urmați instrucțiunile de curățare și sterilizare de mai jos.

III. Depozitare și transport

Dispozitivele utilizate chirurgical pot fi considerate pericol biologic și trebuie transportate în siguranță într-o zonă de procesare desemnată, în conformitate cu procedurile unității și politicile locale.

IV. Informații generale de curățare (după procedură)

Curățarea trebuie efectuată cât mai curând posibil după utilizare, de preferință în interval de o (1) oră de la utilizare. Dispozitivul a fost proiectat pentru curățare și sterilizare, fără demontare. Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că procedura de curățare se efectuează folosind echipamente, agenți chimici, materiale și personal adecvate pentru a obține rezultatul dorit.

Atenţie: urmați instrucțiunile și avertismentele emise de furnizorii oricăror agenți de curățare și echipamente utilizate. Evitați expunerea dispozitivelor la soluții de hipoclorit, deoarece acestea vor promova coroziunea. Nu folosiți agenți de curățare cu clor sau cloruri, deoarece sunt corozivi.

Utilizatorul trebuie să ia în considerare ghidurile locale și naționale, standardele sau cerințele Autorității Naționale de Sănătate. Sunt de preferat metodele automate (mecanice). Indiferent de metoda de curățare utilizată, personalul trebuie să folosească echipament individual de protecție (EIP) adecvat în orice moment. Consultați instrucțiunile producătorului agentului de curățare pentru manipularea, EIP și utilizarea corectă a produsului.

Sunt recomandate substanțe chimice de curățare tipice spitalelor, cu pH neutru cu spumă scăzută până la alcaline ușoare, care pot include sau nu enzime și care sunt etichetate pentru utilizare pentru procesarea dispozitivelor medicale. PH-ul neutru este considerat a fi (pH 7‑9,5) în soluția preparată, diluată, iar alcalinul ușor se referă la substanțele chimice cu un pH ≤ 11 în soluția sa preparată, diluată pentru utilizare. Termenul „detergent (detergenți) sau soluție de detergent” va fi folosit generic în restul acestor instrucțiuni. Secțiunea X include detergenții specifici și concentrațiile care au fost utilizate pentru cele trei (3) opțiuni de curățare. Asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile producătorului de detergent privind concentrația, temperatura, timpul și calitatea apei pe tot parcursul procesului de curățare.

Calitatea chimică a apei utilizate în timpul procesării poate afecta siguranța dispozitivului. Unitățile medicale trebuie să utilizeze cerințele recomandate de calitate a apei pentru procesarea dispozitivului în conformitate cu ghidurile locale și naționale, producătorii de detergenți și aceste instrucțiuni de utilizare. Apa critică este recomandată pentru

clătirea finală, dezinfectarea termică și sterilizarea termică umedă a dispozitivelor. În sensul prezentelor instrucțiuni de utilizare, apa critică este definită ca un proces de tratare care poate include deionizarea (DI), osmoza inversă (RO) sau distilarea cu niveluri bacteriene < 10 CFU/ml și niveluri de endotoxină < 10 UE/ml.

Următoarele materiale și echipamente ar trebui să fie disponibile pentru toate procesele manuale de curățare sau precurățare: apă de la robinet, soluție de curățare, recipient, jet de apă sub presiune, seringă de 60 ml, periuță cu fire moi (în forma unei periuțe de dinți), și un aparat de curățat cu ultrasunete.

AVERTISMENT: portul de spălare trebuie să fie deschis în timpul curățării și sterilizării. Dacă portul de spălare nu este deschis în timpul curățării și sterilizării, procesul de curățare și sterilizare poate fi mai puțin eficient și sterilitatea dispozitivului poate fi compromisă.

V. Opțiuni validate de procesare pentru curățare și dezinfectare:

Următoarea secțiune identifică trei (3) exemple de procese de curățare și dezinfectare care au fost validate, inclusiv agenții chimici și concentrații specifice, și care sunt adecvate pentru uz internațional. Este responsabilitatea utilizatorului să înțeleagă cerințele locale și naționale ale unității respective, atunci când selectează un proces adecvat pentru validare și utilizare.

a. Opțiunea 1 – Procesare automată cu detergenți chimici ușor alcalini și dezinfectare termică:

Pre-curățare (înainte de curățarea automată):

1. Asigurați-vă că portul de spălare este deschis. Scufundați complet dispozitivul în apă de la robinet, fără a depăși 40 °C. Asigurați-vă că lumenul este complet umplut cu soluție de curățare. Utilizați o perie cu peri moi, de tipul periei de dinți, și periați întreaga suprafață exterioară a dispozitivului timp de minimum 30 de secunde. Acționați butonul de blocare și periați suprafețele expuse. Acordați o atenție deosebită rosturilor, îmbinărilor și articulațiilor din interiorul și din jurul fălcilor. Separați cele două secțiuni ale mecanismului cu arc al mânerului pentru curățare. După periere, mecanismul cu arc poate fi reconectat. Acționați toate piesele mobile în timp ce dispozitivul este imersat.

   Atenţie: nu folosiți lavete abrazive, produse de curățare abrazive sau perii de sârmă de oțel, care pot provoca deteriorarea suprafețelor dispozitivului.

2. Utilizați un jet de apă sub presiune setat la 1,5 - 2,0 bari pentru a spăla lumenul timp de cel puțin 10 secunde sau până când apa care iese din lumen este limpede.
3. Umpleți lumenul cu soluție de curățare și scufundați într-un aparat de curățare cu ultrasunete care conține soluție de detergent proaspăt și țineți-l la ultrasunete timp de cel puțin cinci (5) minute. Frecvența trebuie setată între 35 - 40 kHz. Urmați instrucțiunile producătorului privind concentrația, calitatea apei și temperatura.
4. Scoateți dispozitivul din aparatul de curățare cu ultrasunete și scufundați-l în apă de la robinet. Utilizați un jet de apă sub presiune setat la 1,5 - 2,0 bari pentru a spăla lumenul timp de cel puțin 10 secunde și până când apa care iese din lumen este limpede.

   Notă: dacă apa nu este vizibil limpede, repetați pașii 1-4.

Procesul automat de curățare:

În urma etapei de precurățare, dispozitivul trebuie să fie curățat/dezinfectat într-un dispozitiv de spălare-dezinfectare automată validat, utilizând un suport MIS (chirurgie minim invazivă) aplicabil, în conformitate cu ISO 15883 sau standardul local sau național echivalent, utilizând un ciclu de instrumente tipic echivalent cu următorul ciclu validat. La plasarea dispozitivului în dispozitivul de spălare automat, așezați-l într-un suport MIS și asigurați-vă că portul de spălare este conectat și că dispozitivul este poziționat astfel încât să permită spălarea și scurgerea corespunzătoare a lumenului.

Următorul tabel indică parametrii specifici care au fost utilizați pentru validare și reflectă parametrii minimi. Fazele de spălare și clătire pot fi extinse pentru a sprijini nevoile și cerințele utilizatorilor.

Fază	Timp de recirculare (minute:secunde)	Temperatură	Tip de detergent
Prespălare	02:00	Apă rece de la robinet 10 °C - 25 °C	N/A
Spălare	05:00	Apă fierbinte de la robinet 55 °C - 60 °C	Detergent ușor alcalin
Clătire 1	03:00	Apă rece deionizată 10 °C - 25 °C	N/A
Clătire 2	02:00	Apă rece deionizată 10 °C - 25 °C	N/A
Dezinfectare termică	01:00 - 5:00	Apă fierbinte deionizată ≥ 90 °C	N/A
Uscare*	30:00	115 °C	N/A

*Uscarea a fost validată cu parametrii prevăzuți în tabel. Alți timpi de uscare pot fi utilizați cu condiția ca acesta să fie validat de utilizator și să rezulte un dispozitiv uscat.

Notă: temperaturile utilizate în timpul fazei de spălare trebuie să îndeplinească cerințele recomandărilor producătorului de detergent și este responsabilitatea utilizatorului să valideze metoda de prelucrare.

Dezinfectare termică:

Dezinfectarea termică ar trebui inclusă ca parte a ciclului automat de curățare/dezinfectare. Dispozitivul poate fi dezinfectat termic la o temperatură cuprinsă între 90 °C și 100 °C timp de un (1) minut sau până la cinci (5) minute pentru a face dispozitivul sigur pentru manipulare.

Rețineți că dezinfectarea este obligatorie în unele regiuni. Există cerințe diferite A_0 în mai multe țări, de exemplu, $A_0 \geq 600$ (90 °C pentru 1 minut) sau $A_0 \geq 3000$ (90 °C pentru 5 minute). Utilizatorul trebuie să ia în considerare ghidurile locale și naționale, standardele sau cerințele Autorității Naționale de Sănătate.

b. Opțiunea 2 – Procesare automată cu detergenți chimici cu pH enzimatic și neutru și dezinfectare termică:

Precurățare înainte de curățarea automată:

1. Asigurați-vă că portul de spălare este deschis. Scufundați și înmuiați dispozitivul timp de cel puțin 10 minute într-o soluție de detergent preparată conform instrucțiunilor producătorului privind concentrația, calitatea apei și temperatura. Asigurați-vă că lumenul este complet umplut cu soluție de curățare.
2. Scoateți dispozitivul din detergent.
3. Scufundați dispozitivul într-o chiuvetă curată, cu apă de la robinet rece până la caldă, care să nu depășească 40 °C. Cu ajutorul unei perii cu peri moi de nailon, de tipul periei de dinți, periați întreaga suprafață exterioară a dispozitivului. Acționați butonul de blocare și periați suprafețele expuse. Acordați o atenție deosebită rosturilor, îmbinărilor și articulațiilor din interiorul și din jurul fălcilor. Separați cele două secțiuni ale mecanismului cu arc al mânerului pentru curățare. După periere, mecanismul cu arc poate fi reconectat. Acționați toate piesele mobile în timp ce dispozitivul este scufundat. Folosiți o seringă de 60 ml sau un alt dispozitiv cu apă sub presiune (preferat) pentru a spăla lumenul în timp ce este imersat în apă curată de la robinet până când lichidul care iese din extremitatea distală a dispozitivului este vizibil limpede. Dacă utilizați o seringă de 60 ml, spălați lumenul de cel puțin trei (3) ori. Dacă utilizați un dispozitiv cu apă sub presiune, spălați timp de cel puțin 10 secunde.

   Atenţie: nu folosiți lavete abrazive, produse de curățare abrazive sau perii de sârmă de oțel, care pot provoca deteriorarea suprafețelor dispozitivului.
4. Clătiți bine exteriorul dispozitivului cu apă de la robinet rece până la caldă timp de minimum un (1) minut. În timp ce clătiți, acționați mânerul.
5. Umpleți lumenul cu soluție de detergent și scufundați complet dispozitivul într-un aparat de curățare cu ultrasunete care conține soluție de detergent proaspăt și țineți-l la ultrasunete timp de cel puțin cinci (5) minute. Frecvența trebuie setată între 35 - 40 kHz. Urmați instrucțiunile producătorului privind concentrația, calitatea apei și temperatura.
6. Scoateți dispozitivul din aparatul de curățat cu ultrasunete și clătiți cu apă de la robinet rece până la călduță timp de cel puțin un (1) minut. Acționați toate piesele mobile în timp ce dispozitivul este clătit. Scufundați dispozitivul într-o chiuvetă curată, cu apă de la robinet rece până la caldă, care să nu depășească 40 °C. Folosiți o seringă de 60 ml sau un alt dispozitiv cu apă sub presiune pentru a spăla lumenul în timp ce este imersat în apă curată de la robinet până când lichidul care iese din extremitatea distală a dispozitivului este vizibil limpede. Dacă utilizați o seringă de 60 ml, spălați lumenul de cel puțin trei (3) ori. Dacă utilizați un dispozitiv cu apă sub presiune, spălați timp de cel puțin 10 secunde și până când apa care iese din lumen este vizibil limpede.

   Notă: dacă apa nu este vizibil limpede, repetați pașii 1-6.

Procesul automat de curățare:

După etapa de precurățare, dispozitivul trebuie curățat/dezinfectat într-o mașină de spălat și dezinfectat automată validată, în conformitate cu ISO 15883, Ghidul FDA pentru producătorii de mașini de spălat și dezinfectat, sau standarde sau cerințe locale sau naționale echivalente, folosind un ciclu tipic de instrumente echivalent cu următorul ciclu validat. Dispozitivele pot fi plasate într-un coș comun de spălat, de preferință într-un unghi care să permită drenajul corect al lumenului. Dispozitivele pot fi, de asemenea, plasate într-un suport MIS (chirurgie minim invazivă). Asigurați-vă că portul de spălare este conectat și că dispozitivul este poziționat astfel încât să permită spălarea și scurgerea corespunzătoare a lumenului.

Următorul tabel indică parametrii specifici care au fost utilizați pentru validare și reflectă parametrii minimi. Fazele de spălare și clătire pot fi extinse pentru a sprijini nevoile și cerințele utilizatorilor.

Fază	Timp de recirculare (minute:secunde)	Temperatură	Tip de detergent
Prespălare	02:00	Apă rece de la robinet 20 °C - 25 °C	N/A
Spălare enzimatică	01:00	Apă fierbinte de la robinet 45 °C - 55 °C	Detergent enzimatic
Spălare	02:00	Apă fierbinte de la robinet 66 °C	Detergent cu pH neutru
Clătire	00:15	Apă fierbinte de la robinet 45 °C - 55 °C	N/A
Clătire cu apă critică	01:00	Apă fierbinte deionizată 66 °C	N/A
Dezinfectare termică	01:00 - 5:00	Apă fierbinte deionizată ≥ 90 °C	N/A
Uscare*	30:00	115 °C	N/A

*Uscarea a fost validată cu parametrii prevăzuți în tabel. Alți timpi de uscare pot fi utilizați cu condiția ca acesta să fie validat de utilizator și să rezulte un dispozitiv uscat.

Notă: temperaturile utilizate în timpul fazei de spălare trebuie să îndeplinească cerințele recomandărilor producătorului de detergent și este responsabilitatea utilizatorului să valideze metoda de prelucrare.

Dezinfectare termică:

Dezinfectarea termică ar trebui inclusă ca parte a ciclului de curățare automată. Dispozitivul poate fi dezinfectat termic la o temperatură cuprinsă între 90 °C și 100 °C timp de un (1) minut sau până la cinci (5) minute pentru a face dispozitivul mai sigur pentru manipulare.

Rețineți că dezinfectarea este obligatorie în unele regiuni. Există cerințe diferite A_0 în mai multe țări, de exemplu, $A_0 \geq 600$ (90 °C pentru 1 minut) sau $A_0 \geq 3000$ (90 °C pentru 5 minute). Utilizatorul trebuie să ia în considerare ghidurile locale și naționale, standardele sau cerințele Autorității Naționale de Sănătate.

c. Opțiunea 3 – Metodă de curățare manuală cu detergenți chimici cu pH enzimatic și neutru:

Procesul de curățare manuală:

Acest proces poate fi utilizat numai atunci când o metodă automată nu este disponibilă în regiunile care nu necesită dezinfecție înainte de sterilizare.

Instrucțiuni de precurățare (ÎNAINTE de curățarea automată sau manuală):

1. Asigurați-vă că portul de spălare este deschis. Scufundați și înmuiați dispozitivul timp de cel puțin 10 minute într-o soluție de detergent preparată conform instrucțiunilor producătorului privind concentrația, calitatea apei și temperatura. Asigurați-vă că lumenul este complet umplut cu soluție de detergent.
2. Scoateți dispozitivul din detergent.
3. Scufundați dispozitivul într-o chiuvetă curată, cu apă de la robinet rece până la caldă, care să nu depășească 40 °C. Cu ajutorul unei perii cu peri moi de nailon, de tipul periei de dinți, periați întreaga suprafață exterioară a dispozitivului. Acționați butonul de blocare și periați suprafețele expuse. Acordați o atenție deosebită rosturilor, îmbinărilor și articulațiilor din interiorul și din jurul fălcilor. Separați cele două secțiuni ale mecanismului cu arc al mânerului pentru curățare. După periere, mecanismul cu arc poate fi reconectat. Acționați toate piesele mobile în timp ce dispozitivul este scufundat. Folosiți o seringă de 60 ml sau un alt dispozitiv cu apă sub presiune (preferat) pentru a spăla lumenul în timp ce este imersat în apă curată de la robinet până când lichidul care iese din extremitatea distală a dispozitivului este vizibil limpede. Dacă utilizați o seringă de 60 ml, spălați lumenul de cel puțin trei (3) ori. Dacă utilizați un dispozitiv cu apă sub presiune, spălați timp de cel puțin 10 secunde.

   Atenţie: nu folosiți lavete abrazive, produse de curățare abrazive sau perii de sârmă de oțel, care pot provoca deteriorarea suprafețelor dispozitivului.
4. Clătiți bine exteriorul dispozitivului cu apă de la robinet rece până la călduță timp de minimum un (1) minut. În timp ce clătiți, acționați mânerul.
5. Umpleți lumenul cu soluție de detergent și scufundați complet dispozitivul într-un aparat de curățare cu ultrasunete care conține soluție de detergent proaspăt și țineți-l la ultrasunete timp de cel puțin cinci (5) minute. Frecvența trebuie setată între 35 - 40 kHz. Urmați instrucțiunile producătorului privind concentrația, calitatea apei și temperatura.
6. Scoateți dispozitivul din aparatul de curățat cu ultrasunete și clătiți cu apă de la robinet rece până la călduță timp de cel puțin un (1) minut. Acționați toate piesele mobile în timp ce dispozitivul este clătit. Scufundați dispozitivul într-o chiuvetă curată, cu apă de la robinet rece până la caldă, care să nu depășească 40 °C. Folosiți o seringă de 60 ml sau un alt dispozitiv cu apă sub presiune pentru a spăla lumenul în timp ce este imersat în apă curată de la robinet până când lichidul care iese din extremitatea distală a dispozitivului este vizibil

limpede. Dacă utilizați o seringă de 60 ml, spălați lumenul de cel puțin trei (3) ori. Dacă utilizați un dispozitiv cu apă sub presiune, spălați timp de cel puțin 10 secunde și până când apa care iese din lumen este vizibil limpede.

Notă: dacă apa nu este vizibil limpede, repetați pașii 1-6.

Metoda de curățare manuală:

1. Asigurați-vă că portul este deschis. Scufundați complet și înmuiați dispozitivul timp de cel puțin cinci (5) minute într-o soluție de detergent preparată conform instrucțiunilor producătorului de detergent privind concentrația, calitatea apei și temperatura. Asigurați-vă că lumenul este complet umplut cu soluție de detergent.
2. Scoateți dispozitivul din detergent.
3. Scufundați dispozitivul într-o chiuvetă curată, cu apă critică rece până la caldă, care să nu depășească 40 °C. În timp ce este imersat, deplasați și acționați mânerul dispozitivului. Folosind o perie cu peri moi (nailon) de tip periuță de dinți, curățați întreaga suprafață externă a dispozitivului timp de cel puțin un minut. Acționați butonul de blocare și periați suprafețele expuse. Acordați o atenție deosebită rosturilor, îmbinărilor și articulațiilor din interiorul și din jurul fălcilor dispozitivului. Separați cele două secțiuni ale mecanismului cu arc al mânerului pentru curățare. După periere, mecanismul cu arc poate fi reconectat.

   Atenţie: nu folosiți lavete abrazive, produse de curățare abrazive sau perii de sârmă de oțel, care pot provoca deteriorarea suprafețelor dispozitivului. Separați cele două secțiuni ale mecanismului cu arc al mânerului pentru curățare. După periere, mecanismul cu arc poate fi reconectat.
4. Folosiți o seringă de 60 ml sau un alt dispozitiv presurizat pentru a spăla lumenul cu apă critică rece spre caldă până când apa care iese din vârful distal al dispozitivului este vizibil limpede. Dacă utilizați o seringă de 60 ml, spălați lumenul de cel puțin trei (3) ori. Dacă utilizați un dispozitiv cu apă sub presiune, spălați timp de cel puțin 10 secunde și până când apa care iese din lumen este vizibil limpede. Sunt preferate dispozitivele cu apă sub presiune.

   Notă: dacă apa nu este vizibil limpede, repetați procesul începând cu pasul 1 al instrucțiunilor de precurățare.
5. Clătiți bine exteriorul dispozitivului cu apă critică pentru cel puțin un (1) minut. În timp ce clătiți, acționați mânerul dispozitivului.

VI. Uscare

Uscați suprafețele externe ale dispozitivului cu o lavetă curată, absorbantă, fără scame. Cavitățile și lumenul dispozitivului trebuie să fie suflate cu aer comprimat curat, de calitate medicală, până la 1,4 bari. O cameră de uscare care utilizează o temperatură sub 140 °C poate fi utilizată pentru a elimina posibilitatea ca apa reziduală să rămână în dispozitiv.

Metoda descrisă poate fi utilizată și dacă instrumentul nu este uscat la sfârșitul unui proces mecanic, după ce a fost scos din mașina de spălat-dezinfectat.

VII. Inspecție și întreținere

a. Inspecție

Curățenie: asigurați-vă că toate suprafețele, tuburile, orificiile și piesele mobile sunt vizibil curate și uscate înainte de a fi lubrifiate. Dacă există murdărie sau sânge, trebuie aplicate opțiunile adecvate de procesare pentru curățare și dezinfectare. Inspecția vizuală trebuie efectuată în condiții de iluminare bune și trebuie utilizată o mărire de minimum 4X pentru a examina caracteristicile de proiectare dificil de vizualizat.

Integritate/Funcționalitate: aceste dispozitive nu au o durată de funcționare nedeterminată. Toate dispozitivele chirurgicale sunt supuse unui anumit grad de uzură ca urmare a utilizării normale. Prin urmare, trebuie să fie supuse unui control vizual regulat și precis înainte de fiecare utilizare. Urmele de deteriorare și de uzură ale unui dispozitiv pot include, dar nu se limitează la coroziune (de exemplu, rugină, urme de coroziune), decolorare, zgârieturi excesive, descuamări, uzură și crăpături. Asigurați-vă că fălcile pot fi complet închise și deschise în mod repetat, fără a fi necesară aplicarea unei forțe excesive. În stare închisă, fălcile trebuie să fie aliniate paralel, fără decalaj între ele. Eliminați și înlocuiți instrumentul dacă există deteriorări, degradări sau alinierea incorectă a fălcilor. Dispozitivele defecte (cu funcționare defectuoasă sau care prezintă dificultăți la operare și cele solicitate mecanic, care prezintă coroziuni, fisuri sau urme de coroziune etc.) cresc riscul pentru pacient și, prin urmare, nu trebuie utilizate.

b. Întreținere

Lubrifierea poate fi aplicată folosind un proces manual după curățare sau în timpul fazei de clătire finală a unui proces automat. În cazul operațiunilor manuale, după curățare și înainte de sterilizare, aplicați 1-2 picături de lubrifiant pe articulațiile și suprafețele de frecare ale părților mobile ale dispozitivului pentru a asigura funcționarea corectă. Pot fi utilizați lubrifianți solubili în apă sau pe bază de ulei. Asigurați-vă că lubrifiantul este etichetat și aprobat pentru utilizare cu echipamente chirurgicale și sterilizare cu căldură umedă și că este biocompatibil.

Dacă lubrifierea este efectuată într-un proces automat, utilizați un lubrifiant solubil în apă. Asigurați-vă că lubrifiantul este etichetat și aprobat pentru utilizare împreună cu echipamente chirurgicale și sterilizare cu căldură umedă și că este biocompatibil. Consultați instrucțiunile producătorului lubrifiantului pentru pregătire și utilizare.

VIII. Sterilizare

Sterilizarea cu abur (căldură umedă) este recomandată într-un ciclu aprobat cu pre-vid, indicat mai jos. Sterilizatorul cu abur trebuie validat conform cerințelor oricăror standarde și ghiduri locale, cum ar fi EN 285, ISO 17665 sau AAMI/ANSI ST8. Asigurați-vă că ciclul sterilizator cu abur ales este conceput pentru a elimina aerul din încărcăturile poroase și/sau dispozitive cu lumene în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Ambele cicluri de sterilizare cu căldură umedă pre-vacuum au fost validate utilizând temperatura punctului de referință de 132 °C și metodologia overkill (timp de expunere pe jumătate de ciclu) în conformitate cu ISO 17665-1. Parametrii de sterilizare cu căldură umedă identificați în tabel sunt exemple de cicluri adecvate pentru utilizare.

Pregătiți dispozitivul pentru sterilizare

1. Lubrifiați dispozitivul înainte de sterilizare.
2. Asigurați-vă că capacul Luer este îndepărtat de pe portul de spălare.

   AVERTISMENT: portul de spălare trebuie să fie deschis în timpul curățării și sterilizării. Dacă portul de spălare nu este deschis în timpul curățării și sterilizării, procesul de curățare și sterilizare poate fi mai puțin eficient și sterilitatea dispozitivului poate fi compromisă.
3. Așezați dispozitivul într-un material de barieră sterilă aprobat sau într-o pungă de sterilizare, conform protocolului spitalului și în conformitate cu ISO 11607-1 și cu orice alte cerințe locale și/sau naționale, folosind tehnici de ambalare standardizate. Pentru validare au fost utilizate pungi de sterilizare VP Stericlin® și Kimtech™ Kimguard™ KC600. Dispozitivele trebuie să aibă un înveliș dublu sau să fie ambalate în pungi duble. Alte configurații de bariere sterile pot fi utilizate dacă sunt validate de utilizator.
4. Așezați dispozitivul ambalat în sterilizatorul cu abur în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
5. Finalizați ciclul de sterilizare. Următorii parametri ai ciclului de sterilizare cu abur sunt exemple de cicluri care sunt adecvate pentru utilizare.

Locație geografică	Tip sterilizator	Metoda de înfășurare	Impulsuri de precondiționare (număr minim)	Temperatură de referință	Durata ciclului (durata la temperatură)	Durata minimă de uscare
SUA și alte țări aplicabile	Pre-vacuum	Învelit în folie/pungă	4	132 °C	4 minute	30 de minute
Sterilizare în UE	Pre-vacuum	Învelit în folie/pungă	4	134 °C	3 sau 5 minute	30 de minute

Notă:

1. Tabelul de mai sus include temperatura minimă și durata de ciclu validat pentru a asigura sterilitatea. Dispozitivul poate fi sterilizat cu un timp de expunere de până la 18 minute pentru ambele setări de temperatură de mai sus, atunci când este aplicabil standardelor și îndrumărilor locale.
2. Pe baza toleranțelor autoclavei cu abur, temperaturile reale de sterilizare pot depăși temperatura punctului de referință cu maximum +3 °C.
3. Instrumentele pot rezista la temperaturi de până la 138 °C timp de până la 18 minute.

IX. Condiții de depozitare

Produsele sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, ferit de lumina directă a soarelui, de praf și de temperatură și umiditate extreme. Consultați instrucțiunile producătorului de ambalaje pentru limitele de depozitare sterilă a produsului.

X. Detergenți chimici și echipamente utilizate pentru validare

Ethicon a folosit următorii detergenți și echipamente în timpul validării recomandărilor de prelucrare.

Notă: denumirile de produse ENZOL® și CIDEZYME® sunt sinonime.

Curățare automată cu detergenți chimici ușor alcalini (opțiunea 1):

- Precurățare manuală cu curățare cu ultrasunete (baie cu ultrasunete Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) cu CIDEZYME® Detergent enzimatic (ASP) - concentrație 8 ml/l la 20 °C - 25 °C
- Mașină de spălat și dezinfectat Miele™ G 7836 CD cu suport MIS (E450) cu detergent Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - concentrație 5 ml/l la 55 °C

Curățare automată cu detergenți chimici cu pH enzimatic și neutru (opțiunea 2):

- Precurățare manuală cu detergent enzimatic (ASP) ENZOL® - 8 ml/l la 32 °C - 39 °C
- Mașină de spălat/dezinfectat STERIS Reliance® Genfore
  - Curățare cu detergent enzimatic (ASP) ENZOL® în timpul fazei enzimatice - concentrație 8 ml/l la 45 °C - 55 °C
  - Curățare cu Prolystica® 2x detergent concentrat cu pH neutru în timpul fazei de spălare - concentrație 1 ml/l la 66 °C

Curățare manuală cu detergenți chimici cu pH enzimatic și neutru (opțiunea 3):

- Precurățare manuală cu detergent enzimatic (ASP) ENZOL® - concentrație 8 ml/l la 32 °C - 39 °C
- Curățare cu ultrasunete (Bransonic® CPXH8800H) cu detergent enzimatic (ASP) ENZOL® - concentrație 8 ml/l la 32 °C - 39 °C

Sterilizatoare cu căldură umedă și materiale de barieră sterile:

- MMM Selectomat HP666 folosind pungi de sterilizare VP Stericlin® (pentru pungi duble)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 și SV-120 folosind folie de sterilizare Kimtech™ Kimguard™ KC600 (înveliș dublu)

Manipulare

Pentru manipularea agrafei de ligatură ABSOLOK™ EXTRA cu ajutorul aplicatorului de agrafe endoscopic ABSOLOK™, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a agrafei de ligatură ABSOLOK™ EXTRA.

Sterilizarea

Aplicatorul de agrafe ABSOLOK™ este furnizat nesteril. Pentru mai multe informații, consultați INSTRUCȚIUNILE PENTRU PROCESAREA DISPOZITIVELOR.

Depozitare

Condiții de depozitare presterilizare

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare. Aplicatorul de agrafe endoscopic ABSOLOK™ este un instrument chirurgical reutilizabil.

Condiții de depozitare după sterilizare

Consultați secțiunea IX Instrucțiuni pentru procesarea dispozitivului.

Mod de prezentare

Consultați secțiunea I Instrucțiuni pentru procesarea dispozitivului.

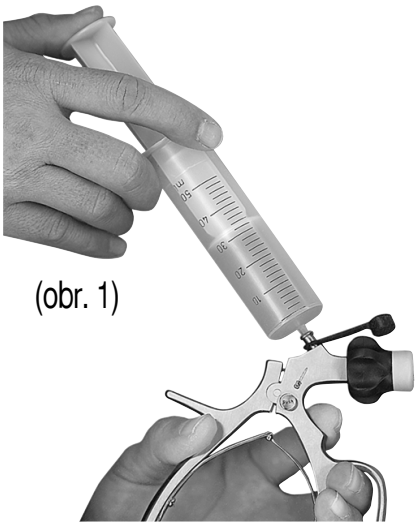
Trasabilitate

Pe eticheta ambalajului dispozitivului se pot găsi următoarele informații specifice: numărul de catalog, codul lotului și data fabricației, numele producătorului, adresa și site-ul web și un cod de bare unic de identificare a dispozitivului cu informații privind numărul articolului comercial global.

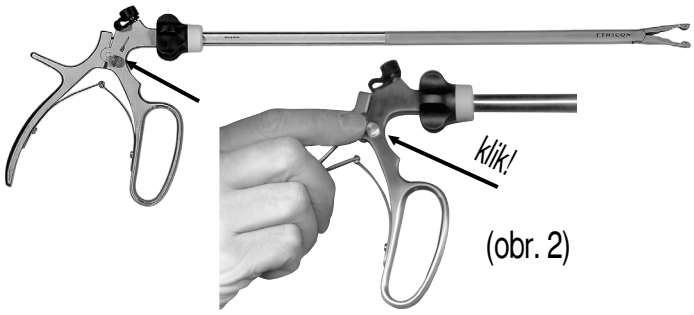
Mărcile comerciale ale terților utilizate în prezentul document sunt mărci comerciale ale proprietarilor respectivi.

Simboluri utilizate pentru etichetare

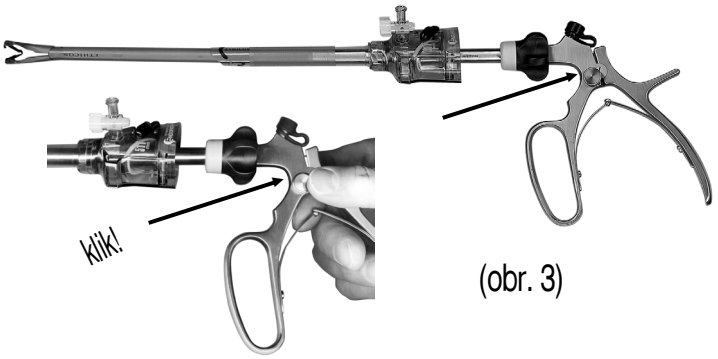
REF	Număr de catalog
MD	Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
NON STERILE	Nesteril
LOT	Codul lotului
	Data fabricației
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Producător
	Unitate de ambalaj
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare. UE: Contactați serviciul de asistență dedicat pentru a obține gratuit instrucțiunile în format fizic, în decurs de 7 zile.
	Conține substanțe periculoase



(obr. 1)



(obr. 2)



(obr. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sk

Návod na použitie

ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR KLIPOV ABSOLOK™

PRE LIGAČNÉ KLIPY ABSOLOK™ EXTRA

NESTERILNÝ

Popis

ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR KLIPOV ABSOLOK™ je opakovane použiteľný nástroj vyrobený z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele a dodávaný ako nesterilný.

Táto pomôcka sa skladá z rukoväti, drieku a čeľustí nástroja. Rukoväť obsahuje uzamykacie tlačidlo a port so silikónovým uzáverom Luer Lock, ktorý sa používa na prepláchnutie nástroja počas čistenia. Medzi rukoväťou a driekom je plastová vežička, ktorá umožňuje otáčanie drieku o 360°.

ENDOSKOPICKÝ APLIKÁTOR KLIPOV ABSOLOK™ je určený len pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú vyškolení v endoskopických postupoch. Zdravotníckym pracovníkom sa pred vykonaním endoskopických zákrokov odporúča preštudovať lekársku literatúru v súvislosti s technikami, komplikáciami a nežiaducimi reakciami.

Indikácie/zamýšľané použitie

Endoskopické aplikátory klipov ABSOLOK™ sa používajú na aplikáciu vstrebateľných ligačných klipov ABSOLOK™ EXTRA.

Kontraindikácie

Pozrite si návod na použitie ligačného klipu ABSOLOK™ EXTRA.

Varovania

- Nedodržanie pokynov môže mať za následok nesprávnu funkčnosť pomôcky a môže viesť k zraneniu. Pozorne si prečítajte všetky informácie.
- Zdravotnícki pracovníci musia byť pred použitím ENDOSKOPICKÉHO APLIKÁTORA KLIPOV ABSOLOK™ vyškolení v endoskopických postupoch a technikách.
- Tak ako pri každej endoskopickej aplikácii klipov je potrebné dbať na to, aby boli klipy bezpečne umiestnené. Nedostatočná alebo nesprávna fixácia môže zvýšiť riziko pooperačných komplikácií. Prečítajte si návod na použitie LIGAČNÝCH KLIPOV ABSOLOK™ EXTRA, kde sú uvedené informácie o správnom odstránení klipov zo zásobníka a o ich aplikácii.
- Nepoužívajte, ak je pomôcka poškodená do takej miery, že už nie je možné zaručiť bezpečnosť a účinnosť pomôcky.
- Pri normálnom používaní všetky opakovane použiteľné chirurgické nástroje podliehajú opotrebovaniu a poškodzovaniu. Pred použitím je potrebné nástroj vizuálne skontrolovať. Poškodené nástroje alebo nástroje s jamkovitým alebo popraskaným povrchom (indikujúce koróziu) sa nesmú používať a musia sa zlikvidovať v súlade so štandardnými pracovnými postupmi používateľa na likvidáciu kontaminovaných zdravotníckych pomôcok. Použitie chybnej pomôcky môže zvýšiť riziko krížovej kontaminácie, poškodenia, degradácie alebo zhoršenia funkcie alebo ostrých hrán či hrotov, čo môže mať za následok zlyhanie liečby, krvácanie, poranenie mäkkých tkanív, prenos krvou prenášaných patogénov alebo infekciu.
- Pomôcka sa dodáva nesterilná a pred prvým a každým ďalším použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať. Dôkladné čistenie je potrebné na zabezpečenie správnej mechanickej funkcie pomôcky. Nedostatočné čistenie alebo sterilizácia môže

zvýšiť riziko zlyhania pomôcky (poškodenie, degradácia alebo zhoršenie funkčnosti), rezíduí cudzích telies, krížovej kontaminácie, biokontaminácie, neočakávaných, neúčinných alebo nebezpečných interakcií s tkanivami, čo môže mať za následok infekciu alebo prenos krvou prenášaných patogénov, zlyhanie liečby, v dôsledku ktorého bude potrebný ďalší chirurgický zákrok, zápalové alebo iné neželané reakcie tkanív. Pozrite si časť Pokyny na prípravu pomôcky na použitie.

Preventívne opatrenia

Aplikátor klipov ABSOLOK™ sa môže používať len s príslušnou veľkosťou klipov.

Aplikátor klipov ABSOLOK™ je určený na použitie s 5 mm trokárom alebo väčším trokárom s redukčným uzáverom. Táto pomôcka sa nemá používať u pacientov so známou precitlivelosťou alebo alergiou na nehrdzavejúcu oceľ alebo kovy, ako je chróm a nikel.

Nežiaduce reakcie/nežiaduce vedľajšie účinky

Pri použití tejto pomôcky dochádza k nežiaducim reakciám, ktoré sú zvyčajne spojené s endoskopickou operáciou.

Zdravotníckemu pracovníkovi sa odporúča pred vykonaním endoskopického zákroku informovať pacienta o akýchkoľvek zvyškových rizikách, kontraindikáciách a akýchkoľvek nežiaducich vedľajších účinkoch. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu orgánu.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)/karcinogénnych, mutagénnych, toxických účinkov na reprodukciu (CMR)/ narušenia endokrinného systému (ED)

Aplikátor klipov ABSOLOK™ je neimplantovateľná pomôcka, a preto sa kompatibilita s MR neuvádza. Neboli zistené žiadne známe endokrinné disruptory v koncenrácii > 0,1 %. Jeden alebo viac komponentov tejto pomôcky obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B v hmotnostnej koncentrácii vyššej ako 0,1 %:

 #	**Prítomný materiál**	**Reziduálne riziko**
 1	Kobalt: č. CAS 7440-48-4 č. EC 231-158-0	*Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nemajú nepriaznivé účinky na reprodukciu.*
Poznámka pod čiarou vedľa vyššie uvedeného symbolu na obale odkazuje na príslušný prítomný materiál.		

Aplikácia/návod na použitie

APLIKÁTOR KLIPOV je určený na použitie s 5 mm trokárom alebo väčším trokárom s redukčným uzáverom. APLIKÁTOR KLIPOV s KLIPOM ABSOLOK™ sa zavádza cez trokár. Pre vloženie nástroja cez trokár je potrebné stlačiť malé tlačidlo na rukoväti. To umožňuje zatvorenie čeľuste prístroja bez uzamknutia ligačného klipu ABSOLOK™ EXTRA (obr. 2).

Informácie o manipulácii s ligačným klipom ABSOLOK™ EXTRA nájdete v príbalovom letáku klipu ABSOLOK™. Pre vloženie nástroja cez trokár je potrebné stlačiť malé tlačidlo na rukoväti. To umožňuje zatvorenie čeľuste prístroja bez uzamknutia ligačného klipu ABSOLOK™ EXTRA (obr. 2).

Po vložení aplikátora klipov do brucha uvoľnite rukoväť a čeľusť nástroja sa otvorí. Teraz stlačte veľké tlačidlo na uvoľnenie zámku (obr. 3). Umiestnite ligačný klip ABSOLOK™ EXTRA na štruktúru, ktorá má byť podviazaná, a úplne zatvorte čeľuste nástroja.

Na zaistenie správneho používanie aplikátora ABSOLOK™ s ligačným klipom ABSOLOK™ EXTRA si prečítajte návod na použitie ligačného klipu ABSOLOK™ EXTRA.

Nepoužiteľné pomôcky zlikvidujte v súlade so zásadami a postupmi vášho zariadenia, ktoré sa týkajú biologicky nebezpečných materiálov a odpadu.

Pokyny na prípravu pomôcky na použitie

Obsah pre prípravu pomôcky na použitie:

I. Spôsob dodávky
II. Prvotné ošetrenie v mieste použitia
III. Bezpečnostný obal a preprava
IV. Všeobecné informácie o čistení
V. Možnosti čistenia a dezinfekcie
    a. Možnosť 1 – Validovaný automatizovaný postup s použitím miernych alkalických detergentov a tepelnej dezinfekcie
    b. Možnosť 2 – Validovaný automatizovaný postup s použitím enzymatických detergentov s neutrálnym pH a tepelnej dezinfekcie
    c. Možnosť 3 – Validovaný manuálny postup čistenia s použitím enzymatických detergentov s neutrálnym pH
VI. Sušenie
VII. Kontrola a údržba
    a. Kontrola
    b. Údržba

VIII. Sterilizácia

IX. Podmienky skladovania

X. Detergenty a zariadenia použité na validáciu

I. Spôsob dodávky

Endoskopický aplikátor klipov ABSOLOK™ sa dodáva nesterilný. Pomôcka musí byť pred prvým a každým ďalším použitím očistená a sterilizovaná v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu v tejto príbalovej informácii. Informácie o spracovaní sa poskytujú v súlade s normou ISO 17664-1.

II. Prvotné ošetrenie v mieste použitia (v operačnej sále)

1. Po použití pomôcku čo najskôr očistite.
2. Bezprostredne po použití by sa malo v mieste použitia odstrániť nadmerné znečistenie. Dá sa to urobiť pomocou vlhkej jednorazovej utierky nepúšťajúcej vlákna. Pomôcka môže byť namočená vo vode z vodovodu, sterilnej alebo kritickej vode (pozri definíciu v časti IV) a potom zavretá v nádobe určenej na prepravu, zabalená v uteráku nepúšťajúcom vlákna navlhčenom vo vode z vodovodu, sterilnej alebo kritickej vode alebo spracovaná podľa nemocničného postupu, aby sa zabránilo vysušeniu. Znečistené pomôcky oddeľte od neznečistených pomôcok. Zaschnuté nečistoty môžu zvýšiť čas a úsilie potrebné na dokončenie procesu prípravy.

   Upozornenie: Aby ste minimalizovali riziko korózie, na čistenie nepoužívajte fyziologický roztok. Aby ste minimalizovali pravdepodobnosť fixácie krvi na pomôcku, na utieranie alebo čistenie nepoužívajte alkohol alebo výrobky, ktoré obsahujú alkohol.
3. Postupujte podľa pokynov na čistenie a sterilizáciu uvedených nižšie.

III. Bezpečnostný obal a preprava

Chirurgicky používané pomôcky je potrebné považovať za biologicky nebezpečný materiál a mali by byť bezpečne prepravené do určenej prípravnej oblasti v súlade s postupmi daného zariadenia a miestnymi predpismi.

IV. Všeobecné informácie o čistení (po vykonaní zákroku)

Čistenie by sa malo vykonať čo najskôr po použití, najlepšie do jednej (1) hodiny. Pomôcka bola navrhnutá na čistenie a sterilizáciu bez demontáže. Konečný používateľ je zodpovedný za zabezpečenie čistenia pomocou vhodného zariadenia, chemických prostriedkov, materiálov a personálu, aby sa dosiahol požadovaný výsledok.

Upozornenie: Postupujte podľa pokynov a varovaní vydaných dodávateľmi všetkých použitých čistiacich chemických prostriedkov a zariadení. Nevystavujte pomôcky roztokom chlórnanu, pretože spôsobujú koróziu. Nepoužívajte čistiace chemické prostriedky s chlórom alebo chloridom, pretože sú leptavé.

Používateľ musí zvážiť príslušné miestne a národné smernice, normy alebo požiadavky Národného zdravotníckeho úradu. Uprednostňujú sa automatizované (mechanické) metódy. Bez ohľadu na použitú metódu čistenia musí personál vždy používať vhodné osobné ochranné prostriedky (OOP). Pokyny k správnej manipulácii, OOP a používaniu výrobku si prečítajte v pokynoch výrobcu čistiacich chemických prostriedkov.

Odporúčajú sa nemocničné čistiace chemické prostriedky s neutrálnym pH alebo mierne zásadité prostriedky s nízkou penivosťou, ktoré môžu alebo nemusia obsahovať enzýmy a ktoré sú označené na použitie pri spracovaní zdravotníckych pomôcok. Za neutrálne pH sa považuje pH 7 - 9,5 v pripravenom zriedenom roztoku a mierne alkalické sa vzťahuje na chemické látky s pH ≤ 11 v pripravenom zriedenom roztoku na použitie. Vo zvyšku týchto pokynov sa bude všeobecne používať termín „detergent(y) alebo roztok detergentu“. Oddiel X obsahuje špecifické detergenty a koncentrácie, ktoré sa použili na všetky tri (3) možností čistenia. Zaistite, aby sa počas čistiaceho procesu dodržiavali pokyny výrobcu detergentu týkajúce sa koncentrácie, teploty, času a kvality vody.

Chemická kvalita vody použitej pri príprave môže ovplyvniť bezpečnosť pomôcky. Zariadenia by mali na prípravu pomôcok používať odporúčané požiadavky na kvalitu vody v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi usmerneniami, výrobcami čistiacich prostriedkov a týmto návodom na použitie. Na konečné opláchnutie, tepelnú dezinfekciu a sterilizáciu vlhkým teplom sa odporúča kritická voda. Na účely tohto návodu na použitie je kritická voda definovaná ako voda z procesu úpravy, ktorý môže zahŕňať deionizáciu (DI), reverznú osmózu (RO) alebo destiláciu s úrovňou baktérií < 10 CFU/ml a úrovňou endotoxínov < 10 EU/ml.

Pre všetky manuálne postupy čistenia alebo predbežného čistenia by mali byť k dispozícii tieto materiály a zariadenia: voda z vodovodu, čistiaci roztok, nádoba, prúd vody pod tlakom, 60 ml injekčná striekačka, kefka s mäkkými štetinami (v tvare zubnej kefky) a ultrazvukový čistič.

VAROVANIE: Preplachovací port musí byť počas čistenia a sterilizácie otvorený. Ak počas čistenia a sterilizácie nie je preplachovací port otvorený, proces čistenia a sterilizácie môže byť menej efektívny a môže byť ohrozená sterilita pomôcky.

V. Overené možnosti čistenia a dezinfekcie:

V nasledujúcej časti sú uvedené tri (3) príklady procesov čistenia a dezinfekcie, ktoré boli validované, vrátane špecifických chemikálií a koncentrácií, a sú vhodné na medzinárodné použitie. Používateľ je zodpovedný za pochopenie svojich príslušných prevádzkových, miestnych a národných požiadaviek pri výbere vhodného procesu validácie a používania.

a. Možnosť 1 – Automatizovaný proces s použitím miernych alkalických detergentov a tepelnej dezinfekcie:

Predbežné čistenie (pred automatickým čistením):

1. Skontrolujte, či je preplachovací port otvorený. Pomôcku úplne ponorte do vody z vodovodu s teplotou najviac 40 °C. Uistite sa, že lúmen je úplne naplnený čistiacim roztokom. Pomocou jemnej kefky v štýle zubnej kefky minimálne 30 sekúnd čistite celý vonkajší povrch pomôcky. Stlačte tlačidlo zámku a vyčistite odkryté povrchy. Zvláštnu pozornosť venujte štrbinám, švom a kĺbom v čeľustiach a okolo nich. Oddeľte dve časti pružinového mechanizmu rukoväti na čistenie. Po vyčistení môže byť pružinový mechanizmus opätovne pripojený. Keď je pomôcka ponorená, pohybujte všetkými pohyblivými časťami.

   Upozornenie: Nepoužívajte drôtenky, drsné čistiace prostriedky ani oceľové kefy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie povrchov pomôcky.

2. Pomocou tlakového prúdu vody nastaveného na 1,5 - 2,0 baru preplachujte lúmen minimálne 10 sekúnd alebo dovtedy, kým voda vychádzajúca z lúmenu nebude číra.

3. Naplňte lúmen čistiacim roztokom, ponorte ho do ultrazvukového čističa, ktorý obsahuje čerstvý roztok detergentu, a zapnite ultrazvuk na minimálne päť (5) minút. Frekvencia by mala byť nastavená na 35 - 40 kHz. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie, kvality vody a teploty.

4. Vyberte pomôcku z ultrazvukového čističa a ponorte ju do vody z vodovodu. Pomocou tlakového prúdu vody nastaveného na 1,5 - 2,0 baru preplachujte lúmen minimálne 10 sekúnd a dovtedy, kým voda vychádzajúca z lúmenu nebude číra.

   Poznámka: Ak voda nie je viditeľne čistá, opakujte kroky 1 - 4.

Automatizovaný čistiaci proces:

Po predbežnom čistení sa pomôcka musí čistiť/dezinfikovať vo validovanej automatizovanej dezinfekčnej umývačke s použitím príslušného stojana na MIS (minimálne invazívnu chirurgiu) v súlade s normou ISO 15883 alebo rovnocennou miestnou alebo národnou normou s použitím typického prístrojového cyklu ekvivalentného nasledujúcemu validovanému cyklu. Pri vkladaní pomôcky do automatickej umývačky vložte stojan na MIS dovnútra a uistite sa, že je preplachovací port pripojený a že je pomôcka umiestnená tak, aby bolo možné správne prepláchnutie a vyprázdnenie lúmenu.

Nasledujúca tabuľka uvádza konkrétne parametre, ktoré boli použité na validáciu a odrážajú minimálne parametre. Fázy umývania a oplachovania sa môžu rozšíriť tak, aby podporovali potreby a požiadavky používateľov.

Fáza	Čas recirkulácie (minúty:sekundy)	Teplota	Typ detergentu
Predbežné umývanie	02:00	Studená voda z vodovodu 10 °C - 25 °C	-
Umývanie	05:00	Horúca voda z vodovodu 55 °C - 60 °C	Mierny alkalický detergent
Oplachovanie 1	03:00	Studená DI voda 10 °C - 25 °C	-
Oplachovanie 2	02:00	Studená DI voda 10 °C - 25 °C	-
Tepelná dezinfekcia	01:00 - 5:00	Horúca DI voda $\geq$ 90 °C	-
Sušenie*	30:00	115 °C	-

*Sušenie bolo validované s parametrami uvedenými v tabuľke. Iné časy sušenia sa môžu použiť za predpokladu, že sú validované používateľom a vedú k vysušeniu zariadenia.

Poznámka: Teploty používané počas fázy umývania majú spĺňať požiadavky odporúčaní výrobcu detergentu a za overenie metódy spracovania zodpovedá používateľ.

Tepelná dezinfekcia:

Tepelná dezinfekcia by mala byť súčasťou automatického cyklu čistenia/dezinfekcie. Pomôcka môže byť tepelne dezinfikovaná pri teplote od 90 °C do 100 °C jednu (1) minútu alebo do piatich (5) minút, aby sa zaistila bezpečnejšia manipulácia.

Upozorňujeme, že dezinfekcia je v niektorých oblastiach sveta povinná. V rôznych krajinách existujú rôzne požiadavky A_0; napr. $A_0 \geq 600$ (90 °C 1 minútu) alebo $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C 5 minút). Používateľ musí zvážiť príslušné miestne a národné smernice, normy alebo požiadavky Národného zdravotníckeho úradu.

b. Možnosť 2 – Automatizovaný proces s použitím enzymatických detergentov s neutrálnym pH a tepelnej dezinfekcie:

Predbežné čistenie pred automatickým čistením:

1. Skontrolujte, či je preplachovací port otvorený. Ponorte a namáčajte pomôcku najmenej 10 minút v roztoku detergentu pripravenom podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa koncentrácie, kvality vody a teploty. Uistite sa, že lúmen je úplne naplnený čistiacim roztokom.
2. Vyberte pomôcku z detergentu.
3. Pomôcku ponorte do čistého umývadla so studenou až teplou vodou z vodovodu s teplotou najviac 40 °C. Pomocou jemnej nylonovej kefky v štýle zubnej kefky vyčistite celý vonkajší povrch pomôcky. Stlačte tlačidlo zámku a vyčistite odkryté povrchy. Zvláštnu pozornosť venujte štrbinám, švom a kĺbom v čeľustiach a okolo nich. Oddeľte dve časti pružinového mechanizmu rukoväti na čistenie. Po vyčistení môže byť pružinový mechanizmus opätovne pripojený. Keď je pomôcka ponorená, pohybujte všetkými pohyblivými časťami. Po ponorení pomocou 60 ml injekčnej striekačky alebo iného vodného tlakového zariadenia (preferované) preplachujte lúmen čistou vodou z vodovodu, kým nebude tekutina opúšťajúca distálny koniec pomôcky viditeľne číra. Ak používate injekčnú striekačku s objemom 60 ml, prepláchnite lúmen najmenej trikrát (3). Ak používate vodné tlakové zariadenie, preplachujte minimálne 10 sekúnd.

   Upozornenie: Nepoužívajte drôtenky, drsné čistiace prostriedky ani oceľové kefy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie povrchov pomôcky.
4. Vonkajšie časti pomôcky dôkladne oplachujte studenou až teplou tečúcou vodou z vodovodu minimálne jednu (1) minútu. Počas oplachovania pohybujte rukoväťou.
5. Naplňte lúmen roztokom detergentu, ponorte ho do ultrazvukového čističa, ktorý obsahuje čerstvý roztok detergentu, a zapnite ultrazvuk na minimálne päť (5) minút. Frekvencia by mala byť nastavená na 35 - 40 kHz. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie, kvality vody a teploty.
6. Vyberte pomôcku z ultrazvukového čističa a oplachujte ju studenou až teplou tečúcou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pomôcky pohybujte všetkými pohyblivými časťami. Pomôcku ponorte do čistého umývadla so studenou až teplou vodou z vodovodu s teplotou najviac 40 °C. Po ponorení pomocou 60 ml injekčnej striekačky alebo iného vodného tlakového zariadenia preplachujte lúmen čistou vodou z vodovodu, kým nebude tekutina opúšťajúca distálny koniec pomôcky viditeľne číra. Ak používate injekčnú striekačku s objemom 60 ml, prepláchnite lúmen najmenej trikrát (3). Ak používate vodné tlakové zariadenie, preplachujte minimálne 10 sekúnd, kým voda vychádzajúca z lúmenu nebude viditeľne číra.

   Poznámka: Ak voda nie je viditeľne čistá, opakujte kroky 1 - 6.

Automatizovaný čistiaci proces:

Po predbežnom čistení sa pomôcka musí čistiť/dezinfikovať vo validovanej automatizovanej dezinfekčnej umývačke, ktorá spĺňa normu ISO 15883, usmernenie FDA pre výrobcov umývačiek a dezinfekčných umývačiek alebo rovnocenné miestne alebo národné normy, s použitím typického prístrojového cyklu ekvivalentného nasledujúcemu validovanému cyklu. Pomôcky sa môžu umiestniť do spoločného umývacieho koša, pokiaľ možno pod uhlom umožňujúcim správne vypustenie lúmenu. Pomôcky môžu byť tiež umiestnené v stojane MIS (minimálne invazívna chirurgia). Uistite sa, že je preplachovací port pripojený a že je pomôcka umiestnená tak, aby bolo možné správne prepláchnutie a vyprázdnenie lúmenu.

Nasledujúca tabuľka uvádza konkrétne parametre, ktoré boli použité na validáciu a odrážajú minimálne parametre. Fázy umývania a oplachovania sa môžu rozšíriť tak, aby podporovali potreby a požiadavky používateľov.

Fáza	Čas recirkulácie (minúty:sekundy)	Teplota	Typ detergentu
Predbežné umývanie	02:00	Studená voda z vodovodu 20 °C - 25 °C	-
Enzymatické premývanie	01:00	Horúca voda z vodovodu 45 °C - 55 °C	Enzymatický detergent
Umývanie	02:00	Horúca voda z vodovodu 66 °C	Detergent s neutrálnym pH
Oplachovanie	00:15	Horúca voda z vodovodu 45 °C - 55 °C	-
Opláchnutie kritickou vodou	01:00	Horúca DI voda 66 °C	-
Tepelná dezinfekcia	01:00 - 5:00	Horúca DI voda ≥ 90 °C	-
Sušenie*	30:00	115 °C	-

*Sušenie bolo validované s parametrami uvedenými v tabuľke. Iné časy sušenia sa môžu použiť za predpokladu, že sú validované používateľom a vedú k vysušeniu zariadenia.

Poznámka: Teploty používané počas fázy umývania majú spĺňať požiadavky odporúčaní výrobcu detergentu a za overenie metódy spracovania zodpovedá používateľ.

Tepelná dezinfekcia:

Tepelná dezinfekcia by mala byť súčasťou automatického cyklu čistenia. Pomôcka môže byť tepelne dezinfikovaná pri teplote od 90 °C do 100 °C jednu (1) minútu alebo až päť (5) minút, aby sa zaistila bezpečnejšia manipulácia s pomôckou.

Upozorňujeme, že dezinfekcia je v niektorých oblastiach sveta povinná. V rôznych krajinách existujú rôzne požiadavky A_0; napr. $A_0 \geq 600$ (90 °C 1 minútu) alebo $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C 5 minút). Používateľ musí zvážiť príslušné miestne a národné smernice, normy alebo požiadavky Národného zdravotníckeho úradu.

c. Možnosť 3 – Manuálny proces čistenia s použitím enzymatických detergentov s neutrálnym pH:

Proces manuálneho čistenia:

Tento proces sa môže použiť len vtedy, keď nie je k dispozícii automatizovaná metóda v oblastiach, ktoré pred sterilizáciou nevyžadujú dezinfekciu.

Pokyny na predbežné čistenie (PRED manuálnym čistením):

1. Skontrolujte, či je preplachovací port otvorený. Ponorte a namáčajte pomôcku najmenej 10 minút v roztoku detergentu pripravenom podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa koncentrácie, kvality vody a teploty. Uistite sa, že lúmen je úplne naplnený roztokom detergentu.
2. Vyberte pomôcku z detergentu.
3. Pomôcku ponorte do čistého umývadla so studenou až teplou vodou z vodovodu s teplotou najviac 40 °C. Pomocou jemnej nylonovej kefky v štýle zubnej kefky vyčistite celý vonkajší povrch pomôcky. Stlačte tlačidlo zámku a vyčistite odkryté povrchy. Zvláštnu pozornosť venujte štrbinám, švom a kĺbom v čeľustiach a okolo nich. Oddeľte dve časti pružinového mechanizmu rukoväti na čistenie. Po vyčistení môže byť pružinový mechanizmus opätovne pripojený. Keď je pomôcka ponorená, pohybujte všetkými pohyblivými časťami. Po ponorení pomocou 60 ml injekčnej striekačky alebo iného vodného tlakového zariadenia (preferované) preplachujte lúmen čistou vodou z vodovodu, kým nebude tekutina opúšťajúca distálny koniec pomôcky viditeľne číra. Ak používate injekčnú striekačku s objemom 60 ml, prepláchnite lúmen najmenej trikrát (3). Ak používate vodné tlakové zariadenie, preplachujte minimálne 10 sekúnd.

   Upozornenie: Nepoužívajte drôtenky, drsné čistiace prostriedky ani oceľové kefy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie povrchov pomôcky.
4. Vonkajšie časti pomôcky dôkladne oplachujte studenou až teplou tečúcou vodou z vodovodu minimálne jednu (1) minútu. Počas oplachovania pohybujte rukoväťou.
5. Naplňte lúmen roztokom detergentu, ponorte ho do ultrazvukového čističa, ktorý obsahuje čerstvý roztok detergentu, a zapnite ultrazvuk na minimálne päť (5) minút. Frekvencia by mala byť nastavená na 35 - 40 kHz. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie, kvality vody a teploty.
6. Vyberte pomôcku z ultrazvukového čističa a oplachujte ju studenou až teplou tečúcou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pomôcky pohybujte všetkými pohyblivými časťami. Pomôcku ponorte do čistého umývadla so studenou až teplou vodou z vodovodu s teplotou najviac 40 °C. Po ponorení pomocou 60 ml injekčnej striekačky alebo iného vodného tlakového zariadenia preplachujte lúmen čistou vodou z vodovodu, kým nebude tekutina opúšťajúca distálny koniec pomôcky viditeľne číra. Ak používate injekčnú striekačku s objemom 60 ml, prepláchnite lúmen najmenej trikrát (3). Ak používate vodné tlakové zariadenie, preplachujte minimálne 10 sekúnd, kým voda vychádzajúca z lúmenu nebude viditeľne číra.

   Poznámka: Ak voda nie je viditeľne čistá, opakujte kroky 1 - 6.

Metóda manuálneho čistenia:

1. Skontrolujte, či je port otvorený. Ponorte pomôcku najmenej na päť (5) minút do roztoku detergentu pripraveného podľa pokynov výrobcu týkajúcich sa koncentrácie, kvality vody a teploty. Uistite sa, že lúmen je úplne naplnený roztokom detergentu.
2. Vyberte pomôcku z detergentu.
3. Pomôcku ponorte do čistého umývadla so studenou až teplou kritickou vodou s teplotou najviac 40 °C. Počas ponorenia pohybujte rukoväťou pomôcky. Pomocou jemnej nylonovej kefky v štýle zubnej kefky minimálne jednu minútu čistite celý vonkajší povrch pomôcky. Stlačte tlačidlo zámku a vyčistite odkryté povrchy. Zvláštnu pozornosť venujte štrbinám, švom a kĺbom v čeľustiach pomôcky a okolo nich. Oddeľte dve časti pružinového mechanizmu rukoväti na čistenie. Po vyčistení môže byť pružinový mechanizmus opätovne pripojený.

   Upozornenie: Nepoužívajte drôtenky, drsné čistiace prostriedky ani oceľové kefy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie povrchov pomôcky. Oddeľte dve časti pružinového mechanizmu rukoväti na čistenie. Po vyčistení môže byť pružinový mechanizmus opätovne pripojený.

4. Pomocou injekčnej striekačky s objemom 60 ml alebo iného tlakového zariadenia preplachujte lúmen studenou až teplou kritickou vodou, kým nebude voda vytekajúca z distálneho konca pomôcky viditeľne číra. Ak používate injekčnú striekačku s objemom 60 ml, prepláchnite lúmen najmenej trikrát (3). Ak používate vodné tlakové zariadenie, preplachujte minimálne 10 sekúnd, kým voda vychádzajúca z lúmenu nebude viditeľne číra. Preferované sú vodné tlakové zariadenia.

   Poznámka: Ak voda nie je viditeľne číra, zopakujte postup od kroku 1 pokynov na predbežné čistenie.

5. Vonkajšie časti pomôcky dôkladne oplachujte kritickou vodou minimálne jednu (1) minútu. Počas oplachovania pohybujte rukoväťou pomôcky.

VI. Sušenie

Vonkajšie povrchy pomôcky osušte čistou, savou handričkou nepúšťajúcou vlákna. Dutiny a lúmen pomôcky musia byť vyfúknuté čistým stlačeným vzduchom lekárskej kvality až do 1,4 bar. Môže sa použiť sušiaca komora s teplotou nižšou ako 140 °C, aby sa vylúčila možnosť, že v pomôcke zostane akákoľvek zvyšková voda.

Opísaná metóda sa môže použiť aj vtedy, ak prístroj nie je po vybratí z dezinfekčnej umývačky na konci mechanického procesu suchý.

VII. Kontrola a údržba

a. Kontrola

Čistota: Pred mazaním sa uistite, že všetky povrchy, rúrky, otvory a pohyblivé časti sú viditeľne čisté a suché. Ak je prítomné znečistenie alebo krv, musia sa použiť vhodné možnosti čistenia a dezinfekcie. Vizuálna kontrola by sa mala vykonať pri dobrom osvetlení a malo by sa použiť minimálne 4-násobné zväčšenie, aby sa preskúmali ťažko vizualizovateľné konštrukčné prvky.

Integrita/funkčnosť: Tieto pomôcky nemajú časovo neobmedzenú funkčnú životnosť. Všetky chirurgické pomôcky sú v dôsledku bežného používania vystavené určitému stupňu opotrebenia. Preto musia byť pred každým použitím podrobené pravidelnej a dôkladnej vizuálnej kontrole. Známky poškodenia a opotrebovania výrobku môžu okrem iného zahŕňať koróziu (t. j. hrdzu, priehlbiny), zmenu farby, nadmerné škrabance, odlupovanie, opotrebovanie a praskliny. Uistite sa, že čeľuste je možné opakovane úplne zatvoriť a otvoriť bez nadmernej sily. V uzavretom stave musia byť čeľuste zarovnané rovnobežne bez akéhokoľvek posunu medzi nimi. Ak je prítomné poškodenie, degradácia alebo nezarovnanie čeľustí, nástroj zlikvidujte a vymeňte. Chybné pomôcky (nefunkčné alebo ťažko ovládateľné pomôcky, silne namáhané pomôcky a pomôcky s koróziou, prasklinami alebo jamkami atď.) zvyšujú riziko pre pacienta, a preto sa nesmú používať.

b. Údržba

Mazanie je možné aplikovať prostredníctvom manuálneho procesu po čistení alebo počas konečnej fázy oplachovania automatizovaného procesu. Ak sa vykonáva manuálne, po vyčistení a pred sterilizáciou naneste 1 - 2 kvapky maziva na pánty a trecie povrchy pohyblivých častí pomôcky, aby ste zaistili správnu činnosť. Môžu sa používať mazivá rozpustné vo vode alebo na báze oleja. Uistite sa, že mazivo je označené a schválené na použitie s chirurgickým vybavením a sterilizáciou vlhkým teplom a že je biokompatibilné.

Ak sa mazanie vykonáva automatizovaným procesom, použite mazivo rozpustné vo vode. Uistite sa, že je mazivo označené a schválené na použitie s chirurgickým vybavením a sterilizáciou vlhkým teplom a že je biokompatibilné. Prípravu a použitie si prečítajte v pokynoch výrobcu maziva.

VIII. Sterilizácia

Sterilizácia parou (vlhkým teplom) sa odporúča v schválenom predvákuovom cykle uvedenom nižšie. Parný sterilizátor musí byť validovaný podľa požiadaviek všetkých miestnych noriem a usmernení, ako sú EN 285, ISO 17665 alebo AAMI/ANSI ST8. Uistite sa, že zvolený cyklus sterilizácie parou je určený na odstránenie vzduchu z poréznych predmetov a/alebo pomôcok s lúmenmi v súlade s pokynmi výrobcu. Oba predvákuové cykly sterilizácie vlhkým teplom boli validované použitím nastavenej teploty 132 °C a metódy „overkill“ (polčas expozície) v súlade s normou ISO 17665-1. Parametre sterilizácie vlhkým teplom uvedené v tabuľke sú príkladmi vhodných cyklov na použitie.

Príprava pomôcky na sterilizáciu

1. Pred sterilizáciou pomôcku namažte.
2. Uistite sa, že z preplachovacieho portu je odstránená krytka Luer.

   VAROVANIE: Preplachovací port musí byť počas čistenia a sterilizácie otvorený. Ak počas čistenia a sterilizácie nie je preplachovací port otvorený, proces čistenia a sterilizácie môže byť menej efektívny a môže byť ohrozená sterilita pomôcky.
3. Pomôcku umiestnite do schváleného sterilného bariérového obalového materiálu alebo sterilizačného vrecka podľa nemocničného protokolu a v súlade s normou ISO 11607-1 a akýmikoľvek inými platnými miestnymi predpismi a/alebo vnútroštátnymi požiadavkami použitím štandardizovanej techniky balenia. Na validáciu boli použité sterilizačné vrecká VP Stericlin® a sterilný bariérový zábal Kimtech™ Kimguard™ KC600. Pomôcky by mali byť zabalené v dvojitom obalovom materiáli alebo v dvoch vreckách. Môžu sa použiť iné konfigurácie sterilnej bariéry, ak ich overí používateľ.

4. Zabalenú pomôcku vložte do parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.
5. Dokončite sterilizačný cyklus. Nasledujúce parametre cyklu sterilizácie parou sú príkladmi cyklov vhodných na použitie.

Geografická poloha	Typ sterilizátora	Spôsob balenia	Impulzy pre predbežnú prípravu (minimálny počet)	Nastavená hodnota teploty	Čas cyklu (čas pri teplote)	Minimálny čas sušenia
USA a ďalšie príslušné krajiny	Predvákuum	Obal/ vrecko	4	132 °C	4 minúty	30 minút
Sterilizácia v EÚ	Predvákuum	Obal/ vrecko	4	134 °C	3 alebo 5 minút	30 minút

Poznámky:

1. Vyššie uvedená tabuľka obsahuje minimálnu teplotu a čas cyklu overený na zabezpečenie sterility. Pomôcka môže byť sterilizovaná s časom expozície až 18 minút pre obe vyššie uvedené nastavenia teploty, ak je to v súlade s miestnymi štandardmi a usmerneniami.
2. Na základe tolerancií parného autoklávu môže skutočná teplota sterilizácie prekročiť nastavenú teplotu o maximálne +3 °C.
3. Nástroje vydržia teploty až 138 °C až 18 minút.

IX. Podmienky skladovania

Sterilizované výrobky skladujte v suchom a čistom prostredí, chránené pred priamym slnečným žiarením, prachom a extrémnymi teplotami a vlhkosťou. Obmedzenia doby skladovania sterilného produktu nájdete v návode od výrobcu sterilizačného obalu.

X. Detergenty a zariadenia použité na validáciu

Počas validácie odporúčaní na spracovanie spoločnosť Ethicon použila tieto detergenty a zariadenia:

Poznámka: Názvy výrobkov ENZOL® a CIDEZYME® sú synonymá.

Automatické čistenie jemnými alkalickými detergentmi (možnosť 1):

- Manuálne predbežné čistenie s ultrazvukovým čistením (ultrazvukový kúpeľ Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) s enzymatickým detergentom CIDEZYME® (ASP) - koncentrácia 8 ml/l pri 20 °C - 25 °C
- Dezinfekčná umývačka Miele™ G 7836 CD so stojanom MIS (E450) s detergentom Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - koncentrácia 5 ml/l pri 55 °C

Automatické čistenie s použitím enzymatických detergentov s neutrálnym pH (možnosť 2):

- Manuálne predbežné čistenie enzymatickým detergentom ENZOL® (ASP) - 8 ml/l pri 32 °C - 39 °C
- Dezinfekčná umývačka STERIS Reliance® Genfore
  - o Čistenie enzymatickým detergentom ENZOL® (ASP) počas enzymatickej fázy - koncentrácia 8 ml/l pri 45 °C - 55 °C
  - o Čistenie detergentom Prolystica® 2x koncentrovaný detergent s neutrálnym pH počas fázy umývania - koncentrácia 1 ml/l pri 66 °C

Manuálne čistenie s použitím enzymatických detergentov s neutrálnym pH (možnosť 3):

- Manuálne predbežné čistenie enzymatickým detergentom ENZOL® (ASP) - koncentrácia 8 ml/l pri 32 °C - 39 °C
- Ultrazvukové čistenie (Bransonic® CPXH8800H) enzymatickým detergentom ENZOL® (ASP) - koncentrácia 8 ml/l pri 32 °C - 39 °C

Sterilizátory vlhkým teplom a sterilné bariérové materiály:

- MMM Selectomat HP666 pomocou sterilizačných vreciek VP Stericlin® (dvojité vrecko)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 a SV-120 s použitím sterilizačného obalu Kimtech™ Kimguard™ KC600 (dvojitý obal)

Manipulácia

Informácie o manipulácii s ligačným klipom ABSOLOK™ EXTRA spolu s endoskopickým aplikátorom klipov ABSOLOK™ si prečítajte v návode na použitie ligačného klipu ABSOLOK™ EXTRA.

Sterilita

Aplikátor klipov ABSOLOK™ sa dodáva nesterilný. Viac informácií si pozrite v POKYNOCH NA PRÍPRAVU POMÔCKY NA POUŽITIE.

Skladovanie

Podmienky skladovania pred sterilizáciou

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky na skladovanie. Aplikátor endoskopických klipov ABSOLOK™ je opakovane použiteľný chirurgický nástroj.

Podmienky skladovania po sterilizácii

Pozrite si kapitolu Pokyny na prípravu pomôcky použitie, časť IX.

Spôsob dodávky

Pozrite si kapitolu Pokyny na prípravu pomôcky na použitie, časť I.

Sledovateľnosť

Na etikete obalu pomôcky nájdete tieto konkrétne údaje: katalógové číslo, kód šarže a dátum výroby, meno, adresa a webová lokalita výrobcu a čiarový kód jedinečného identifikátora pomôcky s údajmi o čísle globálnej obchodnej položky.

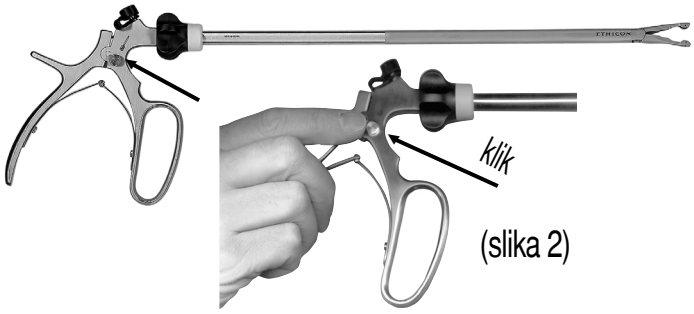
Ochranné známky tretích strán používané v tomto dokumente sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov.

Symboly použité na etikete

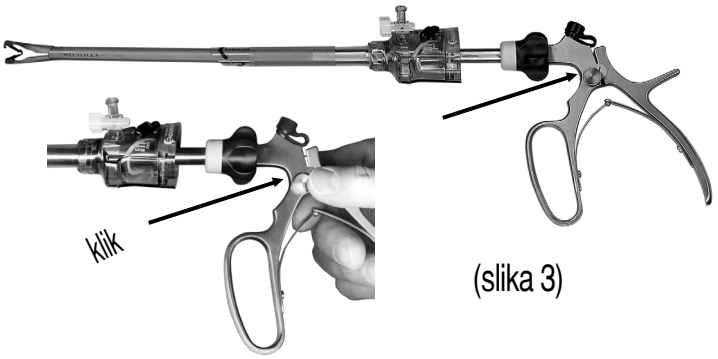
REF	Katalógové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
NON STERILE	Nesterilné
LOT	Kód šarže
	Dátum výroby
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Výrobca
	Obalová jednotka
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie. EÚ: Ohľadom papierovej kópie kontaktujte asistenčnú službu a dostanete ju zadarmo do 7 dní.
	Obsahuje nebezpečné látky



(slika 1)



(slika 2)



(slika 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

sl

Navodila za uporabo

ENDOSKOPSKI PRIPOMOČEK ZA NAMEŠČANJE SPONK ABSOLOK™

ZA LIGACIJSKE SPONKE ABSOLOK™ EXTRA

NESTERILNO

Opis

ENDOSKOPSKI PRIPOMOČEK ZA NAMEŠČANJE SPONK ABSOLOK™ je instrument za večkratno uporabo, izdelan iz kirurškega nerjavnega jekla in dobavljen nesterilen.

Pripomoček je sestavljen iz ročaja, stebla in čeljusti instrumenta. Ročaj vsebuje gumb za zaklepanje in vhod Luer Lock s silikonsko kapico, ki se uporablja za izpiranje instrumenta med čiščenjem. Med ročajem in steblom je plastična kupola, ki omogoča vrtenje stebla za 360°.

ENDOSKOPSKI PRIPOMOČEK ZA NAMEŠČANJE SPONK ABSOLOK™ je namenjen samo zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za endoskopske posege. Zdravstvenim delavcem priporočamo, da si pred endoskopskimi posegi ogleda medicinsko literaturo glede tehnik, zapletov in neželenih učinkov.

Indikacije/predvidena uporaba

Endoskopski pripomočki za nameščanje sponk ABSOLOK™ se uporabljajo za nameščanje resorbilnih ligacijskih sponk ABSOLOK™ EXTRA.

Kontraindikacije

Glejte navodila za uporabo ligacijskih sponk ABSOLOK™ EXTRA.

Opozorila

- Neupoštevanje navodil lahko privede do nepravilnega delovanja pripomočka in posledičnih telesnih poškodb. Pozorno preberite vse informacije.
- Pred uporabo ENDOSKOPSKEGA PRIPOMOČKA ZA NAMEŠČANJE SPONK ABSOLOK™ morajo biti zdravstveni delavci usposobljeni za endoskopske posege in tehnike.
- Kot pri vseh endoskopskih posegih, pri katerih se uporabljajo sponke, je treba paziti, da so sponke čvrsto pritrjene. Nezadostna ali nepravilna fiksacija lahko poveča tveganje za pooperativne zaplete. Glejte navodila za uporabo LIGACIJSKE SPONKE ABSOLOK™ EXTRA za pravilno odstranitev sponke iz vložka in pravilno uporabo.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček poškodovan do te mere, da ni več mogoče zagotoviti njegove varnosti in učinkovitosti.
- Vsi kirurški instrumenti za večkratno uporabo se pri normalni uporabi obrabijo. Pred uporabo je treba instrument vizualno pregledati. Okvarjenih instrumentov ali instrumentov s površinami z razpokami ali jamicami (ki kažejo na korozijo) ni dovoljeno uporabljati in jih je treba zavreči v skladu z uporabnikovimi standardnimi operativnimi postopki za odstranjevanje kontaminiranih medicinskih pripomočkov. Uporaba okvarjenega pripomočka lahko poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo, poškodbe, poslabšanje lastnosti ali poslabšanje funkcionalnosti ali ostre robove ali konice, kar lahko privede do neuspešnega zdravljenja, krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, prenosa patogenov, ki se prenašajo s krvjo, ali okužbo.
- Instrument je ob dobavi nesterilen, zato ga morate pred prvo in vsako naslednjo uporabo očistiti in sterilizirati. Temeljito čiščenje je potrebno za zagotavljanje pravilnega mehanskega delovanja instrumenta. Nezadostno čiščenje ali sterilizacija lahko poveča tveganje za okvaro pripomočka (poškodbe,

poslabšanje lastnosti ali poslabšanje funkcionalnosti), ostanke tujkov, navzkrižno kontaminacijo, biološko kontaminacijo, nepričakovano, neučinkovito ali nevarno interakcijo s tkivom, kar lahko povzroči okužbo ali prenos patogenov, ki se prenašajo s krvjo, neuspešno zdravljenje, ki zahteva dodatno operacijo, vnetje ali druge, nenamerne reakcije tkiva. Za več informacij glejte razdelek z naslovom Navodila za obdelavo pripomočka.

Previdnostni ukrepi

Pripomoček za nameščanje sponk ABSOLOK™ je treba uporabljati zgolj s sponkami ustrezne velikosti.

Pripomoček za nameščanje sponk ABSOLOK™ je zasnovan za uporabo s 5-mm trokarjem ali večjim trokarjem z redukcijsko kapico. Tega pripomočka ne smete uporabljati pri bolnikih z znano občutljivostjo ali alergijami na nerjavno jeklo oz. vsebovane kovine, kot sta krom in nikelj.

Neželeni učinki/neželene reakcije

Neželeni učinki so običajno povezani z endoskopskim kirurškim posegom.

Zdravstvenemu delavcu svetujemo, da pred endoskopskim posegom bolnika obvesti o vseh preostalih tveganjih, kontraindikacijah in vseh neželenih učinkih. O vsakem resnem zapletu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati izdelovalcu in pristojnemu organu v državi.

Varnostne informacije glede slikanja z magnetno resonanco (MRI)/rakotvornosti, mutagenosti/strupenosti za razmnoževanje (CMR)/endokrinih motenj (EM)

Pripomoček za nameščanje sponk ABSOLOK™ je pripomoček, ki ga ni mogoče vsaditi, zato združljivost z magnetno resonanco ni relevantna. Ni znanih snovi EM, ki bi bile prisotne v količini > 0,1 %. Ena ali več komponent tega pripomočka vsebuje naslednje snovi, opredeljene kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:

 #	**Prisotna snov**	**Preostalo tveganje**
 1	Kobalt: št. CAS 7440-48-4 št. ES 231-158-0	*Trenutni znanstveni dokazi kažejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltovih zlitin ali zlitin iz nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo večjega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.*
Opomba poleg zgornjega simbola na embalaži se nanaša na zadevni prisotni material.		

Uporaba/navodila za uporabo

PRIPOMOČEK ZA NAMEŠČANJE SPONK je zasnovan za uporabo s 5-mm trokarjem ali večjim trokarjem z redukcijsko kapico. PRIPOMOČEK ZA NAMEŠČANJE SPONK s SPONKO ABSOLOK™ se uvede skozi trokar. Za vstavljanje instrumenta skozi trokar je treba pritisniti majhen gumb na ročaju. S tem se čeljusti instrumenta lahko zaprejo, ne da bi zaklenile ligacijsko sponko ABSOLOK™ EXTRA (slika 2).

Informacije glede rokovanja z ligacijskimi sponkami ABSOLOK™ EXTRA najdete v navodilih za uporabo sponk ABSOLOK™. Za vstavljanje instrumenta skozi trokar je treba pritisniti majhen gumb na ročaju. S tem se čeljusti instrumenta lahko zaprejo, ne da bi zaklenile ligacijsko sponko ABSOLOK™ EXTRA (slika 2).

Ko je pripomoček za nameščanje sponk vstavljen v trebušno votlino, spustite ročaj in čeljusti instrumenta se bodo odprle. Nato pritisnite večji gumb, da sprostite zaklep (slika 3). Ligacijsko sponko ABSOLOK™ EXTRA namestite na strukturo, ki jo nameravate podvezati, in čeljusti instrumenta popolnoma zaprite.

Za pravilno uporabo pripomočka za nameščanje ABSOLOK™ z ligacijsko sponko ABSOLOK™ EXTRA glejte navodila za uporabo ligacijske sponke ABSOLOK™ EXTRA.

Neuporabne pripomočke in ovojnino zavrzite skladno s pravilniki in postopki svoje ustanove, povezanimi z nevarnimi biološkimi materiali in odpadki.

Navodila za obdelavo pripomočka

Kazalo vsebine za obdelavo pripomočka:

I. Kako je izdelek dobavljen
II. Začetna obdelava na mestu uporabe
III. Preprečevanje okužb in prenos pripomočka
IV. Splošne informacije o čiščenju
V. Možnosti čiščenja in obdelave z razkuževanjem
   a. Možnost 1 – validirana avtomatizirana obdelava z uporabo blago bazičnih kemikalij za detergente in toplotno razkuževanje
   b. Možnost 2 – validiran avtomatiziran postopek z uporabo encimskih in pH-nevtralnih kemikalij za detergente in toplotno razkuževanje
   c. Možnost 3 – validiran postopek ročnega čiščenja z uporabo encimskih in pH-nevtralnih kemikalij za detergente
VI. Sušenje

VII. Pregled in vzdrževanje
   a. Pregled
   b. Vzdrževanje

VIII. Sterilizacija

IX. Pogoji shranjevanja

X. Kemikalije za detergente in oprema za validacijo

I. Kako je izdelek dobavljen

Endoskopski pripomoček za nameščanje sponk ABSOLOK™ je dobavljen nesterilen. Pred prvo uporabo in vsako nadaljnjo uporabo je treba pripomoček očistiti in sterilizirati skladno z navodili za čiščenje in sterilizacijo v teh navodilih. Informacije o obdelavi so na voljo v skladu s standardom ISO 17664-1.

II. Začetna obdelava na mestu uporabe (v operacijski dvorani)

1. Pripomoček očistite čim prej po uporabi.
2. Odvečno umazanijo na mestu uporabe je treba odstraniti takoj po uporabi. To lahko storite z vlažno krpo za enkratno uporabo, ki se ne kosmiči. Pripomoček lahko namočite v vodo iz pipe, sterilno vodo ali kritično vodo (za opredelitev glejte poglavje IV), nato pa ga postavite v pokrito posodo za transport, ovitega v krpo, ki se ne kosmiči in je navlažena z vodo iz pipe, sterilno vodo ali kritično vodo, ali pa izsušitev preprečite s standardnimi bolnišničnimi postopki. Umazani pripomočki morajo biti ločeni od čistih pripomočkov. Zaradi zasušene umazanije je lahko potrebnega več časa in truda za dokončanje obdelave.

   Pozor: Da zmanjšate možnost nastanka korozije, za čiščenje ne uporabljajte fiziološke raztopine. Da bi čim bolj zmanjšali prijemanje krvi na pripomoček, pripomočka ne brišite ali čistite z alkoholom ali izdelki, ki vsebujejo alkohol.
3. Upoštevajte spodnja navodila za čiščenje in sterilizacijo.

III. Preprečevanje okužb in prenos pripomočka

Pripomočki, uporabljeni pri kirurških posegih, se lahko štejejo za biološko nevarne, zato jih je treba varno prenesti do določenega mesta za obdelavo v skladu s protokoli ustanove in lokalnimi pravilniki.

IV. Splošne informacije o čiščenju (po posegu)

Čiščenje je treba opraviti čim prej po uporabi, najbolje v eni (1) uri po uporabi. Pripomoček je bil zasnovan tako, da omogoča čiščenje in sterilizacijo, ne da bi ga bilo treba razstaviti. Končni uporabnik je odgovoren za to, da zagotovi, da se čiščenje izvaja z ustrezno opremo, kemikalijami, materiali in osebjem, da se doseže želeni rezultat.

Pozor: Upoštevajte navodila in opozorila dobaviteljev vseh čistilnih kemikalij in opreme, ki jo uporabljate. Izogibajte se izpostavljanju pripomočkov raztopinam hipoklorita, ker te raztopine pospešujejo korozijo. Ne uporabljajte čistilnih kemikalij, ki vsebujejo klor ali klorid, saj gre za jedke snovi.

Uporabnik mora upoštevati ustrezne lokalne in nacionalne smernice, standarde ali zahteve nacionalnih zdravstvenih organov. Priporočljive so avtomatizirane (mehanske) metode. Ne glede na izbrani način čiščenja mora osebje ves čas uporabljati ustrezno osebno varovalno opremo (OVO). Za pravilno ravnanje, OVO in uporabo izdelka glejte navodila proizvajalca čistilne kemikalije.

Priporočljive so nizkopeneče čistilne kemikalije bolnišnične kakovosti z nevtralno vrednostjo pH, ki lahko vsebujejo encime ali ne in so označene za uporabo pri obdelavi medicinskih pripomočkov. Nevtralna pH-vrednost je pH 7–9,5 v razredčeni raztopini, blago bazične pa so kemikalije z vrednostjo pH ≤ 11 v razredčeni raztopini za uporabo. V preostanku teh navodil se bo uporabljala splošna beseda »detergent/-i ali raztopina detergenta«. Poglavje X vključuje posebne detergente in koncentracije, ki so bili uporabljeni pri treh (3) možnostih čiščenja. Zagotovite upoštevanje navodil proizvajalca detergenta glede koncentracije, temperature, časa in kakovosti vode med celotnim postopkom čiščenja.

Kemična kakovost vode, uporabljene med obdelavo, lahko vpliva na varnost pripomočka. Ustanove morajo upoštevati zahteve glede priporočene kakovosti vode za obdelavo pripomočkov v skladu z lokalnimi in nacionalnimi smernicami, navodili proizvajalcev detergentov in temi navodili za uporabo. Za končno spiranje, toplotno razkuževanje in parno sterilizacijo pripomočkov je priporočljiva kritična voda. Za namene teh navodil za uporabo je kritična voda opredeljena kot voda, nastala v postopku obdelave, ki lahko vključuje deionizacijo (DI), reverzno osmozo (RO) ali destilacijo s koncentracijo bakterij < 10 CFU/ml in koncentracijo endotoksinov < 10 EU/ml.

Za vse ročne postopke čiščenja ali postopke predhodnega čiščenja morajo biti na voljo naslednji materiali in oprema: voda iz pipe, čistilna raztopina, posoda, vodni curek pod tlakom, 60-ml brizga, ščetka z mehkimi ščetinami (v obliki zobne ščetke) in ultrazvočni čistilnik.

OPOZORILO: Vhod za izpiranje mora biti med čiščenjem in sterilizacijo odprt. Če vhod za izpiranje med čiščenjem in sterilizacijo ni odprt, bo postopek čiščenja in sterilizacije morda manj učinkovit, pripomoček pa ne bo povsem sterilen.

V. Možnosti validiranega čiščenja in obdelave z razkuževanjem

V naslednjem poglavju so opredeljeni trije (3) validirani primeri postopkov čiščenja in razkuževanja, vključno s posebnimi kemikalijami in koncentracijami, ki so primerni za mednarodno uporabo. Uporabnik je pri izbiri ustreznega postopka validacije in uporabe odgovoren za razumevanje zahtev svoje ustanove ter lokalnih in nacionalnih zahtev.

a. Možnost 1 – avtomatizirana obdelava z uporabo blago bazičnih kemikalij za detergente in toplotno razkuževanje:

Predhodno čiščenje (pred avtomatiziranim čiščenjem):

1. Zagotovite, da je vhod za izpiranje odprt. Pripomoček popolnoma potopite v vodo iz pipe s temperaturo, ki ne presega 40 °C. Zagotovite, da je lumen popolnoma napolnjen s čistilno raztopino. Uporabite mehko ščetko, podobno zobni ščetki, in ščetkajte celotno zunanjo površino pripomočka najmanj 30 sekund. Aktivirajte gumb za zaklepanje in skrtačite izpostavljene površine. Posebno pozornost namenite špranjam, stičnim površinam in spojem v čeljustih in okoli njih. Ločite dva dela vzmetnega mehanizma ročaja za čiščenje. Po ščetkanju lahko vzmetni mehanizem ponovno sestavite. Aktivirajte vse gibljive dele, ko je pripomoček potopljen.

   Pozor: Ne uporabljajte čistilnih blazinic, abrazivnih čistil ali krtač z jeklenimi ščetinami, ki lahko poškodujejo površine pripomočka.

2. Uporabite vodni curek pod tlakom, nastavljen na 1,5–2,0 bara, in lumen izpirajte najmanj 10 sekund ali dokler izstopajoča voda ni bistra.

3. Napolnite lumen s čistilno raztopino in pripomoček potopite v ultrazvočni čistilnik, ki vsebuje svežo raztopino detergenta, ter ga ultrazvočno obdelujte vsaj pet (5) minut. Frekvenca naj bo nastavljena na 35–40 kHz. Upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije, kakovosti vode in temperature.

4. Pripomoček odstranite iz ultrazvočnega čistilnika in ga potopite v vodo iz pipe. Uporabite vodni curek pod tlakom, nastavljen na 1,5–2,0 bara, in lumen izpirajte najmanj 10 sekund oziroma dokler izstopajoča voda ni bistra.

   Opomba: Če voda ni vidno čista, ponovite korake 1-4.

Postopek avtomatiziranega čiščenja:

Po predhodnem čiščenju lahko pripomoček očistite/razkužite z validirano avtomatizirano napravo za čiščenje in razkuževanje z uporabo primernega stojala MIS (minimalno invazivni kirurški), skladno s standardom ISO 15883 ali enakovrednim lokalnim ali državnim standardom, in sicer z uporabo običajnega cikla za čiščenje instrumentov, enakovrednega naslednjemu validiranemu ciklu. Pri namestitvi pripomočka v avtomatiziran čistilni stroj zagotovite, da je stojalo MIS nameščeno in da je odprtina za izpiranje priključena tako, da omogoča pravilno spiranje in odvajanje vode iz lumna.

Naslednja preglednica odraža posebne parametre, ki so bili uporabljeni za validacijo, in vsebuje minimalne parametre. Faze pranja in spiranja se lahko podaljšajo tako, da ustrezajo potrebam in zahtevam uporabnika.

Faza	Čas recirkulacije (minute:sekunde)	Temperatura	Vrsta detergenta
Predpranje	02:00	Hladna voda iz pipe 10 °C-25 °C	N/V
Pranje	05:00	Vroča voda iz pipe 55 °C-60 °C	Blago bazičen detergent
Izpiranje 1	03:00	Hladna deionizirana voda 10 °C-25 °C	N/V
Izpiranje 2	02:00	Hladna deionizirana voda 10 °C-25 °C	N/V
Toplotno razkuževanje	01:00-5:00	Vroča deionizirana voda ≥ 90 °C	N/V
Sušenje*	30:00	115 °C	N/V

*Sušenje je bilo validirano s parametri, navedenimi v preglednici. Uporabijo se lahko tudi drugi časi sušenja, če jih potrdi uporabnik in če zagotavljajo suhost pripomočka.

Opomba: Temperature, uporabljene med fazo pranja, morajo izpolnjevati zahteve, opredeljene v priporočilih proizvajalca detergenta, uporabnik pa je odgovoren za potrditev metode obdelave.

Toplotno razkuževanje:

Toplotno razkuževanje je mogoče vključiti kot del cikla avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja. Pripomoček se lahko toplotno razkužuje pri temperaturi od 90 °C do 100 °C eno (1) minuto ali do pet (5) minut, da je pripomoček varen za rokovanje.

Upoštevajte, da je razkuževanje na nekaterih območjih obvezno. V različnih državah obstajajo različne zahteve za A_0; npr. $A_0 \geq 600$ (90 °C za 1 minuto) ali $A_0 \geq 3.000$ (90 °C za 5 minut). Uporabnik mora upoštevati ustrezne lokalne in nacionalne smernice, standarde ali zahteve nacionalnih zdravstvenih organov.

b. Možnost 2 – avtomatiziran postopek z uporabo encimskih in pH-nevtralnih kemikalij za detergente in toplotno razkuževanje:

Predhodno čiščenje pred avtomatiziranim čiščenjem:

1. Zagotovite, da je vhod za izpiranje odprt. Pripomoček potopite v raztopino detergenta, pripravljeno v skladu s priporočili proizvajalca detergenta glede koncentracije, kakovosti vode in temperature, ter ga namakajte najmanj 10 minut. Zagotovite, da je lumen popolnoma napolnjen s čistilno raztopino.
2. Odstranite pripomoček iz detergenta.
3. Pripomoček potopite v čist umivalnik, napolnjen s hladno do toplo vodo iz pipe, ki ne presega 40 °C. Uporabite mehko (najlonsko) ščetko v obliki zobne ščetke in ščetkajte celotno zunanjo površino pripomočka. Aktivirajte gumb za zaklepanje in skrtačite izpostavljene površine. Posebno pozornost namenite špranjam, stičnim površinam in spojem v čeljustih in okoli njih. Ločite dva dela vzmetnega mehanizma ročaja za čiščenje. Po ščetkanju lahko vzmetni mehanizem ponovno sestavite. Aktivirajte vse gibljive dele, ko je pripomoček potopljen. Z brizgo s prostornino 60 ml ali drugim pripomočkom z vodo pod tlakom (priporočljivo) izpirajte lumen med potopitvijo v čisto vodo iz pipe, dokler voda, ki priteče iz distalnega konca pripomočka, ni vidno čista. Če uporabljate brizgo s prostornino 60 ml, izperite lumen najmanj trikrat (3-krat). Če uporabljate pripomoček z vodo pod tlakom, izpirajte najmanj 10 sekund.

   Pozor: Ne uporabljajte čistilnih blazinic, abrazivnih čistil ali krtač z jeklenimi ščetinami, ki lahko poškodujejo površine pripomočka.
4. Temeljito izpirajte zunanjost pripomočka pod hladno do toplo tekočo vodo iz pipe najmanj eno (1) minuto. Med izpiranjem premikajte ročaj.
5. Napolnite lumen z raztopino detergenta in pripomoček v celoti potopite v ultrazvočni čistilnik, ki vsebuje svežo raztopino detergenta, ter ga ultrazvočno obdelujte vsaj pet (5) minut. Frekvenca naj bo nastavljena na 35-40 kHz. Upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije, kakovosti vode in temperature.
6. Pripomoček odstranite iz ultrazvočnega čistilnika in ga izpirajte pod hladno do toplo tekočo vodo iz pipe najmanj eno (1) minuto. Med izpiranjem pripomočka premaknite vse premične dele. Pripomoček potopite v čist umivalnik, napolnjen s hladno do toplo vodo iz pipe, ki ne presega 40 °C. Z brizgo s prostornino 60 ml ali drugim pripomočkom z vodo pod tlakom izpirajte lumen med potopitvijo v čisto vodo iz pipe, dokler voda, ki priteče iz distalnega konca pripomočka, ni vidno čista. Če uporabljate brizgo s prostornino 60 ml, izperite lumen najmanj trikrat (3-krat). Če uporabljate pripomoček z vodo pod tlakom, izpirajte najmanj 10 sekund in dokler voda, ki izstopa iz lumna, ni vidno čista.

   Opomba: Če voda ni vidno čista, ponovite korake 1-6.

Postopek avtomatiziranega čiščenja:

Po predhodnem čiščenju morate pripomoček očistiti/razkužiti z validirano avtomatizirano napravo za čiščenje in razkuževanje, skladno s standardom ISO 15883, smernicami FDA za proizvajalce naprav za čiščenje in razkuževanje ali enakovrednimi lokalnimi ali državnimi standardi, in sicer z uporabo običajnega cikla za čiščenje instrumentov, enakovrednega naslednjemu validiranemu ciklu. Pripomočke lahko namestite v običajno košaro pomivalnega stroja, po možnosti pod kotom, da se omogoči pravilno odcejanje lumna. Pripomočke lahko namestite tudi v stojalo MIS (minimalno invazivna kirurgija, angl. Minimally Invasive Surgery). Zagotovite, da je odprtina za izpiranje priključena in da je pripomoček nameščen tako, da omogoča pravilno spiranje in odvajanje vode iz lumna.

Naslednja preglednica odraža posebne parametre, ki so bili uporabljeni za validacijo, in vsebuje minimalne parametre. Faze pranja in spiranja se lahko podaljšajo tako, da ustrezajo potrebam in zahtevam uporabnika.

Faza	Čas recirkulacije (minute:sekunde)	Temperatura	Vrsta detergenta
Predpranje	02:00	Hladna voda iz pipe 20 °C-25 °C	N/V
Encimsko pranje	01:00	Vroča voda iz pipe 45 °C-55 °C	Encimski detergent
Pranje	02:00	Vroča voda iz pipe 66 °C	Detergent z nevtralno vrednostjo pH
Izpiranje	00:15	Vroča voda iz pipe 45 °C-55 °C	N/V
Izpiranje s kritično vodo	01:00	Vroča deionizirana voda 66 °C	N/V
Toplotno razkuževanje	01:00-5:00	Vroča deionizirana voda ≥ 90 °C	N/V
Sušenje*	30:00	115 °C	N/V

*Sušenje je bilo validirano s parametri, navedenimi v preglednici. Uporabijo se lahko tudi drugi časi sušenja, če jih potrdi uporabnik in če zagotavljajo suhost pripomočka.

Opomba: Temperature, uporabljene med fazo pranja, morajo izpolnjevati zahteve, opredeljene v priporočilih proizvajalca detergenta, uporabnik pa je odgovoren za potrditev metode obdelave.

Toplotno razkuževanje:

Toplotno razkuževanje je mogoče vključiti kot del cikla avtomatiziranega čiščenja. Pripomoček se lahko toplotno razkužuje pri temperaturi od 90 °C do 100 °C eno (1) minuto oziroma do pet (5) minut, da je pripomoček varnejši za rokovanje.

Upoštevajte, da je razkuževanje na nekaterih območjih obvezno. V različnih državah obstajajo različne zahteve za A_0; npr. $A_0 \geq 600$ (90 °C za 1 minuto) ali $A_0 \geq 3.000$ (90 °C za 5 minut). Uporabnik mora upoštevati ustrezne lokalne in nacionalne smernice, standarde ali zahteve nacionalnih zdravstvenih organov.

c. Možnost 3 – postopek ročnega čiščenja z uporabo encimskih in pH-nevtralnih kemikalij za detergente:

Postopek ročnega čiščenja:

Ta postopek se lahko uporabi le, če avtomatizirana metoda v regijah, kjer pred sterilizacijo ni zahtevano razkuževanje, ni na voljo.

Navodila za predhodno čiščenje (PRED ročnim čiščenjem):

1. Zagotovite, da je vhod za izpiranje odprt. Pripomoček potopite v raztopino detergenta, pripravljeno v skladu s priporočili proizvajalca detergenta glede koncentracije, kakovosti vode in temperature, ter ga namakajte najmanj 10 minut. Zagotovite, da je lumen popolnoma napolnjen z raztopino detergenta.
2. Odstranite pripomoček iz detergenta.
3. Pripomoček potopite v čist umivalnik, napolnjen s hladno do toplo vodo iz pipe, ki ne presega 40 °C. Uporabite mehko (najlonsko) ščetko v obliki zobne ščetke in ščetkajte celotno zunanjo površino pripomočka. Aktivirajte gumb za zaklepanje in skrtačite izpostavljene površine. Posebno pozornost namenite špranjam, stičnim površinam in spojem v čeljustih in okoli njih. Ločite dva dela vzmetnega mehanizma ročaja za čiščenje. Po ščetkanju lahko vzmetni mehanizem ponovno sestavite. Aktivirajte vse gibljive dele, ko je pripomoček potopljen. Z brizgo s prostornino 60 ml ali drugim pripomočkom z vodo pod tlakom (priporočljivo) izpirajte lumen med potopitvijo v čisto vodo iz pipe, dokler voda, ki priteče iz distalnega konca pripomočka, ni vidno čista. Če uporabljate brizgo s prostornino 60 ml, izperite lumen najmanj trikrat (3-krat). Če uporabljate pripomoček z vodo pod tlakom, izpirajte najmanj 10 sekund.

   Pozor: Ne uporabljajte čistilnih blazinic, abrazivnih čistil ali krtač z jeklenimi ščetinami, ki lahko poškodujejo površine pripomočka.
4. Temeljito izpirajte zunanjost pripomočka pod hladno do toplo tekočo vodo iz pipe najmanj eno (1) minuto. Med izpiranjem premikajte ročaj.
5. Napolnite lumen z raztopino detergenta in pripomoček v celoti potopite v ultrazvočni čistilnik, ki vsebuje svežo raztopino detergenta, ter ga ultrazvočno obdelujte vsaj pet (5) minut. Frekvenca naj bo nastavljena na 35-40 kHz. Upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije, kakovosti vode in temperature.
6. Pripomoček odstranite iz ultrazvočnega čistilnika in ga izpirajte pod hladno do toplo tekočo vodo iz pipe najmanj eno (1) minuto. Med izpiranjem pripomočka premaknite vse premične dele. Pripomoček potopite v čist umivalnik, napolnjen s hladno do toplo vodo iz pipe, ki ne presega 40 °C. Z brizgo s prostornino 60 ml ali drugim pripomočkom z vodo pod tlakom izpirajte lumen med potopitvijo v čisto vodo iz pipe, dokler voda, ki priteče iz distalnega konca pripomočka, ni vidno čista. Če uporabljate brizgo s prostornino 60 ml, izperite lumen najmanj trikrat (3-krat). Če uporabljate pripomoček z vodo pod tlakom, izpirajte najmanj 10 sekund in dokler voda, ki izstopa iz lumna, ni vidno čista.

   Opomba: Če voda ni vidno čista, ponovite korake 1-6.

Ročna metoda čiščenja:

1. Zagotovite, da je vhod za izpiranje odprt. Pripomoček za vsaj pet (5) minut potopite v raztopino detergenta, pripravljeno v skladu s priporočili proizvajalca detergenta glede koncentracije, kakovosti vode in temperature. Zagotovite, da je lumen popolnoma napolnjen z raztopino detergenta.
2. Odstranite pripomoček iz detergenta.
3. Pripomoček potopite v čist umivalnik, napolnjen s hladno do toplo kritično vodo, ki ne presega 40 °C. Medtem ko je pripomoček potopljen, premikajte ročaj pripomočka. Uporabite mehko (najlonsko) ščetko v obliki zobne ščetke in ščetkajte celotno zunanjo površino pripomočka najmanj eno (1) minuto. Aktivirajte gumb za zaklepanje in skrtačite izpostavljene površine. Posebno pozornost namenite špranjam, stičnim površinam in spojem v čeljustih pripomočka in okoli njih. Ločite dva dela vzmetnega mehanizma ročaja za čiščenje. Po ščetkanju lahko vzmetni mehanizem ponovno sestavite.

   Pozor: Ne uporabljajte čistilnih blazinic, abrazivnih čistil ali krtač z jeklenimi ščetinami, ki lahko poškodujejo površine pripomočka. Ločite dva dela vzmetnega mehanizma ročaja za čiščenje. Po ščetkanju lahko vzmetni mehanizem ponovno sestavite.
4. Z brizgo s prostornino 60 ml ali drugim pripomočkom pod tlakom izpirajte lumen s hladno do toplo kritično vodo, dokler voda, ki priteče iz distalnega konca pripomočka, ni vidno čista. Če uporabljate brizgo s prostornino 60 ml, izperite lumen najmanj trikrat (3-krat). Če uporabljate pripomoček z vodo pod tlakom, izpirajte najmanj 10 sekund in dokler voda, ki izstopa iz lumna, ni vidno čista. Priporočljivi so pripomočki pod tlakom.

Opomba: Če voda ni vidno čista, postopek ponovite od koraka 1 v navodilih za predhodno čiščenje.

5. Temeljito izpirajte zunanjost pripomočka s kritično vodo najmanj eno (1) minuto. Med izpiranjem premikajte ročaj pripomočka.

VI. Sušenje

Zunanje površine pripomočka osušite s čisto vpojno krpo, ki se ne kosmiči. Votline in lumne pripomočka je treba osušiti s čistim stisnjenim zrakom medicinske kakovosti pod tlakom do 1,4 bara. Za odstranjevanje morebitne preostale vode v pripomočku se lahko uporabi sušilna komora, ki uporablja temperaturo pod 140 °C.

Opisana metoda se lahko uporabi tudi, če instrument po koncu mehanskega postopka v napravi za čiščenje in razkuževanje še vedno ni suh.

VII. Pregled in vzdrževanje

a. Pregled

Čistoča: Pred mazanjem se vedno prepričajte, da so vse površine, cevi, odprtine in premični deli vidno čisti in suhi. Če je prisotna umazanija ali kri, je treba uporabiti ustrezne možnosti za čiščenje in razkuževanje. Vizualni pregled je treba opraviti pri dobri osvetlitvi in pri tem uporabiti vsaj 4-kratno povečavo za pregled težko vidnih značilnosti zasnove.

Celovitost/funkcionalnost: Ti pripomočki nimajo neomejene življenjske dobe. Vsi kirurški pripomočki so izpostavljeni določeni stopnji obrabe, ki je posledica normalne uporabe. Zato je treba pred vsako uporabo izvesti redne in natančne vizualne preglede. Dokazi o poškodbah in obrabi na pripomočku lahko med drugim vključujejo korozijo (tj. rjo in jamice), razbarvanje, čezmerne praske, luskanje, obrabo in razpoke. Prepričajte se, da se čeljusti lahko večkrat odprejo in zaprejo brez uporabe prekomerne sile. V zaprtem stanju morajo biti čeljusti med seboj vzporedno poravnane brez razmika. Če opazite poškodbo, poslabšanje lastnosti instrumenta ali napačno poravnavo čeljusti, instrument zavrzite in zamenjajte. Okvarjeni pripomočki (pripomočki, ki ne delujejo ali jih je težko upravljati, in tisti z znaki preobremenitve, korozije, razpokami ali udrtinami itd.) povečajo tveganje za bolnika, zato jih ni dovoljeno uporabiti.

b. Vzdrževanje

Mazivo se lahko nanese ročno po čiščenju ali med fazo končnega izpiranja avtomatiziranega postopka. Če ste to izvedli ročno, po čiščenju in pred sterilizacijo namažite tečaje in površine premičnih delov pripomočka, ki drgnejo druga ob drugo, z 1-2 kapljicama maziva, da zagotovite brezhibno delovanje. Uporabijo se lahko maziva na vodni ali oljni osnovi. Prepričajte se, da je mazivo označeno in odobreno za uporabo s kirurško opremo, za parno sterilizacijo ter da je biološko združljivo.

Če mazanje izvajate v avtomatiziranem postopku, uporabite vodotopno mazivo. Prepričajte se, da je mazivo označeno in odobreno za uporabo s kirurško opremo, za parno sterilizacijo ter da je biološko združljivo. Za pripravo in uporabo upoštevajte navodila proizvajalca maziva.

VIII. Sterilizacija

Priporočena je parna sterilizacija (vlažna toplota) v odobrenem predvakuumskem ciklu, ki je naveden spodaj. Parni sterilizator mora biti validiran v skladu z zahtevami lokalnih standardov in smernic, kot so EN 285, ISO 17665 ali AAMI/ANSI ST8. Prepričajte se, da je izbrani cikel parnega sterilizatorja namenjen odstranjevanju zraka iz poroznih polnitev in/ali pripomočkov z lumni v skladu z navodili proizvajalca. Oba cikla predvakuumske parne sterilizacije sta bila validirana z uporabo nastavljene temperature 132 °C in metodologije prekomerne izpostavljenosti (čas izpostavljenosti polovičnega cikla) v skladu s standardom ISO 17665-1. Parametri parne sterilizacije, opredeljeni v preglednici, so primeri ustreznih ciklov za uporabo.

Priprava pripomočka za sterilizacijo

1. Pred sterilizacijo pripomoček namažite.
2. Zagotovite, da je priključek Luer-Lock odstranjen z vhoda za izpiranje.

   OPOZORILO: Vhod za izpiranje mora biti med čiščenjem in sterilizacijo odprt. Če vhod za izpiranje med čiščenjem in sterilizacijo ni odprt, bo postopek čiščenja in sterilizacije morda manj učinkovit, pripomoček pa ne bo povsem sterilen.
3. Z uporabo standardnih tehnik zavijanja zavijte pripomoček v odobren sterilni pregradni material za zavijanje ali sterilizacijsko vrečko v skladu z bolnišničnim protokolom in standardom ISO 11607-1 ter katerimi koli drugimi lokalnimi in/ali nacionalnimi zahtevami. Za validacijo sta bili uporabljeni sterilizacijski vrečki VP Stericlin® in sterilna pregrada za zavijanje Kimtech™ Kimguard™ KC600. Pripomočki morajo biti dvojno zaviti ali v dveh vrečkah. Uporabnik lahko uporabi tudi druge konfiguracije sterilnih pregrad, če jih validira.
4. Pakiran pripomoček namestite v parni sterilizator v skladu z navodili izdelovalca.
5. Zaključite cikel sterilizacije. Naslednji parametri cikla parne sterilizacije so primeri ciklov, ki so primerni za uporabo.

Geografsko območje	Vrsta sterilizatorja	Metoda zavijanja	Impulzi za pripravo (minimalno število)	Nastavljena vrednost temperature	Čas cikla (čas pri temperaturi)	Minimalni čas sušenja
ZDA in druge zadevne države	Predvakuum	Zavito/ vrečka	4	132 °C	4 minute	30 minut
Sterilizacija v EU	Predvakuum	Zavito/ vrečka	4	134 °C	3 ali 5 minut	30 minut

Opombe:

1. V zgornjo preglednico sta vključena minimalna temperatura in čas cikla, ki sta bila validirana za zagotovitev sterilnosti. Pripomoček lahko sterilizirate s časom izpostavljenosti do 18 minut pri obeh zgoraj navedenih nastavitvah temperature, če je to skladno z lokalnimi standardi in smernicami.
2. Glede na odstopanja pri parnih avtoklavih lahko dejanska temperatura sterilizacije preseže nastavljeno temperaturo za največ +3 °C.
3. Instrumenti lahko temperature do 138 °C prenesejo do 18 minut.

IX. Pogoji shranjevanja

Sterilizirane izdelke je treba hraniti v suhem, čistem okolju, zaščitene pred neposredno sončno svetlobo, prahom, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami in vlago. Za omejitve glede časa shranjevanja sterilnih izdelkov glejte navodila proizvajalca ovojnine.

X. Kemikalije za detergente in oprema za validacijo

Družba Ethicon je med validacijo priporočil za obdelavo uporabila naslednje detergente in opremo.

Opomba: Imeni izdelkov ENZOL® in CIDEZYME® sta sopomenki.

Avtomatizirano čiščenje z blago bazičnimi kemikalijami za detergente (možnost 1):

- Ročno predhodno čiščenje z ultrazvočnim čiščenjem (ultrazvočna kopel Bandelin Electronic™ Sonorex™ RK 1028H) in z uporabo encimskega detergenta CIDEZYME® (ASP) - koncentracija 8 ml/l pri 20 °C-25 °C
- Naprava za čiščenje in razkuževanje Miele™ G 7836 CD z nosilcem MIS (E450) in detergentom Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - koncentracija 5 ml/l pri 55 °C

Avtomatizirano čiščenje z uporabo encimskih in pH-nevtralnih kemikalij za detergente (možnost 2):

- Ročno predhodno čiščenje z encimskim detergentom ENZOL® (ASP) - 8 ml/l pri 32 °C-39 °C
- Naprava za čiščenje/razkuževanje STERIS Reliance® Genfore
  - o Čiščenje z encimskim detergentom ENZOL® (ASP) med encimsko fazo - koncentracija 8 ml/l pri 45 °C-55 °C
  - o Čiščenje s koncentratom detergenta Prolystica® 2x z nevtralno vrednostjo pH med fazo čiščenja - koncentracija 1 ml/l pri 66 °C

Ročno čiščenje z uporabo encimskih in pH-nevtralnih kemikalij za detergente (možnost 3):

- Ročno predhodno čiščenje z encimskim detergentom ENZOL® - koncentracija 8 ml/l pri 32 °C-39 °C
- Ultrazvočno čiščenje (Bransonic® CPXH8800H) z encimskim detergentom ENZOL® (ASP) - koncentracija 8 ml/l pri 32 °C-39 °C

Parni sterilizatorji in materiali za sterilne pregrade:

- MMM Selectomat HP666 s sterilizacijskimi vrečkami VP Stericlin® (dvojna vrečka)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 in SV-120 z uporabo sterilizacijskega ovoja Kimtech™ Kimguard™ KC600 (dvojno zavijanje)

Rokovanje

Glede rokovanja z ligacijsko sponko ABSOLOK™ EXTRA z uporabo endoskopskega pripomočka za nameščanje sponk ABSOLOK™ glejte navodila za uporabo ligacijske sponke ABSOLOK™ EXTRA.

Sterilnost

Pripomoček za nameščanje sponk ABSOLOK™ je dobavljen nesterilen. Za več informacij glejte razdelek NAVODILA ZA OBDELAVO PRIPOMOČKA.

Shranjevanje

Pogoji shranjevanja pred sterilizacijo

Za shranjevanje ni posebnih priporočil. Endoskopski pripomoček za nameščanje sponk ABSOLOK™ je kirurški instrument za večkratno uporabo.

Pogoji shranjevanja po sterilizaciji

Glejte poglavje IX z naslovom Navodila za obdelavo pripomočka.

Kako je izdelek dobavljen

Glejte poglavje I z naslovom Navodila za obdelavo pripomočka.

Sledljivost

Na nalepki na ovojnini pripomočka so navedene naslednje specifične informacije: kataloška številka, oznaka serije in datum izdelave, ime, naslov in spletno mesto izdelovalca ter črtna koda edinstvenega identifikatorja pripomočka s podatki o globalni trgovinski številki izdelka.

Tu uporabljene blagovne znamke tretjih oseb so blagovne znamke njihovih lastnikov.

Simboli na ovojnini



Kataloška številka



Medicinski pripomoček



Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo.



Pozor



Nesterilno



Oznaka serije



Datum izdelave



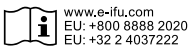
Edinstveni identifikator pripomočka



Izdelovalec



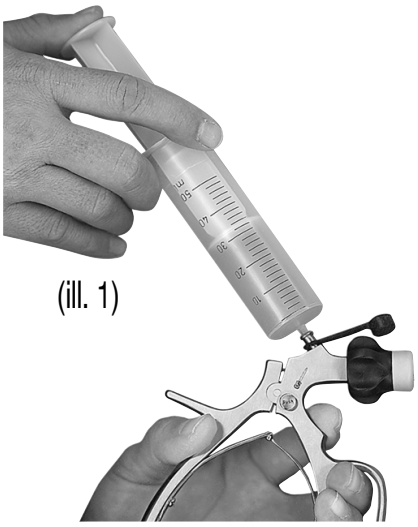
Št. enot v embalaži



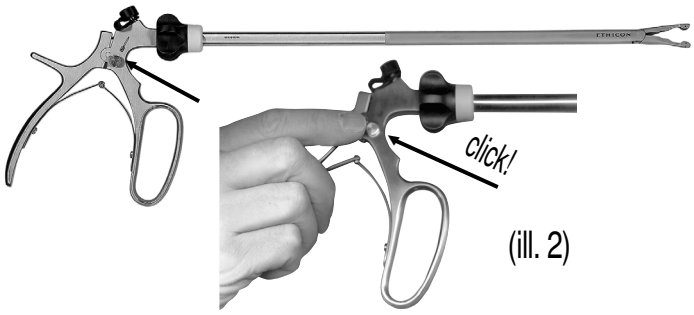
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.
EU: Za tiskan izvod se obrnite na službo za pomoč uporabnikom, ki vam ga bo brezplačno poslala v roku 7 dni.



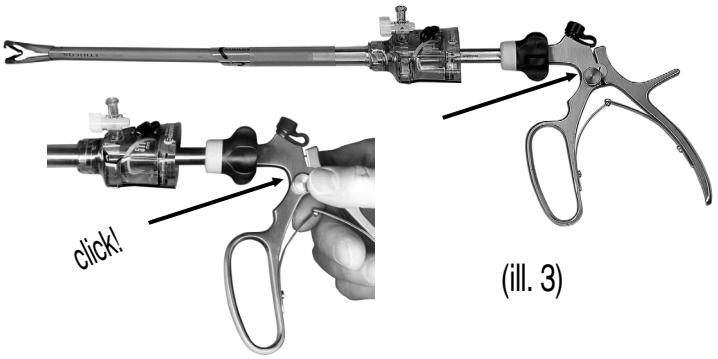
Vsebuje nevarne snovi



(ill. 1)



(ill. 2)



(ill. 3)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

SV

Bruksanvisning

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLÄMAPPLIKATOR

FÖR ABSOLOK™ EXTRA LIGATURKLÄMMOR

ICKE-STERILA

Beskrivning

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLÄMAPPLIKATOR är ett återanvändbart instrument som tillverkas av kirurgiskt rostfritt stål och levereras icke-sterilt.

Produkten består av handtag, skaft och instrumentkäftar. På handtaget finns en låsknapp och en silikonkapsyl med luerlock som används för att spola instrumentet under rengöringen. Mellan handtaget och skaftet finns ett plasttorn som gör att skaftet kan roteras 360°.

ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLÄMAPPLIKATOR är endast avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning i endoskopiska ingrepp. Sjukvårdspersonalen rekommenderas att konsultera den medicinska litteraturen angående tekniker, komplikationer och biverkningar innan de utför endoskopiska ingrepp.

Indikationer/avsedd användning

ABSOLOK™ endoskopisk klämapplikator används för att applicera resorberbara ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor.

Kontraindikationer

Se bruksanvisningen för ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor.

Varningar

- Om anvisningarna inte följs kan det medföra att enheten inte fungerar som den ska vilket kan leda till kroppsskada. Läs all information noggrant.
- Sjukvårdspersonalen bör ha utbildats inom endoskopiska ingrepp och tekniker innan ABSOLOK™ ENDOSKOPISK KLÄMAPPLIKATOR används.
- Liksom med alla endoskopisk ingrepp med klämmor bör man vara noga med att säkerställa att klämmor är säkra. Otillräcklig eller felaktig fixering kan öka risken för postoperativa komplikationer. Se bruksanvisningen till ABSOLOK™ EXTRA LIGATURKLÄMMOR för korrekt borttagning av klämmor från magasinet och samt för applicering.
- Använd inte om enheten är skadad i sådan omfattning där enhetens säkerhet och effektivitet inte längre kan garanteras.
- Alla återanvändningsbara kirurgiska instrument kan drabbas av slitage och nötning under normal användning. Instrumenten ska kontrolleras visuellt innan de används. Defekta instrument eller instrument vars ytor som har gropar eller innehåller sprickor (indikerar korrosion) ska inte användas och ska kasseras i enlighet med användarens egna standardrutiner för kassering av kontaminerade medicintekniska produkter. Användning av defekt enhet kan öka risken för korskontamination, skada, försämring, funktionsförsämring, eller vassa kanter eller punkter, som kan leda till misslyckad behandling, blödning, mjukvävnadsskada, överföring av blodburna patogener eller infektion.
- De här instrumentet levereras icke-sterilt och måste rengöras och steriliseras före första användning samt innan varje användning. Grundlig rengöring är nödvändig för att säkerställa korrekt mekanisk funktion av instrumentet. Otillräcklig rengöring eller sterilisering kan öka risken för fel på enheten (skada,

försämring eller funktionsförsämring), kvarvarande främmande kropp, korskontamination, biokontamination, oväntad, ineffektiv eller farlig interaktion med vävnad, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener, misslyckad behandling, misslyckad behandling som resulterar i ytterligare operation, inflammatoriska eller andra oavsiktliga vävnadsreaktioner. Se avsnittet Instruktioner för enhetsbehandling för mer information.

Försiktighetsåtgärder

ABSOLOK™ klämapplikator får endast användas med motsvarande klämstorlek.

ABSOLOK™ klämapplikator är utformad för att användas med en 5 mm trokar eller en större trokar med reduceringslock. Denna enhet bör inte användas till patienter med känd känslighet eller allergi mot rostfritt stål eller beståndsdelar av metaller som krom och nickel.

Biverkningar/oönskade sidoeffekter

Biverkningar är de som vanligtvis förknippas med endoskopisk operation.

Sjukvårdspersonal uppmanas att informera patienten om eventuella kvarstående risker, kontraindikationer och oönskade biverkningar innan endoskopiska ingrepp vidtas. Eventuella allvarliga tillbud som har ett samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i landet.

Säkerhetsinformation gällande magnetisk resonanstomografi (MR)/cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (CMR)/ endokrinstörande (ED) ämnen

ABSOLOK™ klämapplikator är en icke-implanterbar enhet och därför är MR-kompatibilitet inte tillämplig. Inga kända ED-substanser förekommer vid > 0,1 %. En eller flera komponenter i denna enhet innehåller följande ämnen som är definierade som CMR 1B, i en koncentration över 0,1 viktprocent:

#	Förekommande material	Kvarstående risk
1	Kobolt: CAS-nr 7440-48-4 EG-nr 231-158-0	*Nuvarande vetenskapliga bevis stöder att medicintekniska produkter tillverkade av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktion.*
Fotnoten intill ovanstående symbol på förpackningen hänvisar till det relevanta förekommande materialet.		

Användning/bruksanvisning

KLÄMAPPLIKATORN är utformad för att användas med en 5 mm trokar eller en större trokar med reduceringslock. KLÄMAPPLIKATORN med ABSOLOK™-KLÄMMA förs in genom trokaren. För att föra in instrumentet genom en trokar måste den lilla knappen på handtaget tryckas in. Detta gör att instrumentets käftar kan stängas utan att låsa ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor (ill. 2).

För hantering av ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor, se bipacksedeln för ABSOLOK™-klämma. För att föra in instrumentet genom en trokar måste den lilla knappen på handtaget tryckas in. Detta gör att instrumentets käftar kan stängas utan att låsa ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor (ill. 2).

Efter att klämapplikatorn har förts in i buken, släpp handtaget så öppnas instrumentets käftar. Tryck nu på den stora knappen för att frigöra låset (ill. 3). Placera ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor på strukturen som ska ligeras och stäng instrumentets käftar helt.

För korrekt användning av ABSOLOK™ applikator med ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor, se bruksanvisningen för ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor.

Kasta oanvända enheter och förpackningar enligt de regler och rutiner för hantering av biologiskt riskavfall som gäller på arbetsplatsen.

Instruktioner för enhetsbearbetning.

Innehållsförteckning för enhetsbearbetning:

I. Leverans
II. Inledande behandling vid användningsstället
III. Inneslutning och transport
IV. Allmän rengöringsinformation
V. Bearbetningsalternativ för rengöring och desinfektion
   a. Alternativ 1 – Validerad automatiserad process med hjälp av milda alkaliska rengöringsmedel och värmedesinfektion
   b. Alternativ 2 – Validerad automatiserad process med hjälp av enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH och värmedesinfektion
   c. Alternativ 3 – Validerad manuell rengöringsprocess med hjälp av enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH
VI. Torkning
VII. Inspektion och underhåll
   a. Inspektion
   b. Underhåll
VIII. Sterilisering

IX. Förvaringsförhållanden

X. Rengöringsmedel och utrustning som används för validering

I. Leverans

ABSOLOK™ endoskopisk klämapplikator levereras icke-steril. Enheten måste rengöras och steriliseras före inledande användning och varje efterföljande användning i enlighet med rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i denna bipacksedel. Bearbetningsinformationen tillhandahålls i enlighet med ISO 17664-1.

II. Inledande behandling vid användningsstället (i operationssalen)

1. Rengör instrumentet så snart som möjligt efter användning.
2. Omedelbart efter användning ska överflödig smuts avlägsnas vid användningsstället. Detta kan göras genom att använda en fuktig luddfri engångsservett. Enheten kan blötläggas i kranvatten, sterilt eller kritiskt vatten (se definition i avsnitt IV) och sedan täckas i en behållare avsedd för transport, inslagen i en luddfri handduk fuktad med kranvatten, sterilt eller kritiskt vatten, eller hanteras enligt sjukhusets standardrutiner för att förhindra uttorkning. Smutsiga instrument ska separeras från rena instrument. Torkad smuts kan försvåra bearbetningen och göra att den tar längre tid.

   OBS: Använd inte koksaltlösning för rengöring eftersom det ökar risken för korrosion. För att minimera fixering av blod på enheten ska alkohol eller produkter som innehåller alkohol inte användas för avtorkning eller rengöring.
3. Följ instruktionerna för rengöring och sterilisering nedan.

III. Inneslutning och transport

Kirurgiskt använda enheter är att betrakta som smittförande och ska transporteras på ett säkert sätt till ett särskilt utsett bearbetningsområde i enlighet med sjukhusets riktlinjer och lokala bestämmelser.

IV. Allmän rengöringsinformation (efter ingrepp)

Rengöring ska utföras snarast efter användning, helst inom en (1) timme. Enheten är konstruerad för rengöring och sterilisering utan isärtagning. Det är slutanvändarens ansvar att se till att rengöringen utförs med adekvat utrustning, medel och material samt av lämplig personal så att önskat resultat uppnås.

Obs: Följ de instruktioner och varningar som tillverkarna av rengöringsmedel och den utrustning som används tillhandahåller. Undvik att utsätta enheterna för hypokloritlösningar, eftersom dessa främjar korrosion. Använd inte rengöringsmedel med klor eller klorid eftersom de är frätande.

Användaren måste beakta lämpliga lokala och nationella riktlinjer, standarder eller myndighetskrav. Automatiserade (mekaniska) metoder föredras. Oavsett vilken rengöringsmetod som används ska personalen alltid använda lämplig personlig skyddsutrustning (PPE). Se instruktionerna från rengöringsmedelstillverkaren för korrekt hantering, personlig skyddsutrustning (PPE) och användning av produkten.

Lågskummande rengöringsmedel med neutralt till lågalkaliskt pH för sjukhusbruk, som eventuellt kan innehålla enzymer och som är märkta för användning för behandling av medicintekniska produkter rekommenderas. Neutralt pH anses vara (pH 7–9,5) i den utspädda lösningen och mild alkalisk hänvisar till medel med ett pH på ≤ 11 i den utspädda lösningen för användning. ”Rengöringsmedel” kommer att användas generiskt under resten av dessa instruktioner. Avsnitt X inkluderar de specifika rengöringsmedel och koncentrationer som användes de tre (3) rengöringsalternativen. Se till att instruktionerna från rengöringsmedelstillverkaren följs avseende koncentration, temperatur, tid och vattenkvalitet under hela rengöringsprocessen.

Den kemiska kvaliteten på vattnet som används under bearbetning kan påverka enhetens säkerhet. Inrättningar ska använda vatten med de rekommenderade kvalitetskraven för bearbetning av enheter i enlighet med lokala och nationella riktlinjer, rengöringsmedelstillverkare, samt denna bruksanvisning. Kritiskt vatten rekommenderas för sista sköljning, värmedesinfektion och ångsterilisering av enheter. I denna bruksanvisning definieras kritiskt vatten som en behandlingsprocess som kan innefatta avjonisering (DI), omvänd osmos (RO) eller destillation med bakterienivåer på < 10 CFU/ml och endotoxinnivåer på < 10 EU/ml.

Följande material och utrustning bör finnas tillgängliga för alla manuella processer för rengöring eller förrengöring: kranvatten, rengöringslösning, behållare, trycksatt vattenstråle, 60 ml-spruta, mjukborste (tandborstform) och en ultraljudsrengörare.

VARNING: Spolningsporten måste vara öppen under rengöring och sterilisering. Om spolningsporten inte är öppen under rengöring och sterilisering kan rengöringsprocessen och steriliseringen bli mindre effektiv och instrumentets sterilitet kan äventyras.

V. Validerade bearbetningsalternativ för rengöring och desinfektion:

Följande avsnitt identifierar tre (3) exempel på rengörings- och desinfektionsprocesser som har validerats, inklusive specifika medel och koncentrationer, och som är lämpliga för internationell användning. Det är användarens ansvar att förstå respektive sjukhus, lokala och nationella krav när man väljer en lämplig process för validering och användning.

a. Alternativ 1 – Automatiserad process med hjälp av milda alkaliska rengöringsmedel och värmedesinfektion:

Förrengöring (före automatisk rengöring):

1. Se till att spolporten är öppen. Sänk ned enheten helt i kranvatten som inte får överstiga 40 °C. Se till att lumen är helt fyllt med rengöringsmedel. Använd en tandborstliknande borste med mjuka strån för att rengöra enhetens utsida i minst 30 sekunder. Tryck på låsknappen och borsta de exponerade ytorna. Var särskilt uppmärksam på sprickor, skarvar och leder i och runt käftarna. Separera de två delarna av handtagsfjädermekanismen för rengöring. Efter borstning kan fjädermekanismen anslutas igen. Aktivera alla rörliga delar medan instrumentet är nedsänkt.

   Försiktighet: Använd inte skrubbsvampar, slipande rengöringsmedel eller stålborste, som kan orsaka skador på enhetens ytor.

2. Använd en trycksatt vattenstråle inställd på 1,5-2,0 bar för att spola lumen i minst 10 sekunder eller tills vattnet som kommer ut ur lumen är klart.

3. Fyll lumen med rengöringslösningen och sänk ned det i en ultraljudsrengöringsapparat som innehåller färskt rengöringsmedel och sonikera i minst fem (5) minuter. Frekvensen bör ställas in mellan 35-40 kHz. Följ tillverkarens anvisningar avseende koncentration, vattenkvalitet och temperatur.

4. Ta ut enheten från ultraljudsrengöringsapparaten och sänk ned i kranvatten. Använd en trycksatt vattenstråle inställd på 1,5-2,0 bar för att spola lumen i minst 10 sekunder och tills vattnet som kommer ut ur lumen är klart.

   OBS! Upprepa steg 1-4 om vattnet inte är synligt klart.

Automatiserad rengöringsprocess:

Efter förrengöringssteget måste enheten rengöras/desinficeras i en validerad automatisk diskdesinfektor med tillämpligt MIS-ställ (MIS - minimalt invasiv kirurgi) som efterlever ISO 15883 eller motsvarande lokal eller nationell standard med en typisk instrumentcykel som motsvarar följande validerade cykel. När du placerar enheten i den automatiska diskdesinfektorn ska du placera den i ett MIS-ställ och se till att spolporten är ansluten och att enheten är placerad så att lumen spolas och töms ordentligt.

Följande tabell återger de specifika parametrar som användes för validering och återspeglar minimiparametrar. Tvätt- och sköljfaserna kan förlängas för att stödja användarnas behov och krav.

Fas	Återcirkulationstid (minuter:sekunder)	Temperatur	Typ av rengöringsmedel
Förtvätt	02:00	Kallt kranvatten 10 °C-25 °C	Ej tillämpligt
Tvätt	05:00	Varmt kranvatten 55 °C-60 °C	Milt alkaliskt rengöringsmedel
Skölj 1	03:00	Kallt DI-vatten 10 °C-25 °C	Ej tillämpligt
Skölj 2	02:00	Kallt DI-vatten 10 °C-25 °C	Ej tillämpligt
Värmedesinfektion	01:00-5:00	Varmt DI-vatten $\geq$ 90 °C	Ej tillämpligt
Torkning*	30:00	115 °C	Ej tillämpligt

*Torkningen validerades med parametrarna i tabellen. Andra torktider kan användas förutsatt att det är validerat av användaren och resulterar i en torr enhet.

Obs! Temperaturer som används under tvättfasen, bör uppfylla rengöringsmedelstillverkarens rekommendationer och det är användarens ansvar att validera bearbetningsmetoden.

Värmedesinfektion:

Värmedesinfektion bör inkluderas som en del av den automatiska rengörings-/desinfektionscykeln. Enheten kan värmedesinficeras vid en temperatur mellan 90 °C och 100 °C i en (1) minut eller upp till fem (5) minuter, för att göra enheten säker för hantering.

Observera att desinfektion är obligatorisk i vissa regioner. Det finns olika A_0-krav i olika länder, t.ex. $A_0 \geq 600$ (90 °C i 1 minut) eller $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C i 5 minuter). Användaren måste beakta lämpliga lokala och nationella riktlinjer, standarder eller myndighetskrav.

b. Alternativ 2 – Automatiserad process med enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH och värmedesinfektion:

Förrengöring före automatisk rengöring:

1. Se till att spolporten är öppen. Sänk ned och blötlägg instrumentet i minst 10 minuter i ett rengöringsmedel som beretts enligt tillverkarens anvisningar för koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Se till att lumen är helt fyllt med rengöringsmedel.
2. Ta ut enheten ur rengöringsmedlet.
3. Sänk ned enheten i en ren diskho med kallt/varmt kranvatten - får ej överskrida 40 °C. Använd en tandborstliknande borste med mjuka strån (av nylon) för att rengöra enhetens utsida. Tryck på låsknappen och borsta de exponerade ytorna. Var särskilt uppmärksam på sprickor, skarvar och leder i och runt käftarna. Separera de två delarna av handtagsfjädermekanismen för rengöring. Efter borstning kan fjädermekanismen anslutas

igen. Aktivera alla rörliga delar medan instrumentet är nedsänkt. Använd en 60 ml-spruta eller annan enhet med trycksatt vatten (föredras) för att spola lumen med rent kranvatten när det är nedsänkt tills vätskan som kommer ut från den distala spetsen är synligt klar. Om du använder en 60 ml-spruta ska du spola lumen minst tre (3) gånger. Spola i minst 10 sekunder om du använder en enhet med trycksatt vatten.

Försiktighet: Använd inte skrubbsvampar, slipande rengöringsmedel eller stålborste, som kan orsaka skador på enhetens ytor.

4. Skölj instrumentets utsida noggrant under kallt till varmt rinnande kranvatten i minst en (1) minut. Aktivera handtaget medan du sköljer.
5. Fyll lumen med rengöringsmedel och sänk ned det i en ultraljudsrengöringsapparat som innehåller färskt rengöringsmedel och sonikera i minst fem (5) minuter. Frekvensen bör ställas in mellan 35-40 kHz. Följ tillverkarens anvisningar avseende koncentration, vattenkvalitet och temperatur.
6. Ta ut instrumentet från ultraljudsrengöringsapparaten och skölj under kallt till varmt rinnande kranvatten i minst en (1) minut. Aktivera alla rörliga delar medan du sköljer instrumentet. Sänk ned enheten i en ren diskho med kallt/varmt kranvatten - får ej överskrida 40 °C. Använd en 60 ml-spruta eller annan enhet med trycksatt vatten för att spola lumen med rent kranvatten när det är nedsänkt tills vätskan som kommer ut från den distala spetsen är synligt klar. Om du använder en 60 ml-spruta ska du spola lumen minst tre (3) gånger. Spola i minst 10 sekunder och tills vattnet som kommer ut ur lumen är klart om du använder en enhet med trycksatt vatten.

   OBS! Upprepa steg 1-6 om vattnet inte är synligt klart.

Automatiserad rengöringsprocess:

Efter förrengöringssteget måste enheten rengöras/desinficeras i en validerad automatisk diskdesinfektor som efterlever ISO 15883, FDA:s riktlinjer för disk och diskdesinfektorstillverkare eller motsvarande lokala eller nationella standarder/krav med en typisk instrumentcykel som motsvarar följande validerade cykel. Enheterna kan placeras i en gemensam tvättkorg, företrädesvis i vinkel, för att möjliggöra korrekt tömning av lumen. Enheterna kan också placeras i ett MIS-ställ (MIS - minimalt invasiv kirurgi). Se till att spolporten är ansluten och att enheten är placerad så att lumen spolas och töms ordentligt.

Följande tabell återger de specifika parametrar som användes för validering och återspeglar minimiparametrar. Tvätt- och sköljfaserna kan förlängas för att stödja användarnas behov och krav.

Fas	Återcirkulationstid (minuter:sekunder)	Temperatur	Typ av rengöringsmedel
Förtvätt	02:00	Kallt kranvatten 20 °C-25 °C	Ej tillämpligt
Enzymatisk tvätt	01:00	Varmt kranvatten 45 °C-55 °C	Enzymatiskt rengöringsmedel
Tvätt	02:00	Varmt kranvatten 66 °C	Rengöringsmedel med neutralt pH
Sköljning	00:15	Varmt kranvatten 45 °C-55 °C	Ej tillämpligt
Sköljning med kritiskt vatten	01:00	Varmt DI-vatten 66 °C	Ej tillämpligt
Värmedesinfektion	01:00-5:00	Varmt DI-vatten $\geq$ 90 °C	Ej tillämpligt
Torkning*	30:00	115 °C	Ej tillämpligt

*Torkningen validerades med parametrarna i tabellen. Andra torktider kan användas förutsatt att det är validerat av användaren och resulterar i en torr enhet.

Obs! Temperaturer som används under tvättfasen, bör uppfylla rengöringsmedelstillverkarens rekommendationer och det är användarens ansvar att validera bearbetningsmetoden.

Värmedesinfektion:

Värmedesinfektion bör inkluderas som en del av den automatiska rengöringscykeln. Enheten kan värmedesinficeras vid en temperatur mellan 90 °C och 100 °C i en (1) minut eller upp till fem (5) minuter, för att göra enheten säker för hantering.

Observera att desinfektion är obligatorisk i vissa regioner. Det finns olika A_0-krav i olika länder, t.ex. $A_0 \geq 600$ (90 °C i 1 minut) eller $A_0 \geq 3\,000$ (90 °C i 5 minuter). Användaren måste beakta lämpliga lokala och nationella riktlinjer, standarder eller myndighetskrav.

c. Alternativ 3 – Manuell rengöringsmetod med enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH:

Manuell rengöringsprocess:

Denna process får endast användas när en automatiserad metod inte är tillgänglig i regioner som inte kräver desinfektion före sterilisering.

Instruktioner för förrengöring (FÖRE manuell rengöring):

1. Se till att spolporten är öppen. Sänk ned och blötlägg instrumentet i minst 10 minuter i ett rengöringsmedel som beretts enligt tillverkarens anvisningar för koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Se till att lumen är helt fyllt med rengöringsmedel.
2. Ta ut enheten ur rengöringsmedlet.

3. Sänk ned enheten i en ren diskho med kallt/varmt kranvatten - får ej överskrida 40 °C. Använd en tandborstliknande borste med mjuka strån (av nylon) för att rengöra enhetens utsida. Tryck på låsknappen och borsta de exponerade ytorna. Var särskilt uppmärksam på sprickor, skarvar och leder i och runt käftarna. Separera de två delarna av handtagsfjädermekanismen för rengöring. Efter borstning kan fjädermekanismen anslutas igen. Aktivera alla rörliga delar medan instrumentet är nedsänkt. Använd en 60 ml-spruta eller annan enhet med trycksatt vatten (föredras) för att spola lumen med rent kranvatten när det är nedsänkt tills vätskan som kommer ut från den distala spetsen är synligt klar. Om du använder en 60 ml-spruta ska du spola lumen minst tre (3) gånger. Spola i minst 10 sekunder om du använder en enhet med trycksatt vatten.

   Försiktighet: Använd inte skrubbsvampar, slipande rengöringsmedel eller stålborste, som kan orsaka skador på enhetens ytor.
4. Skölj instrumentets utsida noggrant under kallt till varmt rinnande kranvatten i minst en (1) minut. Aktivera handtaget medan du sköljer.
5. Fyll lumen med rengöringsmedel och sänk ned det i en ultraljudsrengöringsapparat som innehåller färskt rengöringsmedel och sonikera i minst fem (5) minuter. Frekvensen bör ställas in mellan 35-40 kHz. Följ tillverkarens anvisningar avseende koncentration, vattenkvalitet och temperatur.
6. Ta ut instrumentet från ultraljudsrengöringsapparaten och skölj under kallt till varmt rinnande kranvatten i minst en (1) minut. Aktivera alla rörliga delar medan du sköljer instrumentet. Sänk ned enheten i en ren diskho med kallt/varmt kranvatten - får ej överskrida 40 °C. Använd en 60 ml-spruta eller annan enhet med trycksatt vatten för att spola lumen med rent kranvatten när det är nedsänkt tills vätskan som kommer ut från den distala spetsen är synligt klar. Om du använder en 60 ml-spruta ska du spola lumen minst tre (3) gånger. Spola i minst 10 sekunder och tills vattnet som kommer ut ur lumen är klart om du använder en enhet med trycksatt vatten.

   OBS! Upprepa steg 1-6 om vattnet inte är synligt klart.

Manuell rengöringsmetod:

1. Se till att porten är öppen. Sänk ned instrumentet i minst fem (5) minuter i ett rengöringsmedel som beretts enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommendationer för koncentration, vattenkvalitet och temperatur. Se till att lumen är helt fyllt med rengöringsmedel.
2. Ta ut enheten ur rengöringsmedlet.
3. Sänk ned enheten i en ren diskho med kallt/varmt kritiskt vatten - får ej överskrida 40 °C. Rör på och aktivera enhetens handtag under nedsänkningen. Använd en tandborstliknande borste med mjuka strån (av nylon) för att rengöra enhetens utsida i minst en minut. Tryck på låsknappen och borsta de exponerade ytorna. Var särskilt uppmärksam på sprickor, skarvar och leder i och runt instrumentets käftar. Separera de två delarna av handtagsfjädermekanismen för rengöring. Efter borstning kan fjädermekanismen anslutas igen.

   Försiktighet: Använd inte skrubbsvampar, slipande rengöringsmedel eller stålborste, som kan orsaka skador på enhetens ytor. Separera de två delarna av handtagsfjädermekanismen för rengöring. Efter borstning kan fjädermekanismen anslutas igen.
4. Använd en 60 ml-spruta eller trycksatt enhet för att spola lumen med kallt till varmt kritiskt vatten tills vattnet som kommer ut från den distala spetsen är synligt klart. Om du använder en 60 ml-spruta ska du spola lumen minst tre (3) gånger. Spola i minst 10 sekunder och tills vattnet som kommer ut ur lumen är klart om du använder en enhet med trycksatt vatten. Enheter med trycksatt vatten föredras.

   OBS! Om vattnet inte är synligt klart ska processen upprepas från och med steg 1 i instruktionerna för förrengöring.
5. Skölj instrumentets utsida noggrant med kritiskt vatten i minst en (1) minut. Aktivera handtaget medan du sköljer.

VI. Torkning

Torka instrumentets utsida med en ren, absorberande luddfri duk. Enhetens hålrum och lumen måste blåsas ut med ren tryckluft av medicinsk kvalitet, upp till 1,4 bar. En torkkammare som använder en temperatur under 140 °C kan användas för att eliminera risken för eventuellt kvarvarande vatten i enheten.

Metoden som beskrivs kan också användas om instrumentet inte är torrt i slutet av en mekanisk process efter att ha avlägsnats från diskdesinfektorn.

VII. Inspektion och underhåll

a. Inspektion

Renlighet: Se till att alla ytor, rör, hål och rörliga delar är synligt rena och torra innan de smörjs. Om smuts eller blod är närvarande, ska lämpliga alternativ för rengöring och desinfektion användas. Visuell inspektion bör utföras under väl upplysta förhållanden och minst 4X förstoring bör användas för att undersöka konstruktionsfunktioner som är svåra att se.

Integritet/funktionalitet: Dessa instrument har inte en obestämd funktionell livslängd. Alla kirurgiska enheter utsätts för visst slitage vid normal användning. De måste därför genomgå en regelbunden och noggrann visuell kontroll före varje användning. Bevis på skador och slitage på en enhet kan innefatta men är inte begränsat till korrosion (dvs. rost, gropfrätning), missfärgning, grova repor, flagning, slitage och sprickor. Se till att käftarna kan stängas helt och öppnas upprepade gånger utan överdriven kraft. I stängt tillstånd måste käftarna vara parallellt riktade och inte vara förskjutna i förhållande till varandra. Kassera och byt ut instrumentet om det uppvisar tecken på skada, slitage eller förskjutning. Defekta enheter (enheter som inte fungerar korrekt eller är svåra att använda och enheter med belastningsskador, korrosion, sprickbildning, punktfrätning osv.) medför ökad risk för patienten och får därför inte användas.

b. Underhåll

Smörjning kan göras med en manuell process efter rengöring eller under den sista sköljningsfasen av en automatiserad process. Efter manuell rengöring och före manuell sterilisering, applicera 1-2 droppar smörjmedel på gångjärnen och gnidytorna på enhetens rörliga delar för att säkerställa korrekt funktion. Vattenlösliga eller oljebaserade smörjmedel kan användas. Se till att smörjmedlet är märkt och godkänt för användning med kirurgisk utrustning och ångsterilisering, och att det är biokompatibelt.

Om smörjningen utförs i en automatiserad process, använd ett vattenlösligt smörjmedel. Se till att smörjmedlet är märkt och godkänt för användning med kirurgisk utrustning och sterilisering med fuktig värme och att det är biokompatibelt. Se smörjmedelstillverkarens instruktioner för beredning och användning.

VIII. Sterilisering

Ångsterilisering (fuktig värme) rekommenderas i en godkänd förvakuumcykel som anges nedan. Ångsterilisatorn bör valideras enligt kraven i lokala standarder och riktlinjer, såsom EN 285, ISO 17665 eller AAMI/ANSI ST8. Se till att den ångsteriliseringscykel som väljs är avsedd att avlägsna luft från porös utrustning och/eller enheter med lumen, i enlighet med tillverkarens instruktioner. Båda cyklerna för ångsterilisering med förvakuum validerades med hjälp av börvärdestemperaturen 132 °C och overkill-metoden (exponeringstid för halv cykel) i enlighet med ISO 17665-1. Parametrarna för ångsterilisering som identifieras i tabellen är exempel på lämpliga cykler för användning.

Förbered enheten för sterilisering

1. Smörj enheten före sterilisering.
2. Se till att luerlåshylsan tas bort från spolporten.

VARNING: Spolningsporten måste vara öppen under rengöring och sterilisering. Om spolningsporten inte är öppen under rengöring och sterilisering kan rengöringsprocessen och steriliseringen bli mindre effektiv och instrumentets sterilitet kan äventyras.

3. Slå in instrumentet i ett godkänt sterilt barriäromslag enligt sjukhusets protokoll och i enlighet med ISO 11607-1 samt eventuella andra tillämpliga lokala och/eller nationella krav. Använd standardiserad inslagningsteknik. VP Stericlin®-steriliseringspåsar och Kimtech™ Kimguard™ KC600 sterilt barriäromslag användes för validering. Enheterna ska vara dubbelomslagna eller dubbelförpackade. Andra sterila barriärkonfigurationer kan användas om de bekräftas av användaren.
4. Placera den förpackade enheten i ångsterilisatorn i enlighet med tillverkarens instruktioner.
5. Slutför steriliseringscykeln. De följande cykelparametrarna för ångsterilisering är exempel på lämpliga cykler för användning.

Geografisk plats	Typ av sterilisering	Förpack-ningsmetod	Förkondi-tionerings-pulser (minsta antal)	Börvärde för temperatur	Cykelns varaktighet (tid vid denna temperatur)	Torkningstid, minimum
USA och andra tillämpliga länder	Förvakuum	Inslagen/ påse	4	132 °C	4 minuter	30 minuter
Sterilisering inom EU	Förvakuum	Inslagen/ påse	4	134 °C	3 minuter	30 minuter

Anmärkningar:

1. Ovanstående tabell inkluderar den minsta temperatur- och cykeltid som validerats för att säkerställa sterilitet. Instrumentet kan steriliseras med en exponeringstid på upp till 18 minuter för ovan angivna temperaturinställningar, vid behov enligt lokala standarder och riktlinjer.
2. Baserat på ångautoklaveringstoleranser kan den faktiska steriliseringstemperaturen överskrida den inställda temperaturen med högst +3 °C.
3. Instrumenten tål temperaturer upp till 138 °C i upp till 18 minuter.

IX. Förvaringsförhållanden

Steriliserade produkter ska förvaras i en torr, ren miljö, skyddade från direkt solljus, damm, extrem temperatur och fuktighet. Se steriliseringsomslagstillverkarens bruksanvisning för begränsningar av lagringstiden för steril produkt.

X. Rengöringsmedel och utrustning som används för validering

Ethicon använde följande rengöring och utrustning under valideringen av bearbetningsrekommendationerna.

Obs! Produktnamnen ENZOL® och CIDEZYME® är synonyma.

Automatisk rengöring med milda alkaliska rengöringsmedel (alternativ 1):

- Manuell förrengöring med ultraljudsrengöring (Bandelin Electronic™ Sonorex™ ultraljudsbad RK 1028H) med CIDEZYME® enzymatiskt rengöringsmedel (ASP) - koncentration 8 ml/l vid 20 °C-25 °C
- Miele™ diskdesinfektor G 7836 CD med MIS-ställ (E450) med rengöringsmedel Dr. Weigert neodisher® MediClean forte - koncentration 5 ml/l vid 55 °C

Automatiserad rengöring med enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH (alternativ 2):

- Manuell förrengöring med ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel (ASP) - 8 ml/l vid 32 °C-39 °C
- STERIS Reliance® Genfore disk/desinfektor
    - Rengöring med ENZOL® (ASP) enzymatiskt rengöringsmedel under enzymfasen - koncentration 8 ml/l vid 45 °C-55 °C
    - Rengöring med Prolystica® rengöringsmedel med 2x neutralt pH-koncentrat under tvättfasen - koncentration 1 ml/l vid 66 °C

Manuell rengöring med enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH (alternativ 3):

- Manuell förrengöring med ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel (ASP) - koncentration 8 ml/l vid 32 °C-39 °C
- Manuell förrengöring Ultrasonisk rengöring (Bransonic® CPXH8800H) med ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel (ASP) - koncentration 8 ml/l vid 32 °C-39 °C

Ångterilisatorer och sterila barriärmaterial:

- MMM Selectomat HP666 med VP Stericlin® steriliseringspåsar (dubbla påsar)
- STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 och SV-120 med Kimtech™ Kimguard™ KC600 steriliseringsomslag (dubbelt omslag)

Hantering

För användning av ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor med ABSOLOK™ endoskopisk klämapplikator, se bruksanvisningen för ABSOLOK™ EXTRA ligaturklämmor.

Sterilitet

ABSOLOK™ klämapplikator levereras icke-steril. Se avsnittet INSTRUKTIONER FÖR ENHETSBEHANDLING för mer information.

Förvaring

Förvaringsförhållanden före sterilisering

Inga särskilda förvaringsförhållanden krävs. ABSOLOK™ endoskopisk klämapplikator är ett återanvändbart kirurgiskt instrument.

Förvaringsförhållanden efter sterilisering

Se avsnittet Instruktioner för enhetsbehandling IX.

Leverans

Se avsnittet Instruktioner för enhetsbearbetning I.

Spårbarhet

Följande specifika uppgifter finns på produktens förpackningsetikett: Katalognummer, satskod och tillverkningsdatum, tillverkarens namn, adress och webbplats, samt en streckkod för unik enhetsidentifiering med information om GTIN (Global Trade Item Number).

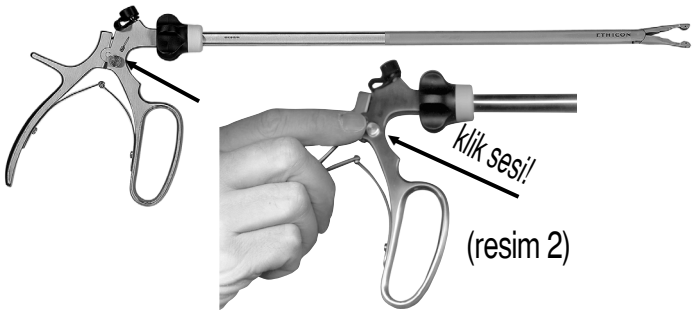
De tredjepartsvarumärken som används här är varumärken som tillhör deras respektive ägare.

Symboler som används vid märkning

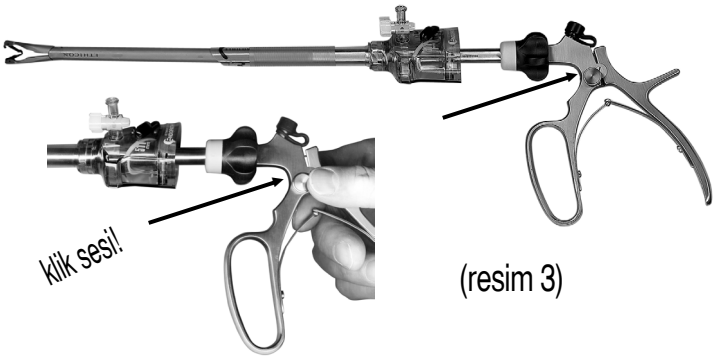
REF	Katalognummer
MD	Medicinteknisk produkt
	Får inte användas om förpackningen är skadad. Se bruksanvisningen.
	Försiktighet
NON STERILE	Icke-steril
LOT	Satskod
	Tillverkningsdatum
UDI	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkare
	Förpackning
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Kontakta supporten för dokument på begäran för att erhålla papperskopior kostnadsfritt inom 7 dagar.
	Innehåller farligt ämnen



(resim 1)



(resim 2)



(resim 3)

2023-07-04 15:28:10

Bu belge sadece basıldığı tarihte geçerlidir. Basım tarihinden emin değilseniz, Kullanım Talimatlarının (IFU) en son revizyonunun (www.e-ifu.com adresinde mevcuttur) kullanıldığından emin olmak için lütfen belgeyi tekrar yazdırın. En güncel Kullanım Talimatlarının (IFU) kullanıldığından emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

tr

Kullanım Talimatları

ABSOLOK™ ENDOSKOPİK KLİP UYGULAYICI

ABSOLOK™ EXTRA LİGATÜR KLİPLERİ İÇİN

STERİL OLMAYAN

Açıklama

ABSOLOK™ ENDOSKOPİK KLİP UYGULAYICI, Cerrahi Paslanmaz Çelikten üretilmiş ve steril olmayan şekilde sağlanan, yeniden kullanılabilir bir alettir.

Cihaz bir sap, şaft ve alet çenelerinden oluşur. Sapta bir kilitleme düğmesi ve temizlik sırasında aleti yıkamak için kullanılan Luer Kilitli silikon kapaklı bir port bulunur. Sap ile şaft arasında, şaftın 360° döndürülmesine olanak sağlayan plastik bir taret vardır.

ABSOLOK™ ENDOSKOPİK KLİP UYGULAYICI, yalnızca endoskopik prosedürler konusunda eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sağlık uzmanının endoskopik prosedürler gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve advers reaksiyonlarla ilgili olarak tıbbi literatüre başvurması önerilir.

Endikasyonlar/Kullanım Amacı

ABSOLOK™ Endoskopik Klip Uygulayıcılar, emilebilir ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Kliplerini uygulamak için kullanılır.

Kontrendikasyonlar

ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipi Kullanım Talimatlarına başvurun.

Uyarılar

- Talimatlara uyulmaması, cihazın hatalı şekilde çalışmasına yol açabilir ve yaralanmalara neden olabilir. Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.
- Sağlık uzmanları, ABSOLOK™ ENDOSKOPİK KLİP UYGULAYICIYI kullanmadan önce endoskopik prosedürler ve teknikler konusunda eğitilmelidir.
- Tüm endoskopik klip uygulama prosedürlerinde olduğu gibi, kliplerin sağlam olduğundan emin olunmalıdır. Yetersiz ya da uygun olmayan fiksasyon, postoperatif komplikasyon riskini artırabilir. Klipin kartuştan doğru şekilde çıkarılması ve uygulanması için ABSOLOK™ EXTRA LİGATÜR KLİPİ Kullanım Talimatlarına başvurun.
- Cihaz, cihaz güvenliliğinin ve etkinliğinin artık garanti edilemeyeceği ölçüde hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Tüm yeniden kullanılabilir cerrahi aletler normal kullanım koşulları altında aşınma ve yıpranmaya maruz kalır. Kullanmadan önce alet görsel olarak incelenmelidir. Kusurlu aletler veya yüzeylerinde çukurlaşma veya çatlaklar (korozyona işaret eder) bulunan aletler kullanılmamalı ve kullanıcıların kontamine tıbbi cihazların bertarafına ilişkin kendi Standart Çalışma Prosedürlerine uygun olarak atılmalıdır. Kusurlu cihazın yeniden kullanılması çapraz kontaminasyon, hasar, degredasyon veya aletin işlevinde ya da keskin kenarlarında veya uçlarında bozulma riskini artırabilir ve bu da tedavi başarısızlığına, hemoraja, yumuşak doku hasarına, kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına ya da enfeksiyona neden olabilir.
- Alet steril olmayan şekilde sağlanır ve ilk ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Cihazın mekanik işlevini düzgün şekilde yerine getirebilmesi için iyice temizlenmesi gerekir. Yetersiz temizlik veya sterilizasyon cihaz

arızası (hasar, degredasyon veya işlev kaybı), yabancı madde kalıntıları, çapraz kontaminasyon, biyolojik kontaminasyon, doku ile beklenmeyen, etkisiz veya tehlikeli etkileşim riskini artırabilir ve bu da enfeksiyona veya kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşmasına ve tedavi başarısızlığına neden olarak ek cerrahi operasyona, inflamatuar veya diğer istenmeyen doku reaksiyonlarına yol açabilir. Daha fazla bilgi için Cihazın İşlenmesiyle İlgili Talimatlar bölümüne bakın.

Önlemler

ABSOLOK™ Klip Uygulayıcı yalnızca karşılık gelen klip boyutuyla kullanılmalıdır.

ABSOLOK™ Klip Uygulayıcı, 5 mm'lik bir trokarla veya küçültücü başlıklı daha büyük bir trokarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz, paslanmaz çeliğe veya cihazın yapısında bulunan krom ve nikel gibi metallere bilinen duyarlılıkları veya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Advers Reaksiyonlar/İstenmeyen Yan Etkiler

Advers reaksiyonlar genellikle endoskopik cerrahi ile ilişkilidir.

Sağlık uzmanının, endoskopik prosedürü gerçekleştirmeden önce hastayı rezidüel riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler hakkında bilgilendirmesi tavsiye edilir. Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, imalatçıya ve ülkedeki yetkili merciye bildirilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)/Kanserojen, Mutajenik/Reprotoksik (CMR)/Endokrin Bozucu (ED) Güvenlik Bilgileri

ABSOLOK™ Klip Uygulayıcı, implante edilemeyen bir cihazdır ve bu nedenle MRG uyumluluğu bulunmamaktadır. >%0,1 oranında bilinen ED maddesi bulunmamaktadır. Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeleri içerir:

	**Mevcut Madde**	**Rezidüel Risk**
	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üremeyle ilgili advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.*
Ambalajın üst kısmındaki sembolün yanındaki dipnot, ilgili Mevcut Maddeye atıfta bulunmaktadır.		

Uygulama/Kullanım Talimatları

KLİP UYGULAYICI, 5 mm'lik bir trokarla veya küçültücü başlıklı daha büyük bir trokarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ABSOLOK™ KLİP ile birlikte KLİP UYGULAYICI, trokardan içeri sokulur. Aleti bir trokardan yerleştirmek için, saptaki küçük düğmeye basılması gerekir. Bu, alet çenesinin ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipini kilitlemeden kapatılmasını sağlar (resim 2).

ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipinin kullanımı için lütfen ABSOLOK™ Klip prospektüsüne başvurun. Aleti bir trokardan yerleştirmek için, saptaki küçük düğmeye basılması gerekir. Bu, alet çenesinin ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipini kilitlemeden kapatılmasını sağlar (resim 2).

Klip uygulayıcı karın içine yerleştirildikten sonra sapı bırakın; aletin çenesi açılacaktır. Şimdi kilidi serbest bırakmak için büyük düğmeyi bastırın (resim 3). ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipini bağlanacak yapının üzerine yerleştirin ve alet çenelerini tamamen kapatın.

ABSOLOK™ Uygulayıcının ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipi ile doğru kullanımı için lütfen ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipi Kullanım Talimatlarına başvurun.

Kullanılamayan cihazları ve ambalajları, tesisinizin biyozararlı materyaller ve atıklar ile ilgili politika ve prosedürlerine uygun şekilde atın.

Cihazın İşlenmesiyle İlgili Talimatlar

Cihazın İşlenmesi İçin İçindekiler Tablosu:

I. Tedarik Şekli
II. Kullanım Noktasında İlk İzlenecek Yaklaşım
III. Muhafaza ve Taşıma
IV. Genel Temizlik Bilgileri
V. Temizlik ve Dezenfeksiyon İşleme Seçenekleri
    a. Seçenek 1 – Hafif Alkali Deterjan Kimyasalları ve Termal Dezenfeksiyon Kullanılan Doğrulanmış Otomatik İşlem
    b. Seçenek 2 – Enzimatik ve Nötr pH'lı Deterjan Kimyasalları ve Termal Dezenfeksiyon Kullanılan Doğrulanmış Otomatik İşlem
    c. Seçenek 3 – Enzimatik ve Nötr pH'lı Deterjan Kimyasalları Kullanılan Doğrulanmış Manuel Temizlik İşlemi
VI. Kurutma
VII. Kontrol ve Bakım
    a. Kontrol
    b. Bakım

VIII. Sterilizasyon

IX. Saklama Koşulları

X. Validasyon İçin Kullanılan Deterjan Kimyasalları ve Ekipmanlar

I. Tedarik Şekli

ABSOLOK™ Endoskopik Klip Uygulayıcı, steril olmayan şekilde sağlanır. Cihaz, ilk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan önce bu prospektüsteki temizlik ve sterilizasyon talimatlarına uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. İşleme bilgileri, ISO 17664-1'e uygun olarak sağlanır.

II. Kullanım Noktasında (Ameliyathanede) İlk İzlenecek Yaklaşım

1. Kullanımdan sonra cihazı en kısa sürede temizleyin.
2. Kullanımdan hemen sonra cihaz üzerindeki fazla kir kullanım noktasında temizlenmelidir. Bu işlem nemli, tek kullanımlık, tüy bırakmayan bir mendil kullanılarak yapılabilir. Cihaz musluk suyuna, steril suya veya hassas suya batırılabilir (bölüm IV'teki açıklama kısmına bakın) ve daha sonra taşıma amaçları doğrultusunda tasarlanmış bir kap içine konularak kapatılabilir; musluk suyu, steril su veya hassas suyla nemlendirilmiş tüy bırakmayan bir havluya sarılabilir veya kurumasını önlemek için hastane prosedürüne göre işlemden geçirilebilir. Kirli cihazlar, temiz cihazlardan ayrılmalıdır. Kurumuş kirler, işlemeyi tamamlamak için gerekli süreyi ve çabayı artırabilir.

   Dikkat: Korozyon olasılığını en aza indirmek üzere temizlik için salin kullanmayın. Cihaza kan yapışmasını en aza indirmek amacıyla cihazı silmek veya temizlemek için alkol veya alkol içeren ürünler kullanmayın.
3. Aşağıdaki Temizlik ve Sterilizasyon talimatlarına uyun.

III. Muhafaza ve Taşıma

Cerrahi olarak kullanılan cihazlar biyolojik olarak tehlikeli olarak kabul edilebilir ve tesis prosedürlerine ve yerel politikalara uygun olarak belirlenmiş bir işleme alanına güvenli bir şekilde taşınmalıdır.

IV. Genel Temizlik Bilgileri (Prosedür Sonrası)

Temizlik kullanımdan sonra en kısa süre içinde, tercihen kullanımdan sonraki bir (1) saat içinde gerçekleştirilmelidir. Cihaz, sökülmeden bir temizlik ve sterilizasyon işleminden geçirilebilecek şekilde tasarlanmıştır. Son kullanıcı, istenilen sonucun elde edilebilmesi için temizlik işleminin uygun ekipmanlar, kimyasallar, materyaller ve personel kullanılarak yürütüldüğünden emin olmakla sorumludur.

Dikkat: Kullanılan her türlü temizlik kimyasalı ve ekipmanının tedarikçileri tarafından verilen talimat ve uyarılara uyun. Korozyona neden olacağı için cihazları hipoklorit solüsyonlarına maruz bırakmaktan kaçının. Aşındırıcı oldukları için klorlu veya klorürlü temizlik kimyasalları kullanmayın.

Kullanıcı, uygun yerel ve ulusal yönergeleri, standartları veya Ulusal Sağlık Makamlarının gerekliliklerini dikkate almalıdır. Otomatik (mekanik) yöntemler tercih edilir. Hangi temizlik yöntemi kullanılırsa kullanılsın, personel her zaman uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanmalıdır. Doğru şekilde işlemden geçirme, KKE ve ürünün kullanımı için temizlik kimyasalı imalatçısının talimatlarına bakın.

Enzim içeren veya içermeyen ve tıbbi cihazların işlenmesinde kullanım için uygun olduğunu belirten bir etiketle etiketlenmiş hastane sınıfı, az köpüren, nötr pH ila hafif alkali temizlik kimyasalları kullanılması önerilir. Nötr pH, seyreltilmiş çözeltide (pH 7-9,5) olan kimyasalları ifade eder; hafif alkali ise kullanım için seyreltilmiş çözeltisinde pH'ı ≤11 olan kimyasalları ifade eder. "Deterjan(lar) veya deterjan çözeltisi" ifadesi bu talimatların geri kalanında genel bir şekilde kullanılacaktır. Bölüm X, üç (3) temizlik seçeneği için kullanılmış belirli deterjanları ve konsantrasyonları içerir. Temizlik işlemi boyunca deterjan imalatçısının konsantrasyon, sıcaklık, süre ve su kalitesi ile ilgili talimatlarına uyulduğundan emin olun.

İşleme sırasında kullanılan suyun kimyasal kalitesi cihaz güvenliliğini etkileyebilir. Tesisler yerel ve ulusal yönergelere, deterjan imalatçılarına ve bu kullanım talimatlarına uygun olarak cihaz işleme için önerilen su kalitesi gerekliliklerini kullanmalıdır. Cihazların son durulaması, termal dezenfeksiyonu ve nemli ısıyla sterilizasyonu için hassas su önerilir. Bu kullanım talimatlarının amacı doğrultusunda hassas su, bakteri düzeyleri <10 CFU/ml ve endotoksin düzeyleri <10 EU/ml olmak üzere deiyonizasyon (DI), ters ozmoz (RO) veya distilasyon içerebilen bir arıtma işlemi olarak tanımlanır.

Temizlik veya ön temizlikle ilgili tüm manuel işlemler için aşağıdaki materyaller ve ekipmanlar mevcut olmalıdır: musluk suyu, temizleme çözeltisi, kap, basınçlı su jeti, 60 ml şırınga, yumuşak kıllı fırça (diş fırçası şeklinde) ve ultrasonik temizleyici.

UYARI: Temizlik ve sterilizasyon sırasında yıkama portu açık olmalıdır. Yıkama portu temizlik ve sterilizasyon sırasında açık değilse, temizlik işlemi ve sterilizasyon daha az etkili olabilir ve cihazın sterilizasyonu riske uğrayabilir.

V. Doğrulanmış Temizlik ve Dezenfeksiyon İşleme Seçenekleri

Aşağıdaki bölümde, belirli kimyalar ve konsantrasyonlar dahil olmak üzere doğrulanmış ve uluslararası kullanım için uygun olan üç (3) temizlik ve dezenfeksiyon işlemi örneği tanımlanmaktadır. Kullanıcı, doğrulama ve kullanım için uygun bir işlem seçerken kendi tesisinin gerekliliklerini ve yerel ve ulusal gereklilikleri göz önünde bulundurmakla sorumludur.

a. Seçenek 1 – Hafif Alkali Deterjan Kimyasalları ve Termal Dezenfeksiyon Kullanılan Otomatik İşlem:

Ön Temizlik (Otomatik Temizlikten Önce):

1. Yıkama portunun açık olduğundan emin olun. Cihazı 40°C'yi aşmayacak şekilde musluk suyuna tamamen daldırın. Lümenin tamamen temizlik solüsyonu ile dolu olduğundan emin olun. Diş fırçası tarzı, yumuşak kıllı bir fırça kullanarak cihazın tüm dış yüzeylerini en az 30 saniye boyunca fırçalayın. Kilit düğmesine basın ve açıktaki yüzeyleri fırçalayın. Çenelerin içindeki ve çevresindeki yarıklara, dikişlere ve eklemlere özellikle dikkat edin. Saptaki yay mekanizmasının iki bölümünü temizlik için ayırın. Fırçalamadan sonra yay mekanizması tekrar bağlanabilir. Cihaz daldırılmış durumdayken tüm hareketli parçaları çalıştırın.

   Dikkat: Cihazın yüzeylerine zarar verebilecek ovma süngerleri, aşındırıcı temizleyiciler veya çelik tel fırça kullanmayın.

2. Lümeni en az 10 saniye süreyle veya lümenden çıkan su berraklaşana kadar yıkamak için 1,5-2,0 bar şeklinde ayarlanmış basınçlı su jeti kullanın.

3. Lümeni temizleme çözeltisiyle doldurup taze deterjan çözeltisi içeren ultrasonik temizleyiciye daldırın ve en az beş (5) dakika süreyle sonikasyon işlemine tabi tutun. Frekans 35-40 kHz arasında bir değere ayarlanmalıdır. Konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık için imalatçının talimatlarını izleyin.

4. Cihazı ultrasonik temizleyiciden çıkarın ve musluk suyuna daldırın. Lümeni en az 10 saniye süreyle ve lümenden çıkan su berraklaşana kadar yıkamak için 1,5-2,0 bar şeklinde ayarlanmış basınçlı su jeti kullanın.

   Not: Su gözle görülür şekilde berrak değilse 1-4 arasındaki adımları tekrarlayın.

Otomatik Temizlik İşlemi:

Ön temizlik adımını takiben cihaz, ISO 15883'e veya eşdeğer yerel veya ulusal standarda uygun olarak geçerli bir MIS (minimal invazif cerrahi) rak kullanılarak, doğrulanmış bir otomatik yıkayıcı dezenfektörde, aşağıdaki doğrulanmış döngüye eşdeğer tipik bir alet döngüsü kullanılarak temizlenmelidir/dezenfekte edilmelidir. Cihazı otomatik yıkayıcıya yerleştirirken, bir MIS rakına yerleştirin ve boşaltma bağlantı noktasının bağlı olduğundan ve cihazın lümenin düzgün şekilde boşaltılmasına imkan verecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.

Aşağıdaki tablo, doğrulama için kullanılan belirli parametreleri ve minimum parametreleri yansıtır. Yıkama ve durulama aşamaları, kullanıcı ihtiyaçlarına ve gerekliliklerine uygun şekilde uzatılabilir.

Aşama	Devridaim Süresi (dakika:saniye)	Sıcaklık	Deterjan Tipi
Ön Yıkama	02:00	Soğuk musluk suyu 10°C-25°C	Yok
Yıkama	05:00	Sıcak musluk suyu 55°C-60°C	Hafif alkali deterjan
Durulama 1	03:00	Soğuk DI su 10°C-25°C	Yok
Durulama 2	02:00	Soğuk DI su 10°C-25°C	Yok
Termal Dezenfeksiyon	01:00-5:00	Sıcak DI su ≥90°C	Yok
Kurutma*	30:00	115°C	Yok

*Kurutma, tabloda verilen parametrelerle doğrulanmıştır. Kullanıcı tarafından doğrulanmış olması ve kuru bir cihaz elde edilmesini sağlayacak olması kaydıyla diğer kurutma süreleri de kullanılabilir.

Not: Yıkama aşamasında kullanılan sıcaklıklar, deterjan imalatçısının önerilerinde belirtilen gerekliliklere uygun olmalıdır ve işleme yöntemini doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Termal Dezenfeksiyon:

Termal dezenfeksiyon, otomatik temizlik/dezenfeksiyon döngüsünün bir parçası olarak işleme dahil edilmelidir. Cihazı kullanıma güvenli hale getirmek için cihaz bir (1) dakika boyunca veya en fazla beş (5) dakikaya kadar 90°C ile 100°C arasındaki bir sıcaklıkta termal olarak dezenfekte edilebilir.

Dezenfeksiyonun bazı bölgelerde zorunlu olduğunu unutmayın. Çeşitli ülkelerde farklı A_0 gereklilikleri vardır (örn. $A_0 \geq 600$ (1 dakika boyunca 90°C) veya $A_0 \geq 3000$ (5 dakika boyunca 90°C)). Kullanıcı, uygun yerel ve ulusal yönergeleri, standartları veya Ulusal Sağlık Makamlarının gerekliliklerini dikkate almalıdır.

b. Seçenek 2 – Enzimatik ve Nötr pH'lı Deterjan Kimyasalları ve Termal Dezenfeksiyon Kullanılan Otomatik İşlem:

Otomatik Temizlikten Önce Ön Temizlik:

1. Yıkama portunun açık olduğundan emin olun. Cihazı; imalatçının konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık ile ilgili talimatlarına göre hazırlanmış bir deterjan çözeltisi içine daldırıp en az 10 dakika boyunca bekletin. Lümenin tamamen temizlik solüsyonu ile dolu olduğundan emin olun.
2. Cihazı deterjandan çıkarın.
3. Cihazı, 40°C'yi aşmayan soğuk ila ılık musluk suyuyla doldurulmuş temiz bir lavaboya daldırın. Diş fırçası tarzı, yumuşak kıllı bir (naylon) fırça kullanarak cihazın tüm dış yüzeylerini fırçalayın. Kilit düğmesine basın ve açıktaki yüzeyleri

fırçalayın. Çenelerin içindeki ve çevresindeki yarıklara, dikişlere ve eklemlere özellikle dikkat edin. Saptaki yay mekanizmasının iki bölümünü temizlik için ayırın. Fırçalamadan sonra yay mekanizması tekrar bağlanabilir. Cihaz daldırılmış durumdayken tüm hareketli parçaları çalıştırın. Lümeni temiz musluk suyuna batırırken cihazın distal ucundan çıkan sıvı gözle görülür şekilde berrak hale gelene kadar yıkamak için 60 ml'lik bir şırınga veya başka bir basınçlı su cihazı (tercih edilen) kullanın. 60 ml'lik bir şırınga kullanıyorsanız, lümeni en az üç (3) kez yıkayın. Basınçlı bir su cihazı kullanıyorsanız, en az 10 saniye yıkayın.

Dikkat: Cihazın yüzeylerine zarar verebilecek ovma süngerleri, aşındırıcı temizleyiciler veya çelik tel fırça kullanmayın.

4. Cihazın dışını en az bir (1) dakika boyunca soğuk ila ılık akan musluk suyu altında iyice durulayın. Durulama sırasında sapı çalıştırın.
5. Lümeni deterjan çözeltisiyle doldurup cihazı taze deterjan çözeltisi içeren bir ultrasonik temizleyiciye tamamen daldırın ve en az beş (5) dakika süreyle sonikasyon işlemine tabi tutun. Frekans 35-40 kHz arasında bir değere ayarlanmalıdır. Konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık için imalatçının talimatlarını izleyin.
6. Cihazı ultrasonik temizleyiciden çıkarın ve soğuk ila ılık akan musluk suyu altında en az bir (1) dakika boyunca iyice durulayın. Cihazı durularken tüm hareketli parçaları çalıştırın. Cihazı, 40°C'yi aşmayan soğuk ila ılık musluk suyuyla doldurulmuş temiz bir lavaboya daldırın. Lümeni temiz musluk suyuna batırırken cihazın distal ucundan çıkan sıvı gözle görülür şekilde berrak hale gelene kadar yıkamak için 60 ml'lik bir şırınga veya başka bir basınçlı su cihazı kullanın. 60 ml'lik bir şırınga kullanıyorsanız, lümeni en az üç (3) kez yıkayın. Basınçlı bir su cihazı kullanıyorsanız, en az 10 saniye boyunca ve lümenden çıkan sıvı gözle görülür şekilde berrak hale gelene kadar yıkayın.

   Not: Su gözle görülür şekilde berrak değilse 1-6 arasındaki adımları tekrarlayın.

Otomatik Temizlik İşlemi:

Ön temizlik adımını takiben cihaz, ISO 15883'e, Yıkayıcı ve Yıkayıcı Dezenfektör İmalatçılarına Yönelik FDA Yönergesine veya eşdeğer yerel veya ulusal standartlara ya da gerekliliklere uygun, doğrulanmış bir otomatik yıkayıcı dezenfektörde, aşağıdaki doğrulanmış döngüye eşdeğer tipik bir alet döngüsü kullanılarak temizlenmeli/dezenfekte edilmelidir. Cihazlar, tercihen lümenin uygun şekilde boşaltılmasına imkan verecek bir açıda ortak bir yıkayıcı sepetine yerleştirilebilir. Cihazlar ayrıca bir MIS (minimal invaziv cerrahi) rakına da yerleştirilebilir. Boşaltma bağlantı noktasının bağlı olduğundan ve cihazın lümenin düzgün şekilde boşaltılmasına imkan verecek şekilde konumlandırıldığından emin olun.

Aşağıdaki tablo, doğrulama için kullanılan belirli parametreleri ve minimum parametreleri yansıtır. Yıkama ve durulama aşamaları, kullanıcı ihtiyaçlarına ve gerekliliklerine uygun şekilde uzatılabilir.

Aşama	Devridaim Süresi (dakika:saniye)	Sıcaklık	Deterjan Tipi
Ön Yıkama	02:00	Soğuk musluk suyu 20°C-25°C	Yok
Enzimatik Yıkama	01:00	Sıcak musluk suyu 45°C-55°C	Enzimatik Deterjan
Yıkama	02:00	Sıcak musluk suyu 66°C	Nötr pH'lı Deterjan
Durulama	00:15	Sıcak musluk suyu 45°C-55°C	Yok
Hassas Suyla Durulama	01:00	Sıcak DI su 66°C	Yok
Termal Dezenfeksiyon	01:00-5:00	Sıcak DI su ≥90°C	Yok
Kurutma*	30:00	115°C	Yok

*Kurutma, tabloda verilen parametrelerle doğrulanmıştır. Kullanıcı tarafından doğrulanmış olması ve kuru bir cihaz elde edilmesini sağlayacak olması kaydıyla diğer kurutma süreleri de kullanılabilir.

Not: Yıkama aşamasında kullanılan sıcaklıklar, deterjan imalatçısının önerilerinde belirtilen gerekliliklere uygun olmalıdır ve işleme yöntemini doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır.

Termal Dezenfeksiyon:

Termal dezenfeksiyon, otomatik temizlik döngüsünün bir parçası olarak işleme dahil edilmelidir. Cihaz kullanımını daha güvenli hale getirmek için cihaz bir (1) dakika boyunca veya en fazla beş (5) dakikaya kadar 90°C ile 100°C arasındaki bir sıcaklıkta termal olarak dezenfekte edilebilir.

Dezenfeksiyonun bazı bölgelerde zorunlu olduğunu unutmayın. Çeşitli ülkelerde farklı A_0 gereklilikleri vardır (örn. $A_0 \geq 600$ (1 dakika boyunca 90°C) veya $A_0 \geq 3000$ (5 dakika boyunca 90°C)). Kullanıcı, uygun yerel ve ulusal yönergeleri, standartları veya Ulusal Sağlık Makamlarının gerekliliklerini dikkate almalıdır.

c. Seçenek 3 – Enzimatik ve Nötr pH'lı Deterjan Kimyasallarıyla Manuel Temizlik Yöntemi:

Manuel Temizlik İşlemi:

Bu işlem yalnızca sterilizasyon öncesi dezenfeksiyon gerektirmeyen bölgelerde otomatik bir yöntemin bulunmadığı durumlarda kullanılabilir.

Ön Temizlik Talimatları (Manuel Temizlikten ÖNCE):

1. Yıkama portunun açık olduğundan emin olun. Cihazı; imalatçının konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık ile ilgili talimatlarına göre hazırlanmış bir deterjan çözeltisi içine daldırıp en az 10 dakika boyunca bekletin. Lümenin tamamen deterjan solüsyonu ile dolu olduğundan emin olun.
2. Cihazı deterjandan çıkarın.
3. Cihazı, 40°C'yi aşmayan soğuk ila ılık musluk suyuyla doldurulmuş temiz bir lavaboya daldırın. Diş fırçası tarzı, yumuşak kıllı bir (naylon) fırça kullanarak cihazın tüm dış yüzeylerini fırçalayın. Kilit düğmesine basın ve açıktaki yüzeyleri fırçalayın. Çenelerin içindeki ve çevresindeki yarıklara, dikişlere ve eklemlere özellikle dikkat edin. Saptaki yay mekanizmasının iki bölümünü temizlik için ayırın. Fırçalamadan sonra yay mekanizması tekrar bağlanabilir. Cihaz daldırılmış durumdayken tüm hareketli parçaları çalıştırın. Lümeni temiz musluk suyuna batırırken cihazın distal ucundan çıkan sıvı gözle görülür şekilde berrak hale gelene kadar yıkamak için 60 ml'lik bir şırınga veya başka bir basınçlı su cihazı (tercih edilen) kullanın. 60 ml'lik bir şırınga kullanıyorsanız, lümeni en az üç (3) kez yıkayın. Basınçlı bir su cihazı kullanıyorsanız, en az 10 saniye yıkayın.

   Dikkat: Cihazın yüzeylerine zarar verebilecek ovma süngerleri, aşındırıcı temizleyiciler veya çelik tel fırça kullanmayın.
4. Cihazın dışını en az bir (1) dakika boyunca soğuk ila ılık akan musluk suyu altında iyice durulayın. Durulama sırasında sapı çalıştırın.
5. Lümeni deterjan çözeltisiyle doldurup cihazı taze deterjan çözeltisi içeren bir ultrasonik temizleyiciye tamamen daldırın ve en az beş (5) dakika süreyle sonikasyon işlemine tabi tutun. Frekans 35-40 kHz arasında bir değere ayarlanmalıdır. Konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık için imalatçının talimatlarını izleyin.
6. Cihazı ultrasonik temizleyiciden çıkarın ve soğuk ila ılık akan musluk suyu altında en az bir (1) dakika boyunca iyice durulayın. Cihazı durularken tüm hareketli parçaları çalıştırın. Cihazı, 40°C'yi aşmayan soğuk ila ılık musluk suyuyla doldurulmuş temiz bir lavaboya daldırın. Lümeni temiz musluk suyuna batırırken cihazın distal ucundan çıkan sıvı gözle görülür şekilde berrak hale gelene kadar yıkamak için 60 ml'lik bir şırınga veya başka bir basınçlı su cihazı kullanın. 60 ml'lik bir şırınga kullanıyorsanız, lümeni en az üç (3) kez yıkayın. Basınçlı bir su cihazı kullanıyorsanız, en az 10 saniye boyunca ve lümenden çıkan sıvı gözle görülür şekilde berrak hale gelene kadar yıkayın.

   Not: Su gözle görülür şekilde berrak değilse 1-6 arasındaki adımları tekrarlayın.

Manuel Temizlik Yöntemi:

1. Bağlantı noktasının açık olduğundan emin olun. Cihazı deterjan imalatçısının konsantrasyon, su kalitesi ve sıcaklık ile ilgili önerilerine göre hazırlanmış bir deterjan çözeltisi içine daldırıp en az beş (5) dakika boyunca bekletin. Lümenin tamamen deterjan solüsyonu ile dolu olduğundan emin olun.
2. Cihazı deterjandan çıkarın.
3. Cihazı, 40°C'yi aşmayan soğuk ila ılık hassas suyla doldurulmuş temiz bir lavaboya daldırın. Daldırılmış durumdayken, cihazın sapını hareket ettirin ve çalıştırın. Diş fırçası tarzı, yumuşak kıllı bir (naylon) fırça kullanarak cihazın tüm dış yüzeylerini en az bir dakika süre ile temizleyin. Kilit düğmesine basın ve açıktaki yüzeyleri fırçalayın. Cihazın çenelerin içindeki ve çevresindeki yarıklara, dikişlere ve eklemlere özellikle dikkat edin. Saptaki yay mekanizmasının iki bölümünü temizlik için ayırın. Fırçalamadan sonra yay mekanizması tekrar bağlanabilir.

   Dikkat: Cihazın yüzeylerine zarar verebilecek ovma süngerleri, aşındırıcı temizleyiciler veya çelik tel fırça kullanmayın. Saptaki yay mekanizmasının iki bölümünü temizlik için ayırın. Fırçalamadan sonra yay mekanizması tekrar bağlanabilir.
4. Lümeni cihazın distal ucundan çıkan sıvı gözle görülür şekilde berrak hale gelene kadar soğuk ila ılık hassas su ile yıkamak için 60 ml'lik bir şırınga veya başka bir basınçlı cihaz kullanın. 60 ml'lik bir şırınga kullanıyorsanız, lümeni en az üç (3) kez yıkayın. Basınçlı bir su cihazı kullanıyorsanız, en az 10 saniye boyunca ve lümenden çıkan sıvı gözle görülür şekilde berrak hale gelene kadar yıkayın. Basınçlı su cihazları tercih edilir.

   Not: Su gözle görülür şekilde berrak değilse, Ön Temizleme talimatlarının 1. adımından başlayarak işlemi tekrarlayın.
5. Cihazın dışını en az bir (1) dakika boyunca hassas suyla iyice durulayın. Durulama sırasında cihaz sapını çalıştırın.

VI. Kurutma

Temiz, emici, tüy bırakmayan bir bezle cihazın dış yüzeylerini kurulayın. Cihazın boşluklarına ve lümenine 1,4 bar'a kadar temiz, tıbbi sınıf basınçlı hava ile üflenmelidir. Cihazda su kalma olasılığını ortadan kaldırmak için 140°C'nin altında bir sıcaklık kullanan bir kurutma odası kullanılabilir.

Açıklanan yöntem, cihaz bir yıkayıcı-dezenfektörden çıkarıldıktan sonra mekanik bir işlemin sonunda kuru değilse de kullanılabilir.

VII. Kontrol ve Bakım

a. Kontrol

Temizlik: Yağlamadan önce tüm yüzeylerin, tüplerin, deliklerin ve hareketli parçaların görünür şekilde temiz ve kuru olduğundan emin olun. Kir veya kan varsa uygun Temizlik ve Dezenfeksiyon

işleme seçenekleri uygulanmalıdır. Görsel kontrol, iyi aydınlatılmış bir ortamda yapılmalı ve görülmesi zor tasarım özelliklerini incelemek için minimum 4X büyütme kullanılmalıdır.

Bütünlük/İşlevsellik: Bu cihazların sınırsız bir işlevsel ömrü yoktur. Tüm cerrahi cihazlar, normal kullanımın sonucu olarak aşınma ve yıpranmaya tabidir. Bu nedenle her kullanımdan önce düzenli ve hassas bir görsel kontrolden geçirilmelidir. Cihazda bulunabilecek hasar ve aşınma belirtileri korozyon (pas, çukurlaşma), renk değişimi, aşırı çizikler, pul pul dökülme, aşınma ve çatlakları içerebilir ancak yalnızca bunlarla sınırlı değildir. Çenelerin aşırı kuvvet uygulanmadan art arda tamamen kapatılıp açılabildiğinden emin olun. Çeneler, kapalı durumda aralarında kayma olmayacak şekilde paralel hizalanmalıdır. Hasar, degradasyon veya çenenin yanlış hizalanması söz konusu olursa aleti atın ve değiştirin. Kusurlu cihazlar (arızalı veya çalıştırılması zor cihazlar ve gerilim, korozyon, çatlama veya çukurlaşma vb. olanlar) hasta için riski artırır ve bu nedenle kullanılmamalıdır.

b. Bakım

Yağlama, temizlikten sonra ya da bir otomatik işlemin son durulama aşaması sırasında manuel işlem kullanılarak uygulanabilir. Manuel olarak yapılırsa, temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, düzgün çalışmasını sağlamak için cihazın hareketli parçalarının menteşelerine ve sürtünen yüzeylerine 1-2 damla kayganlaştırıcı sürün. Suda çözünür veya yağ bazlı kayganlaştırıcılar kullanılabilir. Kayganlaştırıcının cerrahi ekipman ve nemli ısı sterilizasyonu ile birlikte kullanım için endike olduğundan ve onaylandığından ve biyolojik olarak uyumlu olduğundan emin olun.

Yağlama, otomatik bir işlemde gerçekleştirilecekse suda çözünür bir kayganlaştırıcı kullanın. Yağlayıcının cerrahi ekipman ve nemli ısı sterilizasyonu ile birlikte kullanım için endike olduğundan ve onaylandığından ve biyolojik olarak uyumlu olduğundan emin olun. Hazırlama ve kullanım için kayganlaştırıcı imalatçısının talimatlarına bakın.

VIII. Sterilizasyon

Buhar (nemli ısı) sterilizasyonu, aşağıda listelenen onaylanmış ön vakum döngüsünde önerilmektedir. Buharlı sterilizatör, EN 285, ISO 17665 veya AAMI/ANSI ST8 gibi yerel standart ve yönergelerin gerekliliklerine uygun olarak doğrulanmalıdır. İmalatçının talimatlarına uygun olarak poröz yüklerinden ve/veya lümenli cihazlardan havayı çıkarmak için tasarlanmış olan buharlı sterilizatör döngüsünün seçildiğinden emin olun. Vakum öncesi nemli ısı sterilizasyon döngülerinin her ikisi de ISO 17665-1'e uygun olarak 132°C ayar noktası sıcaklığı ve aşırı yükleme metodolojisi (yarım döngü maruz kalma süresi) kullanılarak doğrulanmıştır. Tabloda belirtilen nemli ısı sterilizasyon parametreleri, kullanım için uygun döngü örnekleridir.

Cihazı Sterilizasyon için Hazırlama

1. Cihazı sterilizasyondan önce yağlayın.
2. Luer kapağının temizleme/boşaltma bağlantı noktasından çıkarıldığından emin olun.

   UYARI: Temizlik ve sterilizasyon sırasında yıkama portu açık olmalıdır. Yıkama portu temizlik ve sterilizasyon sırasında açık değilse, temizlik işlemi ve sterilizasyon daha az etkili olabilir ve cihazın sterilizasyonu riske uğrayabilir.
3. Cihazı, hastane protokolüne ve ISO 11607-1 ile diğer yerel ve/veya ulusal gerekliliklere uygun olarak, standart sargı tekniklerini kullanarak onaylanmış steril bir bariyer sargı materyaline veya sterilizasyon poşetine yerleştirin. Doğrulama için VP Stericlin® Sterilizasyon Poşetleri ve Kimtech™ Kimguard™ KC600 steril bariyer sargı kullanılmıştır. Cihazlar çift sargı veya çift poşet içine konulmalıdır. Kullanıcı tarafından doğrulanmış olması kaydıyla diğer steril bariyer konfigürasyonları kullanılabilir.
4. Ambalajlanmış cihazı, imalatçının talimatlarına uygun olarak buharlı sterilizatöre yerleştirin.
5. Sterilizasyon döngüsünü tamamlayın. Aşağıdaki buharlı sterilizasyon parametreleri, kullanım için uygun döngü örnekleridir.

Coğrafi Konum	Sterilizatör Tipi	Sarma Yöntemi	Ön Koşullandırma Darbeleri (Minimum Sayı)	Sıcaklık Ayar Noktası	Döngü Süresi (sıcaklıktaki süre)	Minimum Kurutma Süresi
ABD ve geçerli diğer ülkeler	Ön vakum	Sarılmış/ poşet	4	132°C	4 dakika	30 dakika
AB'de sterilizasyon	Ön vakum	Sarılmış/ poşet	4	134°C	3 veya 5 dakika	30 dakika

Notlar:

1. Yukarıdaki tablo, sterilizasyonu sağlamak için doğrulanmış minimum sıcaklığı ve döngü süresini içerir. Yerel standartlara ve yönergelere göre geçerli durumlarda, cihaz yukarıdaki sıcaklık ayarlarının her ikisi için 18 dakikaya kadar maruz kalma süresi ile sterilize edilebilir.
2. Buharlı otoklav toleranslarına bağlı olarak, gerçek sterilizasyon sıcaklıkları ayar noktası sıcaklığını en fazla +3°C aşabilir.
3. Aletler, en fazla 18 dakika boyunca 138°C'ye kadar dayanabilir.

IX. Saklama Koşulları

Sterilize edilmiş ürünler kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığından, tozdan, aşırı sıcaklık ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürün saklama sınırları için ambalaj imalatçısının talimatlarına bakın.

X. Validasyon İçin Kullanılan Deterjan Kimyasalları ve Ekipmanlar

Ethicon, işleme önerilerinin doğrulanması sırasında şu deterjanları ve ekipmanları kullanmıştır:

Not: ENZOL® ve CIDEZYME® ürün adları eş anlamlıdır.

Hafif Alkali Deterjan Kimyasalları ile Otomatik Temizlik (Seçenek 1):

- CIDEZYME® Enzimatik Deterjan (ASP) ile Ultrasonik Temizleme (Bandelin Electronic™ Sonorex™ Ultrasonik Banyo RK 1028H) yoluyla manuel ön temizleme—konsantrasyon: 8 ml/l, sıcaklık: 20°C-25°C
- Dr. Weigert neodisher® MediClean forte ile MIS Raklı (E450) Miele™ yıkayıcı-dezenfektör G 7836 CD—konsantrasyon: 5 ml/l, sıcaklık 55°C

Enzimatik ve Nötr pH'lı Deterjan Kimyasallarıyla Otomatik Temizlik (Seçenek 2):

- ENZOL® Enzimatik Deterjan (ASP) ile manuel ön temizleme—8 ml/l, sıcaklık: 32°C-39°C
- STERIS Reliance® Genfore Yıkayıcı/Dezenfektör
    - Enzimatik aşamada ENZOL® Enzimatik Deterjan (ASP) ile temizleme—konsantrasyon: 8 ml/l, sıcaklık: 45°C-55°C
    - Yıkama aşamasında Prolystica® 2x Nötr pH'lı Konsantre Deterjan ile temizleme—konsantrasyon: 1 ml/l, sıcaklık: 66°C

Enzimatik ve Nötr pH'lı Deterjan Kimyasallarıyla Manuel Temizlik (Seçenek 3):

- ENZOL® Enzimatik Deterjan (ASP) ile manuel ön temizleme—konsantrasyon: 8 ml/l, sıcaklık: 32°C-39°C
- ENZOL® Enzimatik Deterjan (ASP) ile Ultrasonik Temizleme (Bransonic® CPXH8800H)—konsantrasyon: 8 ml/l, sıcaklık: 32°C-39°C

Nemli Isı Sterilizatörleri ve Steril Bariyer Materyalleri:

- VP Stericlin® Sterilizasyon Torbalarını kullanan MMM Selectomat HP666 (çift poşetli)
- Kimtech™ Kimguard™ KC600 Sterilizasyon Sargısı kullanan STERIS AMSCO® Eagle Century SG-120 ve SV-120 (çift sargılı)

Kullanım Şekli

ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipinin ABSOLOK™ Endoskopik Klip Uygulayıcı ile kullanım şekli için, lütfen ABSOLOK™ EXTRA Ligatür Klipi Kullanım Talimatlarına başvurun.

Sterilizasyon

ABSOLOK™ Klip Uygulayıcı, steril olmayan şekilde sağlanır. Daha fazla bilgi için CİHAZIN İŞLENMESİYLE İLGİLİ TALİMATLAR bölümüne başvurun.

Saklama

Sterilizasyon Öncesi Saklama Koşulları

Özel bir saklama koşulu yoktur. ABSOLOK™ Endoskopik Klip Uygulayıcı, yeniden kullanılabilir bir cerrahi alettir.

Sterilizasyon Sonrası Saklama Koşulları

Bölüm IX Cihazın İşlenmesiyle İlgili Talimatlara bakın.

Tedarik Şekli

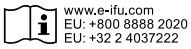
Bölüm I Cihazın İşlenmesiyle İlgili Talimatlara bakın.

İzlenebilirlik

Cihaz ambalaj etiketi üzerinde aşağıdaki özel bilgiler yer almaktadır: Katalog numarası, parti kodu ve üretim tarihi, imalatçının adı, adresi ve web sitesi ile Küresel Ticari Ürün Numarası bilgilerini içeren bir Benzersiz Cihaz Kimliği barkodu.

Burada adı geçen üçüncü taraf ticari markaları kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

Etikette Kullanılan Semboller

REF	Katalog numarası
MD	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Dikkat
	Steril değildir
LOT	Parti kodu
	Üretim tarihi
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
	İmalatçı
	Ambalajlama ünitesi
	Kullanım talimatlarına göz atın veya elektronik kullanım talimatlarına göz atın. AB: Basılı kopyaları 7 gün içinde ücretsiz olarak talep üzerine almak için danışma hattını arayın.
	Tehlikeli maddeler içerir

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

© Ethicon, Inc. 2022

LAB100892593v1
834096E01

2023-07-04 15:28:10

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, please re-print to ensure use of the latest revision of the IFU (available at www.e-ifu.com). The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.