

OMNIFinger™ liigendatav Vclip® LigaV® ligeerimisklipside aplikaator
Kasutusjuhend

Viite nr: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Üksus 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38	CE 0197	EST IFU-OMNT-EST_07
---	--	---	----------------	-------------------------------



Tähtis:

Käesolevas juhendis esitatud juhised ei ole mõeldud põhjalikuks käsiraamatuks kirurgiliste tehnikate kohta, mis on seotud OMNIFingeri endoskoopiliste titaanklippide rakenduse kasutamisega. Kirurgiliste tehnikate oskuse omandamine nõuab otsest suhtlemist meie ettevõtte või volitatud turustajaga, et pääseda juurde üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja viia lõpule nõutav koolitus minimaalselt invasiivsete protseduuridega tegeleva kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovime tungivalt kogu selles kasutusjuhendis sisalduva teabe põhjalikku läbivaatamist. Nende juhiste mittejärgimine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sh patsiendi vigastust, saastumist, infektsiooni, nakkust või surma.

Näidustused:

Grena OMNIFinger™ Liigendatav Vclip® ja OMNIFinger™ Liigendatav LigaV® Ligating Clip Appers on näidustatud kasutamiseks Grena Vclip® ja LigaV® manustamisseadmetena, mis on ette nähtud kasutamiseks vastavalt Grena Vclip® ja LigaV® ligeerivate titaanklambritega laparoskoopiliste ja toracoskoopiliste kirurgiliste protseduuride ajal. Ülioluline on tagada katkise koe suuruse ja valitud klambrite õige ühilduvus, et saavutada optimaalne jõudlus ja ohutus.

Patsiendi sihtrühm - täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Sihtotstarbelised kasutajad: toode on ette nähtud kasutamiseks üksnes kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused:

Mitte kasutada tuubalõikamiseks kontratseptiivmeetodina, kuna puuduvad piisavad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta nendes rakendustes.

MITTE kasutada konstruktsioonidel, kus metallklambrite kasutamine ei ole kohane.

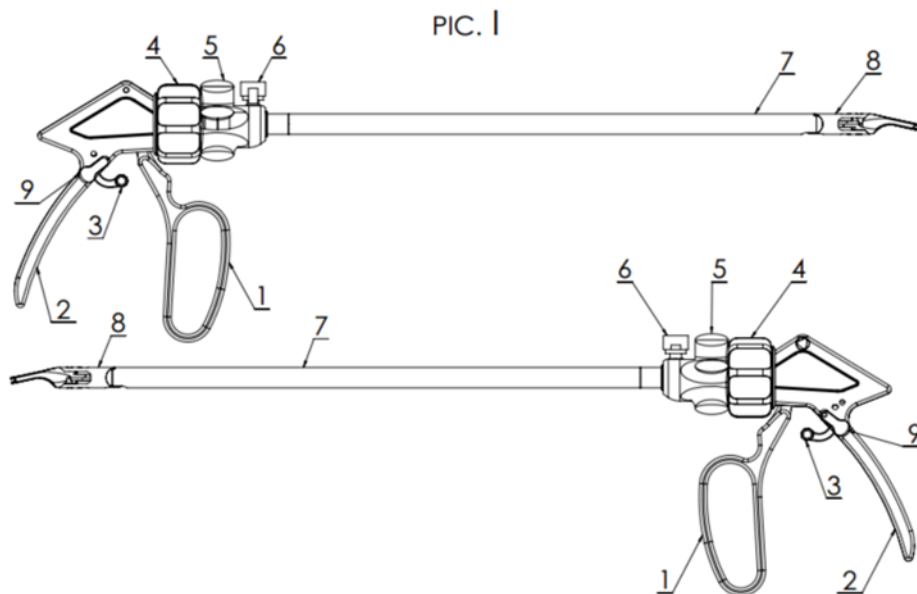
MITTE kasutada ainult titaani allergia kahtluse korral.

Seadme kirjeldus:

OMNIFinger™ Vclip® ja OMNIFinger™ liigendamine LigaVvõtmist hõlbustavad kirurgilised instrumendid on kordvkasutatavad. Need on saadaval ainult endoskoopilise kirurgia versioonina. Iga klipi tüüp ja suurus tuleb rakendada, kasutades vastavat ja ühilduvat klipi rakendust. Võlli 360° pöörlemine ja aplikaatori otsa liigendus hõlbustab klambri kasutamist keerukates või raskesti ligipääsetavates kohtades. Rakendustel on eemaldamatu disain ja integreeritud loputuskanal, mis hõlbustab prahi eemaldamist võlli, tagades optimaalse hügieeni ja jõudluse. Lukustusmehhanism koosneb lukustuspäästikust ja lukustusülitiist. Aktiveerimisel fikseerib see lõuad avatud asendis. Lukustusmehhanismiga seadmed saab viitenumbri lõpus tähistada tähega „X“. Bariaatrilised versioonid märgitakse viitenumbri B-tähega. Lühike versioon pikkusega 24 cm, mis on mõeldud peamiselt minimaalselt invasiivseks südameoperatsiooniks, on tähistatud viitenumbris tähega „C“. OMNIFinger™ liigendiga endoskoopilised titaanist klambripaigaldajad suurustes M, ML ja L on ühilduvad 10 mm trokaarkateteritega, S-suuruse paigaldaja on ühilduv 5 mm trokaarkateteritega.

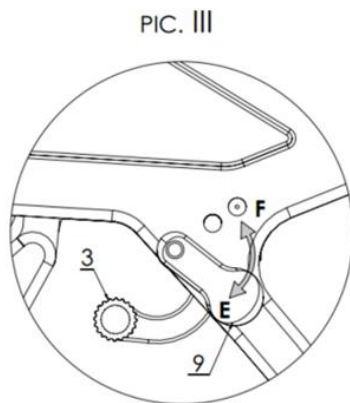
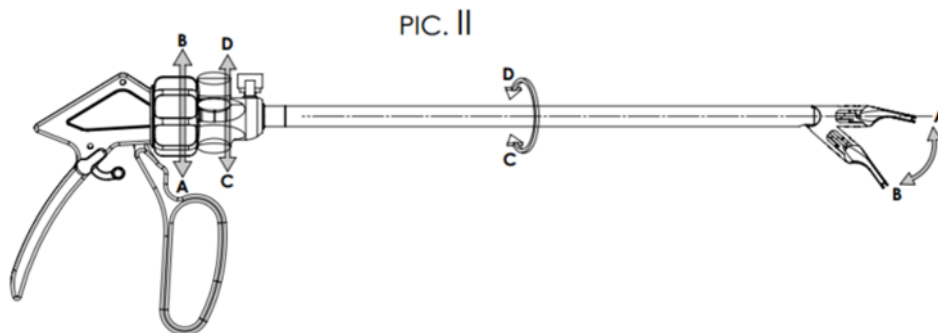
OMNIFinger™ liigendatava Vclip® Ligating Clip Applier ja OMNIFinger™ illustatsioon Liigendamine LigaV® Ligating Clip Applier (pic. I)

- | | | |
|--------------------|------------------------|------------------|
| 1. Päästik | 4. Artikulatsiooninupp | 7. Võll |
| 2. Käepide | 5. Pöördenupp | 8. Lõuad |
| 3. Lukustuspäästik | 6. Loputusport | 9. Lukustusüliti |



Kasutamisejuhend:

1. Valige sobiv klipi suurus ja ühilduv rakendus.
2. Enne kasutamist veenduge kõigi seadmete ühilduvuses.
3. Aseptilistest protseduuridest kinni pidades eemaldage klambrite kolbampull steriilselt pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
4. Enne kasutamist veenduge, et aplikaator töötab korralikult, tehes järgmised kontrollid:
 - Pöörake pöördnuppu (5) 360° mõlemas suunas (pic. II, C ja D), et kinnitada, et võll (7) pöörleb sujuvalt ilma liigse takistusega.
 - Pöörake liigendnupp päripäeva ja vastupäeva, et kontrollida, kas aplikaatori ots liigendub ettenähtud viisil (pic II, A ja B).
 - Kontrollige lukustusmehhanismi - liigutage lukustusüliti (9) luku aktiveerimiseks asendisse E (pic. III). Veenduge, et selles asendis ei saa käepideme päästikut (1) käepideme suunas (2) suruda, välja arvatud juhul, kui lukustuspäästikut (3) alla vajutatakse.
 - Liigutage lukustusüliti (9) luku deaktiveerimiseks üles asendisse F (pic. III). Veenduge, et käepideme päästikut (1) saab selles asendis käepideme suunas kergesti pigistada ning et lõuad (8) avanevad ja sulguvad ootuspäraselt, ilma et oleks vaja vajutada lukustuspäästikut (3)...
 - Kontrollige lõugade joondust.
 - Ärge kasutage aplikaatorit, kui mõni ülaltoodud testidest ebaõnnestub.



5. Pöörleva liigendnupu (4) abil saab otsiku asetada sirgjoonelisse asendisse nagu pildil I.
6. Haara kinni aplikaatorist ümber vööli (7). Klambri laadimisel käepidemest kinni hoides võivad lõuad tahtmatult osaliselt sulguda, mille tagajärjel klamber kukkus rakendusest välja.
7. Paigaldage aplikaatori lõuad (8) vertikaalselt ja külgsuunas üle kolbampullis oleva klambri ja liigutage tootelõuad edasi klambri kolbampulli pessa, tagades, et need on kolbampulli pinnaga risti. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale paigutamise lõualuude, mille tagajärjel ei pruugi klamber kindlalt sulguda, deformeeruda või kukkuda välja kandurist. Lõugu liigutatakse õrnalt edasi, kuni see peatub. Ärge kasutage jõudu aplikaatori surumiseks. Rakendus peaks kergesti liikuma pesa sees ja väljas.
Hoiatus. Ärge kunagi proovige klippi laadida, kui rakenduse ots ei ole otse asendis. Selle tegemata jätmine võib põhjustada seadme püsiva kahjustuse, mis ei ole garantiiga hõlmatud. Klambrit tuleb laadida ainult siis, kui nende ots on sirges asendis.
8. Eemaldage kolbampullist aplikaator. Klipp peaks kindlalt lõualuudesse mahtuma.
9. Veenduge, et klipp on täielikult sisestatud manustamiskanüüli ja et selle jalad ei ulatu üle lõualuu otsade. Kui klamber ei mahu korralikult ära või jalad ulatuvad välja, võib see viidata valele laadimisprotseduurile või seadme võimalikule kahjustumisele. Sellised probleemid võivad põhjustada klipi sobimatu sulgemise, kääritamise või klipi väljalangemise rakendusest.
10. Käsitsege manustamiseseadet ettevaatlikult, et vältida lõualuu enneaegset sulgumist. Isegi lõualuude kerge enneaegne sulgumine võib põhjustada klambri kukkumise manustajast välja. Sisselülitamisel aitab lukustuspäästik ära hoida lõualuu juhuslikku kokkusurumist. Viige aplikaatori lõuad (8) ja vööli (7) kanüülist alla.
11. Vajadusel kasutage liigendnuppu (4), et reguleerida manustamisotsikut soovitud nurga all, tagades optimaalse juurdepääsu ligeeritud konstruktsioonile.
12. Asetage klipp ümber ligeerimiseks või märgistamiseks mõeldud konstruktsiooni. Kui lukk on aktiveeritud, vajutage lukustuspäästik alla (3) või deaktiveerige see, tõstes lukustuslüüti (9) üles. Rakendage sobivat jõudu klambri täielikuks sulgemiseks, kasutades sujuvat, kindlat ja pidevat liikumist, tagades õige paigutuse. Surve vabastamine käepidemetele (1 ja 2) laseb masina lõualuudel lahti vajuda.
13. Liigendnuppu (4) pööratakse, et viia otsik tagasi otseasendisse, nagu näidatud pildil I. Liigendasendis ei saa masinat trookit eemaldada.
14. Eemaldage ettevaatlikult manustaja kirurgilisest loozist.

Ühilduvus:

Vclip®/ LigaV® klipi suurus	Ühilduv OMNIFinger™ liigendav Vclip® valguskambri aplikaator	Ühilduv OMNIFinger™ liigendav LigaV® valguskambri aplikaator	Liigendatud struktuuri suurus millimeetrites
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Ei kohaldata	0,3 - 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 - 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 - 4
L	Ei kohaldata	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 - 7,5



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Kontrollige instrumenti hoolikalt kahjustuste suhtes pärast ja enne iga kasutamist. Ärge kasutage kahjustatud aplikaatoreid, kuna see võib põhjustada klambrite kõrvalekallet või nihestust. Enne kasutamist kontrollige alati manustamisotsikuid, et veenduda nende õiges sobivuses. Valesti joondatud lõuad võivad põhjustada klambri deformatsiooni või kääre, mis võib põhjustada laeva vigastusi, sealhulgas tahtmatut laeva löikamist.
2. Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure võivad teha ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad vastavaid tehnikaid. Enne kirurgilise protseduuri sooritamist konsulteerige meditsiinilise kirjanudusega, mis käsitleb tehnikaid, komplikatsioone ja ohte.
3. Kirurgilised instrumendid võivad tootjalt tootjale erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse koos erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige ühilduvust enne protseduuri alustamist. Kui seda ei tehta, võib protseduuri kestus pikeneda, operatsioon ei ole võimalik või on vaja avatud operatsioonile üle minna.
4. Vclip® ja LigaV® rakendused ühilduvad ainult vastavalt Vclip®-i ja LigaV®-i klambritega ning ei ühildudemonstreeritud Click'aV®-klippidega. Veenduge alati, et enne menetluse algatamist valiti õige Grena aplikaatoritüüp. Kui seda ei tehta, võib tagajärjeks olla võimetus operatsiooni teha.
5. Kirurg vastutab täielikult õige kirurgilise tehnika, ligeerimiseks sobiva koe või anumate tüübi ja suuruse, klambri suuruse ja vastava aplikaatori valimise eest, samuti rahuldava hemostaasi ja sulgemise turvalisuse saavutamiseks vajalike klambrite arvu määramise eest.
6. **Ärge kunagi püüdke reguleerida seadme otsa nurka, rakendades sellele otsest jõudu. Veenduge, et hoistamise, transportimise või ümbertöötlemise ajal ei rakendata otsakule painutus- ega sirgendusjõudu, kuna see võib põhjustada püsivat kahju tootlejale, mida garantii ei hõlma. Liigendnupp on ainus ohutu ja vastuvõetav meetod kaldenurga reguleerimiseks.**
7. Ärge kasutage lõualuudele või aplikaatorile laaditud klambrit üksinda lahkamisvahendina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikaatori otsad võivad põhjustada koekahjustusi.
8. Kontrollige alati, et pärast manustamisvahendist mõõdumist püsiks klamber korralikult manustamiskanüüli ja läbiks kanüüli.
9. Ärge püüdke sulgeda lõualuid mis tahes kostruktuuri, ilma et klipp oleks korralikult lõualuudesse laetud. Tühjade lõualuude sulgumine anumal või anatoomilisel struktuuril võib põhjustada patsiendi vigastuse.
10. Ärge suruge aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade konstruktsioonide, kuna see võib viia verejooksu tekkeni ja/või põhjustada klambri ebaefektiivsust. Pärast iga klipi asetamist tuleb tootleja täielikult sulgeda. Osaline pigistamine võib põhjustada klambri nihestust, mis viib ebaõige ligeerimiseni.
12. Klipp peab olema kindlalt suletud, et tagada anuma või koe nõuetekohane ligeerimine. Kontrollige pärast pealekandmist ligeerimiskohta, et veenduda, et iga klipp oli asetatud ja suletud hästi ligeeritud konstruktsioonile. Seda tuleb korrata pärast teiste kirurgiliste vahendite kasutamist rakenduse vahetus läheduses, et mitte unustada klipi juhuslikku nihkumist.
13. Töötades rakendusega Vclip® või LigaV®, järgige hoolikalt juhiseid Vclip® ja LigaV® kasutamiseks.
14. Kui on vajalik toote hävitamine, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kehtivate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnaga seotud eeskirjadega.
15. Olge ettevaatlik, kui on oht kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriietuse ja -vahendite kasutamise kohta.

Ligating Clips Rakenduste garantiid

Kõik Grena® Ligating Clips rakendused on kaetud üheaastase garantiiga. Grena remondib tasuta iga seadme, tingimusel et seda kasutatakse tavapäraseks kirurgiliseks otstarbeks koos Grena ligeerivate klambritega, milleks see on mõeldud, ning seda ei ole remontinud volitamata personal. Garantii ei kehti juhul, kui esineb seadme rike, mis on põhjustatud mitte-Grena klippide kasutamisest.



Ümbertöötlemise juhised:

Järgmistest jaotistest kirjeldatakse samme, mida on vaja Grena OMNIFinger™ Vclip® ja LigaV® ümbertöötamiseks:

See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintöötlust ning auru steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU: Nahaõhetus kanal on pikk ja kitsas. See nõuab puhastamisel erilist tähelepanu, et eemaldada kogu pinnas sellest. Ärge kasutage tahkuvaid pesuaineid, kuna need võivad ummistada loputuskanali luumeneid. TÄHELEPANU: Kasutaja/töötaja peaks järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus taastöötlemise nõuded on rangemad käesolevas juhendis esitatutest. Lisaks tuleb järgida haiglate hügieenieeskirju ja asjaomaste erialaliitude soovitusi. TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt kasutusjuhendile. TÄHELEPANU: Üldisi ettevaatusabinõusid peavad järgima kõik haigla töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega. Vigastuste vältimiseks tuleb teravate servade või lõikeservadega seadmete käsitsemisel olla ettevaatlik. TÄHELEPANU: Kõigi ümbertöötamisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, vahendite ja seadmetega ristsaastumise vältimiseks käsitsemisel või nendega töötamisel kanda isikukaitsevahendeid. IKVde hulka kuuluvad hommikumantlid, maskid, kaitseprillid või näokaitse, kindad ja kingakatted. Järgida saastatud esemete käitlemisel tavapäraseid reegleid ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage kaitsekindaid puudutamisel; - Isoleerige saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistusega. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Käsitsi puhastamise käigus ei tohi kasutada metallharju ega -puhastuspatju. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutada tuleks pehmeid harjaseid, nailonharju ja torupuhastusvahendeid. TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastus- ja steriliseerimisetape hõlbustab vere, kehavedeliku, luu- ja koeprahi, soolalahuse või desinfektsioonivahendite kuivatamise keelamine kasutatud seadmetel. Kasutatud seadmeid tuleb tarbetu saastumise ohu vältimiseks vedada keskkõrvaldusseadme suletud või kaetud konteinerites. TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokkupuutuvad osad puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks heakskiidetud puhastusvahendeid/desinfektsioonivahendeid. Järgige tootja juhiseid puhastus- / desinfitseerimisvahendite kohta. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimismenetlusi, võivad sellel olla seadmete jaoks negatiivsed tagajärjed: - Kahjustus või korrosioon; - Toote värvuse muutus; - Metallosade korrosioon; - Kasutusea lühenemine; - Garantii aegumine. TÄHELEPANU: Grena OÜ soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesumasinate-desinfitseerimisvahendeid. Soovitav on võimaluse korral eelistada mehaanilist ümbertöötlemist käsitsi ümbertöötlemise meetoditele.
Ümbertöötlemise piirangud:	Kaalud tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Esialgne puhastamine tuleks läbi viia ultraheli puhastusvahendiga, et eemaldada seadmest säilitusaine. Soovitavad parameetrid on 3 min, 40 °C, 35 kHz. Utluslik kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib mõõtevahendeid oluliselt mõjutada. Toote eluiga määratakse kulumise ja kasutusest tulenevate kahjustuste väljatrükkidega. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Tuleks vältida kareda vee kasutamist. Esialgselt loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Lõplikult loputamiseks tuleks kasutada puhastatud vett, et kõrvaldada seadmete katlakivi jäägid. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud (DI) või samaväärne.
JUHEND	
Kasutuskoh:	Vahendite eelpuhastamine peab toimuma vahetult pärast töötlemist, võttes arvesse isikukaitset. Eesmärgiks on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste jääkide kuivamist seadme luumenis või välispinnal ja hoida ära ümbruse saastumine. 1. Eemaldage üleliigne muld, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapi / paberiga pühkimiseks. 2. Seade kastetakse kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid detergente ega vett, mille temperatuur on üle 40 °C, kuna need võivad põhjustada mulla kleepumist ja mõjutada edasisi ümbertöötlemise etappe.
Piiramine ja Transport:	Soovitav on seadmeid taastöödelda kohe, kui see on pärast kasutamist mõistlikult praktiline. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmeid ohutult ladustada ja transportida edasise töötlemise kohta suletud konteineris (nt kaanega vannis), et vältida ümbritseva piirkonna saastumist. Maksimaalne ajavahemik seadme eelpuhastamise ja järgmiste puhastusetaappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transpordivahendid töötlemisruumi ja asetada basseini puhastuslahusega.
Puhastamise ettevalmistamine	Seadet EI TOHI puhastamiseks või steriliseerimiseks lahti võtta. Kõik puhastusvahendid tuleb ette valmistada tootja poolt ettenähtud kasutusjuhenduse ja -temperatuuriga. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovituslike temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise tagamiseks. MÄRKUS: Värsked puhastuslahused tuleks valmistada sils, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verine ja/või hägune).
Puhastamine/ Desinfitseerimine: Käsitsi	Varustus: pH neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensümaatiline pesuaine, Steris 1B33B3 pehme harjashari hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Kontrollitud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesu-/desinfitseerimislahuses. (4% Sekusept Activ, valideerimiseks kasutati 30... 35 °C) 2. Pehme harjaspintsi abil ja seadet leotuslahuses hoides kanna kõikidele pindadele pesemis-/desinfitseerimislahust, tagades lõualuude puhastamise nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage šahti sisemus lahusega läbi. 3. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), käivitades seadme seni, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole verd või mulda, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suuremahulist süstalt (või puhastussurvepüstolit), et vooli sisemust kraaniveega (<40 °C) agressiivselt loputada läbi loputusava vooli proksimaalses otsas, kuni nähtav muld ei välju voolist, kuid vähemalt 1 minut. Kontrollitud käsitsi puhastamise protseduur: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis- / desinfitseerimislahusega ja sonikeeritakse 3 minutit, 40 ± 1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activ). 2. Eemaldage instrument ultraheli veevannist. 3. Pehme harjastega harjadega puhastage seadet vähemalt 1 minutiks kraanivee all, mis on alla 40 °C, või kuni nähtav jääk on eemaldatud. 4. Kasutage puhastuspüstolit või suure mahuga süstalt, et loputada vooli sisemust agressiivselt kraaniveega (alla 40 °C), kuni nähtav muld ei välju voolist, kuid vähemalt 1 minut. 5. Loputage seadet puhta jooksva vee all, sealhulgas loputuskanal, käivitades seadme. Selleks etapiks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage seadmest liigne niiskus puhta, imava ja mittekaduva puhastuslapiga. 7. Seadet kuivatatakse suruõhu, sealhulgas loputuskanali abil. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kogu praht on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korra ümbertöötlemise etappe, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Soovitav on kasutatud puhastusharjad pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid hoida kuivas ja saastumise eest kaitstud kohas.
Puhastamine/ Desinfitseerimine: automaatne	Seade - pesumasina/desinfitseerimisvahend, pH neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensümaatiline pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjashari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, praod ja peened liigesed. Kuivatatud mulda on väga raske eemaldada sellist aladelt automaatse puhastamise teel. Tõhusa puhastuse saavutamiseks on vaja enne automaatset ümbertöötlemist eemaldada massiivsed lisandid, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastamist. Eelkõige veenduge, et enne pesumasina / desinfitseerimisvahendi puhastamist puhastage vooli eelnevalt. Kontrollitud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesu-/desinfitseerimislahuses. (4% Sekusept Activ, valideerimiseks kasutati 30... 35 °C) 2. Pehme harjaspintsi abil ja seadet leotuslahuses hoides kanna kõikidele pindadele pesemis-/desinfitseerimislahust, tagades lõualuude puhastamise nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage šahti sisemus lahusega läbi. 3. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), käivitades seadme seni, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole verd või mulda, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suuremahulist süstalt (või puhastussurvepüstolit), et vooli sisemust kraaniveega (<40 °C) agressiivselt loputada läbi loputusava vooli proksimaalses otsas, kuni nähtav muld ei välju voolist, kuid vähemalt 1 minut. Kinnitatud automaatne puhastusprotseduur: Grena OÜ soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisvahendit koos sobiva kandevahendiga. Järgige pesumasina/desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendit. Laadige vahendid pesumasinasse / desinfitseerimisvahendisse vastavalt tootja juhistele. Ühendage mõõteriistade loputuskanalid (kui need on olemas) pesumasina/desinfitseerimisvahendiga, et see läbi loputada. Mõõteriistade ümbertöötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid:

	1. Külm eelpesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusel (protsess on valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-iga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ-ga, > 30 °C, 2 min). 4. Loputage külma veega alla 40 °C, 1 min. 5. Soojusdesinfitseerimine > 2,5 min, > 93 °C UF-, RO- või DI-veega, söödalisandi kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud ilma lisanditeta). 6. Kuivatamine 110 °C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. MÄRKUS: Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000 s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000 s. MÄRKUS: Ärge jätke vahendeid pärast ümbertöötlemist kunagi märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masina töötlemise lõpetamist täiesti kuivad, kuivatage seadet käsitsi (vt kuivatamise osa) ja säilitage vastavalt juhistele.										
Kuivatamine:	Kuivatage ülejäänud niiskus puhta, imava ja mittekuumutava lapiga. Kasutage suruõhku või suuremahulist süstalt loputuskanali ja lõualuude hinge puhumiseks, kuni niiskus enam ei välju.										
Hooldus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks, mis tuleb steriliseerida. Tootja määratud aegumistähtsagadest tuleb kinni pidada nii puhastus- ja desinfitseerimisvahendite varu- kui ka kasutuslahjenduskontsentratsioonide puhul.										
Ülevaatused ja funktsioonide testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust - mis tahes tehnilise rikke korral tuleb seade tagasi lükata. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, pistikud, nupud jne) tööd, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisulatuses. Kontrollige lõugu liigne mängida. Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja kulumist. Pöörake tähelepanu lõualuude õigele joondamisele. Kontrollige võlli moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et nähtav saastumine on eemaldatud. Kui täheldatakse saastumist, korrake puhastamist / desinfitseerimist. Visake kahjustatud instrumentid ära.										
Pakend:	<u>Ainuüksi:</u> Kasutada võib standardseid kaubanduslikult kättesaadavaid meditsiinilise kvaliteediga auru steriliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada manusainet ilma plomme vajutamata. Ärge kasutage pakendit, mis on liiga suur, et takistada instrumentide libisemist pakendis. <u>Komplektides:</u> aplikaatoreid võib laadida üldotstarbelistesse steriliseerimisalustesse. Kandikud ja kaanega kastid võivad olla pakitud standardsesse meditsiinilisse klassi, auru steriliseerimise mähkmesse. Jälgige, et lõuad oleksid kaitsitud. Pakendatud instrumentidialuse või -korpuse kogukaal ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela, et tagada personali käitlemisvahendite komplektide ohutus; instrumentide korpused, mis ületavad 11,4 kg / 25 naela, tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alusteks. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et tagada auru läbitungimine kõigile mõõtevahenditele. Instrumente ei tohiks virnastada ega lähedalt kokku panna. Kasutaja peab tagama, et instrumendi korpus ei kallutata ega sisu nihutata, kui seadmed on korpuses paigutatud. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimise seadmed pakendati EN ISO 11607-1 nõuetele vastavatesse kottidesse.										
Steriliseerimine :	Seadmed: Grena Ltd. soovib kasutada steriliseerijat vastavalt EN ISO 17665 või EN 285. Steriliseerimine tuleb läbi viia steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Niiske kuumuse / auru steriliseerimine on eelistatud ja soovitatav meetod Grena seadmetele. Pärast instrumentide põhjalikku puhastamist auru läbitungimist ja piisavat kuivamist tagab nende ülevaatus, pakendamine ja kontrollimine haiglas. Haigla peaks soovitama ka vahendeid sisaldavate teravate või potentsiaalselt ohtlike piirkondade kaitset käsitlevaid sätteid. Steriliseerija Tootja juhiseid töö ja koormuse konfiguratsiooni tuleks järgida selgesõnaliselt. Kui steriliseeritakse mitu instrumendikomplekti ühes steriliseerimistsükli, veenduge, et tootja maksimaalset koormust ei ületata. Mõõtevahendite komplektid peaksid olema nõuetekohaselt ette valmistatud ja pakendatud alustesse ja/või kastidesse, mis võimaldavad aurul tungida läbi kõikide pindade ja nendega otse kokku puutuda. ETTEVAATUST: Plasmagaasi steriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest! 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks nõutavad minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>temperatuur [°C]</td><td>Kokkupuuteaeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamisaaeg [min]</td></tr><tr><td>Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivust fraktsioonivaks vaakumprotsessiks kontrollis Grena kooskõlas EN ISO 17665-1 nõuetega. Kasutaja vastutab steriliseerija korrektse toimimise kinnitamise eest.	Tsükli tüüp	temperatuur [°C]	Kokkupuuteaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]	Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	temperatuur [°C]	Kokkupuuteaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]							
Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Mäluruum:	Steriliseid pakendatud instrumente tuleks hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuaga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ja temperatuuri/niiskuse äärmuslike mõjude eest.										
Lisainfo:	Meditsiini-seadmete tootja on eespool esitatud juhiseid soovitanud kui võimet valmistada meditsiini-seade ette korduskasutamiseks. Protsessori ülesandeks jääb tagada, et töötlemine, mis tegelikult toimub seadmete, materjalide ja personali abil töötlemisettevõttes, saavutab soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks nõuetekohaselt hinnata töötaja mis tahes kõrvalekallet esitatud soovitudest seoses tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgedega. Seejärel peavad kasutajad seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitude kohaselt kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiini-seadmete jaoks asjakohase puhastusprotokolli. Steriliseerimise / dekontaminatsiooni paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiini-asutus kalibreerima ja kontrollima steriliseerimis- / dekontaminatsiooniprotsessi (nt temperatuurid, ajad), mida kasutatakse koos nende seadmetega. Meditsiini-asutuse ülesanne on tagada, et ümbertöötamisel kasutatakse asjakohaseid seadmeid ja materjale ning et ümbertöötlemisüksuse töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks saanud asjakohase väljaõppe.										
Teade kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seoses seadmega on toimunud tõsine insident, tuleks sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on asutatud.										
Tootja kontakt:	Lugege kasutusjuhendi pealkirja.										

Ettevaatus

Säilita kuivana

Elektrooniline konsultatsioon Kasutusjuhend

Tootja

EU

REP

Volitatud esindaja Euroopa Liidus

REF

Kataloogi number

LOT

Partii kood

Kogus pakis

MD

Meditsiini-seade

Grena toodete kasutusjuhendite paberkoopiad on alati ingliskeelsed.
Kui vajate IFU-d muus keeles, võtke ühendust Grena Ltd-ga.
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.

Skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.
Veebisaidile saate siseneda otse, sisestades oma brauserisse **www.grena.co.uk/IFU**.
Veenduge, et teie valduses olev IFU paberversioon on enne seadme kasutamist viimases versioonis.
Kasutage IFU-d alati viimases redaktsioonis.

