

Vclip® sidumisklambrite rakendusseadmed

Kasutusjuhend

Ref. nr:

Avatud kirurgia jaoks:

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

Endokirurgia jaoks:

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik.	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800.	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Iirimaa		EST IFU-043-EST_20
---	---	--	---	------------------------------



Oluline:

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud Vclip® sidumisklambrite kinnitusvahendite kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate põhjalikuks juhiseks. Kirurgiliste tehnikate omandamine eeldab otsest koostööd meie ettevõtetega või volitatud turustajaga, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, tutvuda meditsiinilise erialakirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalselt invasiivsete protseduuride alal kogunud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovitame tungival viisil tutvuda põhjalikult kogu käesolevas kasutusjuhendis sisalduva teabega. Nende juhiste eiramine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, nakatumist, ristnakkust või surma.

Näidustused:

Grena Vclip® Sidumisklambrite kinnitusvahendid on näidustatud Grena Vclip® titaanist sidumisklambrite paigaldamiseks laparoskoopiliste ja torakaalkirurgiliste operatsioonide ajal ning avatud kirurgias. Optimaalse tulemuslikkuse ja ohutuse saavutamiseks on oluline tagada nõuetekohane sobivus oklueeritud koe suuruse ja valitud klambrite vahel.

Patsientide sihtgrupp - täiskasvanud ja noorukite patsiendid kõigist sugupooltest.

Sihtkasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused:

Ei tohi kasutada emakate sidumiseks rasedumisvastase meetodina, kuna puuduvad piisavad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta nende rakenduste puhul.

MITTE kasutada struktuuridel, kus metallklambrite kasutamine ei ole asjakohane.

MITTE kasutada, kui on olemas kahtlus, et esineb titaanallergia.

Seadme kirjeldus:

Vclip® Ligating Clip Appliers on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid, mis on saadaval nii avatud kui ka endoskoopilise kirurgia jaoks mõeldud versioonidena. Iga klipi suurst tuleb kasutada vastava ja sobiva klipi kinnitusvahendi abil.

Endoskoopilistel kinnitusvahenditel on sisseehitatud loputuskanal, mis hõlbustab prahi eemaldamist völist. Endoskoopiliste klambrite suurused M ja ML on ette nähtud 10 mm trokari kanüüli läbimiseks, samas kui suurus L nõuab 12 mm trokari kanüüli. Lisaks sellele saab aplikaatori völli keerata käepideme suhtes 360°, et parandada manööverdamisvõimalusi. Bariatrilised versioonid on tähistatud viitenumbriaga "B".

Kasutusjuhend:

- Valige sobiva suurusega klamber ja sobiv aplikaator.
- Enne kasutamist kinnitage kõigi seadmete ühilduvus.
- Järgides aseptilisi protseduure, eemaldage klambrikasset steriilsest pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Hoidke avatud operatsiooni aplikaatorit ümber poldi (sarnaselt pliatsiga on haaratud). Endo aplikaatorite puhul haarake aplikaatorit ümber völli. Kui hoidke klambrit klambri laadimise ajal käepidemest kinni, võivad lõuad kogemata osaliselt sulgeda, mis võib põhjustada klambri välja kukkumise klambrist.
- Joondage aplikaatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas kassetis oleva klambri kohale ja viige toote lõuad klambrikasseti pilusse, tagades, et need on risti kasseti pinnaga. Lõugade vae asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale kinnitumise lõugadesse, mille tagajärjel ei saa klambrit kindlalt sulgeda, see võib deformeeruda või kukkuda aplikaatorist välja. Lükake lõugasid ettevaatlikult ettepoole, kuni need peatuvad. Ärge kasutage aplikaatori surumiseks jõudu. Kinnitusklamber peab kergesti liikuma pesa sees ja väljaspool seda.
- Eemaldage aplikaator kassetist. Klamber peab kindlalt lõugades paiknema.
- Veenduge, et klamber on täielikult sisestatud aplikaatori lõuatesse ja et selle jalad ei ulatu üle lõugade otste. Kui klamber ei sobi korralikult või kui jalad ulatuvad välja, võib see viidata ebaõigele laadimisprotseduurile või võimalikule aplikaatori kahjustusele. Sellised probleemid võivad põhjustada klambri ebaõige sulgemise, käärimise või klambri välja kukkumise aplikaatorist.
- Käsitsege aplikaatorit ettevaatlikult, et vältida lõua enneaegset sulgumist. Isegi kerge lõugade enneaegne sulgemine võib põhjustada klambri välja kukkumise aplikaatorist.
- Asetage klamber ümber ligitamiseks või märgistamiseks ettenähtud struktuuri. Klambri täielikuks sulgemiseks rakendage sobivat jõudu, kasutades ühtlast, kindlat ja pidevat liikumist, tagades nõuetekohase paigutuse. Käepidemetele avaldatava surve vabastamine võimaldab aplikaatori lõugadel avaneda. Surve vabastamine aplikaatori käepidemele enne, kui klamber on täielikult suletud, võib jätta klambri osaliselt avatuks, suurendades verejooksu või klambri eemaldumise ohtu veresoonest.
- Eemaldage klamber ettevaatlikult operatsioonikohast.

Ühilduvus:

Vclip® klipi suurus	Ühilduvad Vclip® klipi kinnitusvahendid	Seotud struktuuri suurus millimeetrites
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 kuni 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 kuni 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 kuni 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 kuni 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25.	2,5 kuni 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 kuni 7,5



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kontrollige seadet hoolikalt pärast ja enne iga kasutamist, et leida kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud kinnitust, sest see võib põhjustada klambrite paigast ära või nihkuda. Kontrollige alati enne kasutamist aplikaatori lõugasid, et tagada nende õige joondus. Valesti reguleeritud lõuad võivad põhjustada klambri deformatsiooni või käärimist, mis võib põhjustada veresoonte vigastusi, sealhulgas veresoonte tahtmatut lõikamist.
- Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teostada ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes on tehnikatega kursis. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- Kirurgilised instrumendid võivad põhjustada erineda. Kui protseduuril kasutatakse koos eri tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust. Vastasel juhul võib see pikendada protseduuri aega, muuta operatsiooni võimatuks või muuta operatsioon avatud operatsiooniks.
- Vclip® kinnitusvahendid sobivad ainult Vclip® klambritega ja ei sobi kokku LigaV® või Click'aV® klambritega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist on valitud õige Grena's aplikaatori tüüp. Vastasel juhul ei saa operatsiooni teostada.
- Kirurg on täielikult vastutav õige kirurgilise tehnika, sidumiseks sobiva koe või veresoonte tüübi ja suuruse, klipi ja vastava aplikaatori suuruse ning rahuldava hemostaasi ja sulgemise turvalisuse saavutamiseks vajalike klippide arvu valimise eest.
- Ärge kasutage ainult lõugadesse või aplikaatorisse sisestatud klambrit disseerimisvahendina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikaatori otsad võivad tekitada koekahjustusi.
- Kui tehakse endoskoopiline protseduur, tuleb alati veenduda, et klamber püsib kindlalt aplikaatori lõualuudes pärast aplikaatori ja klambri läbimist kanüülist.
- Ärge püüdke sulgeda lõugasid ühelegi kostruktuurile, ilma et klamber oleks korralikult lõugadesse asetatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisele struktuurile võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Ärge pigistage aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride, kuna see võib põhjustada verejooksu ja/või klipi ebaefektiivsust.
- Pärast iga klambri paigaldamist on vaja aplikaator täielikult sulgeda. Osaline kokkusurumine võib põhjustada klipi nihkumist, mis viib ebaõige sidumiseni.
- Klamber peab olema kindlalt suletud, et tagada veresoone või koe nõuetekohane sidumine. Kontrollige pärast liigenduskohta, et veenduda, et iga klamber on asetatud ja suletud hästi liigendatavale struktuurile. Seda tuleb korrata pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist vahetult pärast aplikatsiooni piirkonnas, et vältida klipi juhuslikku nihkumist.
- Vclip® aplikaatoriga töötades järgige hoolikalt Vclip® liigendklambrite kasutusjuhendit.
- Kui toode on vaja hävitada, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kehtivate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda puudutavate eeskirjadega.
- Olge ettevaatlik, kui on võimalik kokkupuude vere või kehavedelikega. Järgige haiglaprotokolle seoses kaitseriistuse ja -varustuse kasutamisega.

Sidumisklambrite kinnitajate garantii

Kõikidele Grena's Vclip® lipsuklambrite kinnitusvahenditele kehtib üheaastane garantii. Grena parandab tasuta iga aplikaatori, kui seda on kasutatud tavalisel kirurgilisel eesmärgil koos Grena sidumisklambritega, mille jaoks see on ette nähtud, ja kui seda ei ole parandanud voitamata isikud. Kui aplikaatori tõrge on põhjustatud muude kui Grena klambrite kasutamisest, siis garantii ei kehti.



Taastöötusjuhised:

Järgnevalt on kirjeldatud Vclip® sidumisklambrite aplikaatorite taastöötuseks vajalikke samme.

See hõlmab eeltööst kasutuskohas, käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masinatööstlust ning aurust steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU:
------------------	--------------------

	Loputuskanal on pikk ja kitsas. See nõuab puhastamisel erilist tähelepanu, et eemaldada sellest kogu mustus. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid, kuna need võivad ummistada loputuskanali luumeni. TÄHELEPANU: Kasutaja/töötaja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus taastöötlusnõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud nõuded. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja asjaomaste kutseühingute soovitusi. TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt käesolevatele juhistele. TÄHELEPANU: Universaalseid ettevaatusabinõusid peab järgima kogu haiglapersonal, kes töötab saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega. Vigastuste vältimiseks tuleb olla ettevaatlik teravate olste või löiketeradega seadmete käsitsemisel. TÄHELEPANU: Kõikide ümbertöötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustuse käsitsemisel või nendega töötamisel kanda isikukaitsevahendeid, et vältida ristsaastumist. Isikukaitsevahendite hulka kuuluvad hommikumantlid, maskid, kaitseprillid või näokaitsmed, kindad ja jalanõusid. Järgige tavapäraseid eeskirju saastunud esemete käsitsemiseks ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Isoleerige saastunud materjal, kasutades sobivat pakendit ja märgistust. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Kätsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju või puhastusvahendeid. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Tuleks kasutada pehmete harjastega, nailonist harju ja torupuhastusvahendeid. TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastus- ja steriliseerimisetape hõlbustab see, et kasutatud seadmetel ei lasta verel, kehavedelikul, luu- ja koeprahil, soolalahusel või desinfitseerimisvahenditel kuivada. Kasutatud seadmeid tuleb transportida keskkvarustusse suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumisohtu. TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokku puutuvad osad puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete taastöötamiseks heakskiidetud puhastusvahendeid/desinfitseerimisvahendeid. Järgige tootja juhiseid puhastus- / desinfitseerimisvahendite kohta. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimisprotseduure, võib see põhjustada negatiivseid tagajärgi seadmetele: - kahjustused või korrosioon - toote värvimuutus - metallosade korrosioon - Vähenenud kasutusiga - Garantii lõppemine TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovitab automaatseks puhastamiseks / desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesu- ja desinfitseerimis-seadmeid. Soovitatav on võimalusel eelistada mehaanilist taastöötlust manuaalsetele taastöötlusmeetoditele.
Taastöötluste piirangud:	Instrumentid tarnitakse ebasteriilsetena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleb esmane puhastamine teostada ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest kõik säilitusained. Soovituslikud parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Pikaajaline kasutamine või korduv korduv töötlemine võib instrumentidele oluliselt mõjuda. Toote kasutamisega määratakse kindlaks kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste väljatrükkidega. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleks kõva vee kasutamist. Esialgselt loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Lõplikuks loputamiseks tuleb kasutada puhastatud vett, et kõrvaldada seadmetel olevad katlakivi ladestused. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest menetlustest: ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud (DI) või samaväärne.
JUHENDID	
Kasutuskoht:	Seadmete eelpuhastus tuleb teostada kohe pärast töötlemist, võttes arvesse isikukaitset. Eesmärgiks on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste jääkide kuivamist luumenis või instrumentide välisosades ning vältida ümbritseva ala saastumist. 1. Eemaldage liigne pinnas, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapiga/paberiga. 2. Sukelduge instrument kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40°C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid ega vett, mille temperatuur on üle 40°C, sest need võivad põhjustada pinnase kleepumist ja mõjutada edasisi
Hoidmine ja transport:	On soovitatav, et seadmed töödeldakse uuesti niipea, kui see on pärast kasutamist mõistlikult otstarbekas. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmeid turvaliselt säilitada ja transportida edasise ümbertöötlemise kohta suletud mahutis (nt kaanega vannis), et vältida ümbritseva ala saastumist. Maksimaalne aeg seadme eelpuhastuse ja edasiste puhastusetaappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Tooteid tuleb transportida töötlemisruumi ja asetada need puhastusvahenditega täidetud basseini.
Ettevalmistus puhastamiseks:	Seadet <u>Ei tohi</u> puhastamiseks või steriliseerimiseks lahti võtta. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja poolt soovitatud kasutamislahuse ja temperatuuriga. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovitatud temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks. MÄRKUS: Värskeid puhastuslahuseid tuleb valmistada, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused).
Puhastamine/desinfitseerimine: Kätsi	Seadmed: pH-neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensüümne puhastusvahend, Steris 1B33B3 pehme harjastega hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstel, ultraheli veevann. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesemis-/desinfitseerimislahuses (valideerimisel kasutati 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotamislahuses, kantakse pesemis-/desinfitseerimislahus kõikidele pindadele, tagades, et löuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage lahusega vööri sisemust. 3. Loputage instrumenti kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusvoos ei ole vere või mustuse jälgi, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et agressiivselt loputada vööri sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi vööri proksimaalses otsas asuva loputusava, kuni völli ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Valideeritud käitsi puhastusprotseduur: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis-/desinfitseerimislahusega, ja sonatage 3 minutit, 40 ± 1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activ). 2. Eemaldage seade ultraheli veevannist. 3. Kasutades pehmet harja, hõõruda seadet voolava kraanivee all 40 °C juures vähemalt 1 minuti jooksul või kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud. 4. Kasutage puhastuspüstolit või suure mahuga süstalt, et agressiivselt loputada vööri seestpoolt kraaniveega (alla 40 °C), kuni völli ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. 5. Loputage seadet puhta voolava vee all, sealhulgas loputuskanalit, samal ajal seadet käivitades. Selleks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage liigne niiskus seadmest puhta, imava ja mittehülgava lapiga. 7. Kuivatage seade meditsiinilise suruõhuga, sealhulgas loputuskanaliga. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et igasugune puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kõik prahid on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korra ümbertöötlemise etappe, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Soovitatav on, et kasutatud puhastusharjad tuleb pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid kuivalt ja saastumise eest kaitstult säilitada.

Puhastamine/ desinfitseerimine: Automaatne	Seadmed - pesumasin/desinfitseerija, pH-neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensümaatiline pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjastega hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstel, ultraheli veevann. Endoskoopiliistel instrumentidel on kanaleid, pragusid ja peeneid ühenduskohti. Kuivanud mustust on sellistest piirkondadest väga raske eemaldada automatiseeritud puhastusega. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on vaja enne automatiseeritud taastõõtlust eemaldada massiline mustus, mistõttu Grena Ltd. soovib käsitsi eelpuhastust. Eelkõige veenduge, et enne pesumasinat / desinfitseerimisseadmes toimuvat puhastamist puhastatakse kindlasti kõlli eelpuhastus. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesemis-/desinfitseerimislahuses (valideerimisel kasutati 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotamislahuses, kantakse pesemis-/desinfitseerimislahus kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage lahusega kõlli sisemust. 3. Loputage instrumenti kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusvoos ei ole vere või mustuse jälgi, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et agressiivselt loputada kõlli sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi kõlli proksimaalses otsas asuva loputusava, kuni kõllile ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Valideeritud automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisseadet koos sobiva koormakandjaga. Järgige pesuri / desinfitseerimisseadme tootja kasutusjuhendit. Laadige instrumentid pesumasinasse / desinfitseerimisseadmesse vastavalt tootja juhiste. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on varustatud) pesuri / desinfitseerija kõlge nii, et see oleks läbipesu. Instrumentide taastõõtluseks sobivad järgmised protsessiparameetrid: 1. Külme eelpesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesu, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusel (protsess on valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-ga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseerimisvahendi kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Loputamine, külm vesi alla 40 °C, 1 min. 5. Termiline desinfitseerimine >2,5 min, > 93°C, UF, RO või DI veega, lisaaine kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud ilma lisaainena). 6. Kuivatamine 110°C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. MÄRKUS: valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000s. MÄRKUS: Ärge kunagi jätke instrumente pärast taastõõtlust märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintõõtluse lõpetamist täielikult kuivad, kuivatage seade käsitsi (vt kuivatamise jaotist) ja säilitage seda vastavalt juhistele.										
Kuivatamine:	Kuivatage allesjäänud niiskus puhta, imava, mittehõlgava lapiga. Kasutage meditsiinilist suruõhku või suure mahuga süstalt, et puhuda loputuskanalit ja lõuatõõmet, kuni niiskus ei pääse enam välja.										
Hooldus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrda vees lahustuva tootega, mis on ette nähtud kirurgiliste instrumentide jaoks, mida tuleb steriliseerida. Tootja aegumiskuupäevadest tuleb kinni pidada nii varude kui ka kasutuskontsentratsioonide puhul.										
Kontrollimine ja funktsionaalsuse kontrollimine:	Kontrollida seadme funktsionaalsust - tehniliste kahjustuste korral tuleb instrument tagasi lükata. Kontrollida liikuvate osade (nt lõugade, hingede, liitmike jne) toimimist, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumisulatuses. Kontrollige lõugade liigset mängimist. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõugade õigele joondamisele. Kontrollige kõlli moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et tagada kõigi nähtavate saasteainete eemaldamine. Kui on täheldatud saastumist, korra puhastamist / desinfitseerimist. Visake kahjustatud instrumentid ära.										
Pakend:	<u>Üksikult:</u> Võib kasutada standardseid kaubanduslikult saadaolevaid meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et seade mahuks ilma tihendeid koormamata. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide libisemist pakendis. <u>Komplektides:</u> Instrumentid võib laadida üldotstarbelistesse steriliseerimisalvedesse. Kaanega salved ja karbid võib pakendada standardse meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimispakendiga. Veenduge, et lõuad on kaitsitud. Instrumentide komplekti kaitseva personali ohutuse tagamiseks ei tohiks pakitud instrumentide salve või karbi kogukaal ületada 11,4 kg/25 naela; üle 11,4 kg/25 naela kaaluvad instrumentide karbid tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alvedesse. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et auru tungiks kõikidesse instrumentide pindadesse. Instrumentid ei tohi olla viinas ega õketeisega tihedalt kokku pandud. Kasutaja peab tagama, et instrumentaalkohvrit ei kallutata ega nihutata selle sisu, kui seadmed on kohvrisses paigutatud. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimiseks mõeldud seadmed pakiti EN ISO 11607-1 standardile vastavas kotti.										
Steriliseerimine:	Varustus: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 17665 või EN 285 kohast sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peaks vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Grena seadmete puhul on eelistatud ja soovitatav meetodiks niiske kuumuse/ auruga steriliseerimine. Haigla vastutab ettevõttesisesel kontrollil ja pakendamisel korra eest pärast instrumentide põhjalikku puhastamist viisi, mis tagab auru läbitungimise ja piisava kuivatamise. Haigla peaks samuti soovitada, et kõik instrumentide teravad või potentsiaalselt ohtlikud kohad oleksid kaitsitud. Sterilisaatoritootja juhiseid toimingute ja laadimiskonfiguratsiooni kohta tuleks täpselt järgida. Mitme instrumentide komplekti steriliseerimisel ühes steriliseerimistsükli tuleb tagada, et tootja maksimaalset koormust ei ületata. Instrumentide komplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada alvedesse ja/või kastidesse, mis võimaldavad auru tungimist ja otsest kokkupuudet kõigi pindadega. ETTEVAATUST: Plasmagaasi steriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamise seisundist! Minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud 10⁻⁶steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised: <table><tr><th>Tsükli tüüp</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Ekspositsiooniaeg [min]</th><th>Rõhk [bar]</th><th>Kuivatusaeg [min]</th></tr><tr><td>Osaline 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 sobivuse valideerimine funktsionaalse vaakumprotsessi jaoks teostas Grena vastavalt standardi EN ISO 17665-1 nõuetele. Sterilisaatori nõuetekohase toimimise valideerimise eest vastutab kasutaja.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Ekspositsiooniaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivatusaeg [min]	Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Ekspositsiooniaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivatusaeg [min]							
Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Säilitamine:	Steriliseid, pakendatud instrumente tuleb ladustada selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga kohas, mis on hästi ventileeritud ja pakub kaitset tolmu, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.										
Lisateave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadme tootja poolt soovitatud meditsiiniseadme korduvkasutuseks ettevalmistamiseks. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemisel, nagu seda tegelikult tehakse, kasutades töötlemisrajatises olevaid seadmeid, materjale ja personali, saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleks nõuetekohaselt hinnata töötleja poolt esitatud soovituselst kõrvalekaldumist, et hinnata selle tõhusust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi. Kasutajad peavad seeläbi kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks asjakohase puhastusprotokollid, kasutades selleks seadme ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Steriliseerimise/dekontaminatsiooni paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiinasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis-/dekontaminatsiooniprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiinasutus vastutab selle eest, et taastõõtlus viiakse läbi asjakohaste seadmete ja materjalide abil ning et taastõõtlusasutuse personal on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.										
Teade kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega seoses on esinenud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.										
Tootja kontakt:	Vt kasutusjuhendi pealkirja.										



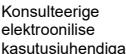
Hoiatus



Hoida kuivana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



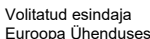
Konsulteerige elektroonilise kasutusjuhendiga



Tootja



EC REP



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



REF

Kataloogi number



LOT

Partii kood



Kogus pakendis



MD

Meditsiiniline seade

13.02.2025

Kasutusjuhend - Vclip® sidumisklambrate rakendusseadmed

3/4

IFU-043-EST_20 / Rev. 20

*Grena toodetega kaasas olevad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.
Kui vajate kasutusjuhendi väljatrükki mõnes muus keeles, võite võtta ühendust Grena OÜ-ga.
aadressil ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skaneerige allolevat QR-koodi vastava rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidile, kus saate valida eIFU oma soovitud keeles.*

Saate veebisaidile siseneda otse, kui sisestate brauserisse www.grena.co.uk/IFU.

*Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev paberkandjal IFU versioon on viimases redaktsioonis.
Kasutage alati viimases versioonis IFU-d.*

