

Vclip® ligointiklipsiasennin
Käyttöohjeet

Ref. no.:

Avokirurgiaa varten:

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

Endokirurgiaa varten:

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta.	Yhteystiedot: Puhelin/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlannin tasavalta.		FIN IFU-043-FIN_20
---	--	---	---	------------------------------



Tärkeää:

Tässä annettuja ohjeita ei ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi Vclip® Ligating Clips Appliers -laitteiden käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden osaamisen hankkiminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yrityksemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään yksityiskohtaisten teknisten ohjeiden saamiseksi, lääketieteelliseen ammattikirjallisuuteen tutustumista ja tarvittavan koulutuksen suorittamista minimaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin perehtyneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme, että kaikki tämän käyttöohjeen sisältämät tiedot luetaan perusteellisesti läpi. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin leikkaustuloksiin, kuten potilasvammoihin, kontaminaatioon, infektoioon, ristiinfektioon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena Vclip® Ligating Clips Appliers on tarkoitettu käytettäväksi Grena Vclip® titaanisten ligating clips -liitosliitosten syöttölaitteina laparoskooppisissa ja thorakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä sekä avokirurgiassa. Optimaalisen suorituskyvyn ja turvallisuuden saavuttamiseksi on ratkaisevan tärkeää varmistaa, että tukkeutuneen kudoksen koko ja valitut klipsit ovat sopusoinnussa keskenään.

Potilaiden kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat kaikista sukupuolista.

Käyttötarkoitus: tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet:

ÄLÄ KÄYTÄ munanjohtimien ligationiin ehkäisy menetelmänä, koska riittävät tiedot tehosta ja turvallisuudesta näissä sovelluksissa puuttuvat.

Ei saa käyttää rakenteisiin, joissa metalliklipsin käyttö ei ole tarkoituksenmukaista.

ÄLÄ käytä, jos epäillään titaaniallergiaa.

Laitteen kuvaus:

Vclip® Ligating Clip Appliers ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja, joista on saatavana versioita sekä avo- että endoskooppiseen kirurgiaan. Kukin klipsien koko on kiinnitettävä vastaavalla ja yhteensopivalla klipsien kiinnityslaitteella.

Endoskooppisissa kiinnittimisissä on sisäänrakennettu huuhtelukanava, joka helpottaa roskien poistamista varresta. Endoskooppisten kiinnittimien koot M ja ML on suunniteltu kulkemaan 10 mm:n trokari-kanyyliin läpi, kun taas koko L vaatii 12 mm:n trokari-kanyyliin. Lisäksi applikaattorin varsi voi kääntyä 360° kahvaan nähden, mikä parantaa ohjattavuutta. Bariatriset versiot on merkitty viitenumerossa kirjaimella "B".

Käyttöohjeet:

- Valitse sopivan kokoinen klipsi ja yhteensopiva applikaattori.
- Varmista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Poista klipsikasetti steriilistä pakkauksestaan aseptisia menettelytapoja noudattaen. Laitteen vaurioitumisen estämiseksi aseta se steriilille alustalle.
- Tartu avokirurgiseen applikaattoriin putlin ympärillä (samalla tavalla kuin liijykynään tartutaan). Endo-applikaattoreissa tartu applikaattoriin akselin ympärillä. Jos tartut kahvasta kiinni, kun klipsiä ladataan, leuat saattavat vahingossa sulkeutua osittain, jolloin klipsi putoaa ulos klipsiä ladattaessa.
- Kohdista applikaattorin leuat pystysuoraan ja sivusuunnassa kasetissa olevan klipsin päälle ja työnnä tuotteen leuat klipsikasetin aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa kasetin pintaa vastaan. Leukojen väärä asento latauksen aikana voi johtaa klipsin virheelliseen kiinnittymiseen leukoihin, mikä voi johtaa siihen, että klipsin turvallinen sulkeminen ei onnistu, klipsi deformoituu tai putoaa ulos applikaattorista. Työnnä leukoja varovasti eteenpäin, kunnes ne pysähtyvät. Älä käytä voimaa applikaattorin työntämiseen. Kiinnittimen on liikuttava uran sisä- ja ulkopuolella helposti.
- Poista kiinnitin kasetista. Kiinnittimen pitäisi istua tukevasti leukoihin.
- Varmista, että klipsi on täysin kiinni kiinnittimen leuoissa ja että sen jalat eivät ulotu leukojen päiden ulkopuolelle. Jos pidike ei sovi kunnolla tai jos sen jalat työntyvät ulos, tämä voi olla merkki virheellisestä latausmenettelystä tai applikaattorin mahdollisesta vahingoittumisesta. Tällaiset ongelmat voivat johtaa klipsin virheelliseen sulkeutumiseen, saksimiseen tai klipsin putoamiseen ulos kiinnittimestä.
- Käsittele applikaattoria varovasti, jotta leuka ei sulkeudu ennen aikaisesti. Leukojen pienikin ennen aikainen sulkeutuminen voi aiheuttaa leikkeen putoamisen ulos kiinnittimestä.
- Aseta klipsi ligationiin tai merkittämiseen tarkoitettuun rakenteen ympärille. Sulje klipsi täydellisesti sopivalla tavalla tasaisella, lujalla ja jatkuvalla liikkeellä varmistaen, että klipsi asetettu oikein. Kun vapautat kahvojen paineen, kiinnittimen leuat vapautuvat jousella. Paineen vapauttaminen applikaattorin kahvasta ennen kuin klipsi on täysin kiinni, voi jättää klipsin osittain auki, mikä lisää verenvuodon tai klipsin irtaamisen riskiä verisuonesta.
- Poista kiinnitin varovasti leikkausalueelta.

Yhteensopivuus:

Vclip® clip-koko	Yhteensopivat Vclip® klipsien kiinnittimet	Sidotun rakenteen koko mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28.	0,15-0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20 A25	0,3-1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5-2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0-2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEA25	2,5-4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07L20A25.	3,5-7,5



Varoitukset ja varotoimenpiteet:

- Tarkasta laite huolellisesti vaurioiden varalta jokaisen käytön jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä vaurioituneita kiinnittimiä, sillä tämä voi johtaa kiinnittimen väärään asentoon tai sijoittautumiseen. Tarkasta aina ennen käyttöä applikaattorin leuat oikean kohdistuksen varmistamiseksi. Väärin kohdistetut leuat voivat aiheuttaa klipsin muodonmuutoksen tai saksimiseen, mikä voi johtaa verisuonivammoihin, mukaan lukien tahaton verisuonen leikkaaminen.
- Kirurgisia ja minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja jotka tuntevat tekniikat. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajakohtaisesti. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloittamista. Jos näin ei tehdä, toimenpiteeseen kuluva aika voi pidentyä, leikkausta ei voida suorittaa tai se voidaan joutua suorittamaan avoleikkauksena.
- Vclip® -lisälaitteet ovat yhteensopivia vain Vclip® -liitinten kanssa eivätkä ne ole yhteensopivia LigaV® tai Click'aV® -liitinten kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että oikea Grenan applikaattoryyppi on valittu. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
- Kirurgi on täysin vastuussa oikean leikkaustekniikan, ligatoitavan kudoksen tai verisuonten tyyppin ja koon, klipsin ja vastaavan kiinnittimen koon valinnasta sekä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisturvallisuuden saavuttamiseksi tarvittavien klipsien määrän määrittämisestä.
- Älä käytä leukoihin ladattua klipsiä tai applikaattoria yksinään leikkelyvälineenä, koska klipsi voi pudota ja applikaattorin kärjet voivat aiheuttaa kudosisäilyä.
- Jos suoritetaan endoskooppinen toimenpide, varmista aina, että klipsi pysyy tukevasti kiinnittimen leuoissa sen jälkeen, kun kiinnitin ja klipsi on johdettu kanyyliin läpi.
- Älä yritä sulkea leukoja mihinkään kudosisäilyeseen ilman, että klipsi on asetettu kunnolla leukoihin. Tyhjen leukojen sulkeminen verisuoniin tai anatomiseen rakenteeseen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Älä purista kiinnityskappaletta muiden kirurgisten instrumenttien, niittien, klipsien, sappikivien tai muiden koviin rakenteiden päälle, sillä se voi aiheuttaa verenvuotoa ja/tai klipsien tehottomuuden.
- Jokaisen kiinnikkeen asettamisen jälkeen kiinnitin on suljettava kokonaan. Osittainen puristus voi johtaa klipsin siirtymiseen, mikä johtaa virheelliseen ligationiin.
- Klipsi on suljettava tukevasti, jotta voidaan varmistaa verisuonen tai kudoksen asianmukainen ligation. Tarkasta ligationikohta kiinnittämisen jälkeen varmistaaksesi, että kukin klipsi on asetettu ja suljettu hyvin liimattavaan rakenteeseen. Tämä on toistettava sen jälkeen, kun muita kirurgisia laitteita on käytetty välittömästi kiinnitysalueella, jotta klipsi ei vahingossa siirtyisi.
- Kun työkenttelet Vclip® -laitteella, noudata huolellisesti Vclip® -liigausklipsin käyttöohjeita.
- Jos tuote on tarpeen hävittää, se on tehtävä kaikkien sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat säännökset.
- Noudata varovaisuutta, kun on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan protokollia suojavaatteiden ja -välineiden käytön osalta.

Sidontaklipsien kiinnittimien takuu

Kaikilla Grena's Vclip® Ligating Clips Appliers -laitteilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa vaurioituneita klipsiä, edellyttäen, että sitä on käytetty tavanomaisiin kirurgisiin tarkoituksiin Grenan liimausklipsien kanssa, joita varten se on suunniteltu, eikä sitä ole korjattu luvattoman henkilöstön toimesta. Jos applikaattorissa ilmenee toimintahäiriö, joka johtuu muiden kuin Grenan klipsien käytöstä, takuu ei ole voimassa.



Uudelleenkäsitelyohjeet:

Seuraavissa kohdissa kuvataan Vclip® Ligating Clips Appliers -laitteiden uudelleenkäsitelyyn tarvittavat vaiheet.

Tähän sisältyy esikäsitely käyttöpaikalla, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi, koneellinen käsittely sekä höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiöprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO: Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Se vaatii erityistä huomiota puhdistuksen aikana, jotta kaikki lika saadaan poistettua siitä. Älä käytä jäähmetyviä pesuaineita, koska ne voivat tukkia huuhTELUKANAVAN lumenin. HUOMIO: Käyttäjän/käsittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleenKäsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa esitetyt vaatimukset. Lisäksi on noudatettava sairaalahygieniamääräyksiä sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO: Käytetyt laitteet on käsiteltävä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. HUOMIO: Kaikkien sairaalahenkilökunnan, jotka työskentelevät saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, on noudatettava yleisiä varotoimia. Loukkaantumisten välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä laitteita, joissa on teräviä kärkiä tai leikkaavia reunoja. HUOMIO: Kaikkien uudelleenKäsittelyvaiheiden aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE), kun käsitellään tai työskennellään saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa ristikontaminaation estämiseksi. Henkilökohtaisiin suojaimiin kuuluvat kaapu, naamarit, suojalasit tai kasvonsuojat, käsineet ja kengänsuojat. Noudata tavanomaisia saastuneiden esineiden käsittelyä koskevia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessa. - Eristä saastunut materiaali käyttämällä sopivaa pakkausta ja merkintöjä. HUOMIO! Älä aseta painavia välineitä herkkien laitteiden päälle. Metalliharjoja tai hankaustynyynyä ei saa käyttää manuaalisessa puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. On käytettävä pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja putkipuhdistimia. HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleenKäsittelyä. Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa se, että veri, kehon nesteet, luu- ja kudospääteet, suoliuos tai desinfointiaineet eivät pääse kuivumaan käytettyihin laitteisiin. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskusvarastoon suljetuissa tai katetuissa säiliöissä tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi. HUOMIO: Hoidon päätyttyä kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava ja desinfioitava. HUOMIO: Käytä ainoastaan lääkinnällisten laitteiden uudelleenKäsittelyyn hyväksytyjä puhdistus- ja desinfointiaineita. Noudata valmistajan ohjeita puhdistus-/desinfointiaineista. Jos käytetään epäsoivia puhdistus- tai desinfointiliuoksia tai jos käytetään epäsoivia puhdistus- tai desinfointimenetelmiä, sillä voi olla kielteisiä seurauksia laitteille: - vaurioituminen tai korroosio - tuotteen värjäytyminen - metalliosien korroosio - Vähentynyt käyttöikä - takuun päättyminen HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee, että automaattiseen puhdistukseen / desinfointiin käytetään ainoastaan EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisia pesu- ja desinfointikoneita. On suositeltavaa, että mekaanista uudelleenKäsittelyä suositetaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisten uudelleenKäsittelymenetelmien sijaan.
UudelleenKäsittelyä koskevat rajoitukset:	Välineet toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Endoskooppisten välineiden ensimmäinen puhdistus on suoritettava ultraäänipuhdistimella, jotta kaikki säilöntäaineet saadaan poistettua laitteesta. Suositellut parametrit ovat 3 minuuttia, 40 °C, 35 kHz. Laajalla käytöllä tai toistuvalla uudelleenKäsittelyllä voi olla merkittävä vaikutus instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytön aiheuttamien kulumisjälkien ja vaurioiden perusteella. Älä käytä vaurioituneita tai syöpyneitä instrumentteja. Kovan veden käyttöä on vältettävä. Pehmennettyä vesijohtovettä voidaan käyttää alkuhuuhteluun. LoppuhuuhTELuun on käytettävä puhdistettua vettä, jotta laitteisiin jäävät kalkkisaostumat saadaan poistettua. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä: ultrasuodatin (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisoitu (DI) tai vastaava.
OHJEET	
Käyttöpaikka:	Laitteet on esipuhdistettava välittömästi käsittelyn jälkeen ottaen huomioon henkilönsuojaimet. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen lumeniin tai laitteiden ulko-osiin ja estää ympäröivän alueen saastuminen. - Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudokset kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. - Upota instrumentti veteen (lämpötila alle 40°C) välittömästi käytön jälkeen. - Älä käytä jäähmetyviä pesuaineita tai vettä, jonka lämpötila on yli 40 °C, koska ne voivat johtaa lian tarttumiseen ja vaikuttaa uudelleenKäsittelyyn myöhempiin vaiheisiin.
Säilytys ja kuljetus:	On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen niin pian kuin se on kohtuullisen käytännöllistä käytön jälkeen. Vahinkojen välttämiseksi laitteet olisi säilytettävä ja kuljetettava turvallisesti jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellinen amme), jotta vältetään ympäröivän alueen saastuminen. Laitteen esipuhdistuksen ja seuraavien puhdistusvaiheiden välinen aika saa olla enintään 1 tunti. Kuljetetaan instrumentit käsittelytilaan ja asetetaan ne altaaseen, jossa on puhdistusliuosta.
Valmistelu puhdistusta varten:	Laitetta Ei saa purkaa puhdistusta tai sterilointia varten. Kaikki puhdistusaineet on valmistettava valmistajan suositteleman käyttöalaimennoksen ja lämpötilan mukaisesti. Puhdistusaineiden valmistukseen voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen suorituskyvyn kannalta. HUOMAUTUS: Uusia puhdistusliuoksia on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset ovat erittäin likaantuneita (verisiä ja/tai sameita).
Puhdistus/desinfointi: Manuaalinen	Välineet: pH-arvoltaan neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeäharjainen harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihautae. Validoitu esipuhdistusmenettely: - Liota laitetta pesu-/desinfointiliuoksessa 5 minuuttia (validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30-35 °C). - Levitetään pesu-/desinfointiliuosta pehmeää harjaa käyttäen ja pitämällä laite liotusliuoksessa kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatussa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Huuhtelet akselin sisäpuoli liuoksella. - Huuhtelet instrumenttia vesijohtovedellä (<40 °C) samalla kun käytät laitetta, kunnes laitteessa tai huuhTELuvirrassa ei ole merkkejä verestä tai liasta, kuitenkin vähintään 3 minuutin ajan. - Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia) huuhTELEMALLA varren sisäpuoli aggressiivisesti vesijohtovedellä (<40 °C) varren proksimaalisessa päässä olevan huuhTELuportin kautta, kunnes varresta ei lähde näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu manuaalinen puhdistusmenetelmä: - Laitte asetetaan ultraäänivesihauteteeseen, joka on täytetty pesu-/desinfointiliuoksella, ja ultraäänihuuhTELua jatketaan 3 minuutin ajan, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validoinnissa käytettiin 2 % Sekusept Activia). - Poista laite ultraäänivesihautteesta. - Hankaa laitetta pehmeällä harjalla juoksevan, alle 40 °C:n vesijohtoveden alla vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvät jäämät on poistettu. - Huuhtelet akselin sisäpuoli aggressiivisesti vesijohtovedellä (alle 40 °C) puhdistuspainepistoolilla tai suuritilavuuksisella ruiskulla, kunnes akselista ei lähde näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. - Huuhtelet laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhTELUKANAVA, samalla kun käytät laitetta. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. - Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja irtoamattomalla pyyhkeellä. - Kuivaa laite lääkinnällisellä paineilmalla huuhTELUKANAVA mukaan lukien. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfointiprosessit on validoitava. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki roskat on poistettu. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista uudelleenKäsittelyvaiheet, kunnes se on silmämääräisesti puhdas.

Puhdistus/desinfiointi: Automaattinen	Laitteet - Pesu-/desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeäharjainen harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruiskui, ultraäänivesihaute. Endoskooppisissa instrumenteissa on kanavia, rakoja ja hienoja liitoksia. Kuivunutta likaa on hyvin vaikea poistaa tällaisilta alueilta automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen aikaansaamiseksi on välttämätöntä poistaa massiiviset epäpuhtaudet ennen automatisoitua uudelleen käsittelyä, minkä vuoksi Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että akseli esipuhdistetaan ennen puhdistusta pesu-/desinfiointikoneessa. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia (validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30-35 °C). 2. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille pehmeää harjaa käyttäen ja pidäen laitetta liotusliuoksessa varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatussa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtelee instrumenttia vesijohtovedellä (<40 °C) samalla kun käytät laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvirrassa ei ole merkkejä verestä tai liasta, kuitenkin vähintään 3 minuutin ajan. 4. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia) huuhtelemalla varren sisäpuoli aggressiivisesti vesijohtovedellä (<40 °C) varren proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes varresta ei lähde näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu automaattinen puhdistusmenettely: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisen puhdistus-/desinfiointilaitteen käyttöä yhdessä sopivan kuormankantajan kanssa. Noudata pesu- / desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Lataa instrumentit pesu- / desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kytke instrumenttien huuhtelukanaavat (jos varusteena) pesu- / desinfiointilaitteeseen niin, että ne huuhtoutuvat läpi. Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat instrumenttien uudelleen käsittelyyn: 1. Kylmä esipesu, vesi < 40 °C, 1 min. 2. Pesu, kuuma vesi, 10 minuuttia, pesuainepitoisuus ja -lämpötila valmistajan suosituksen mukaan (prosessi validoitu 0,7 % Thermosept® RKF:llä, 55 °C). 3. Neutralointi, neutralointiaineen pitoisuus ja aika valmistajan suosituksen mukaan (prosessi validoitu 0,15 % Thermosept® NKZ:llä, >30 °C, 2 min). 4. Huuhtelu, kylmä vesi alle 40 °C, 1 min. 5. Terminen desinfointi >2,5 min, > 93°C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäaineen pitoisuus valmistajan suosituksen mukaan (prosessi validoitu ilman lisäainetta). 6. Kuivaus 110°C, 6 min. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfointiprosessit on validoitava. HUOMAUTUS: Validoidut parametrit vastaavat prosessia, jonka A0-arvo on > 3000s. Grena Ltd. suosittelee käyttämään vain prosesseja, joiden A0-arvo on > 3000s. HUOMAUTUS: Älä koskaan jätä instrumentteja märäksi uudelleen käsittelyn jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja mikrobien kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia konekäsittelyn jälkeen, kuivaa laite käsin (ks. kohta kuivaus) ja säilytä se ohjeiden mukaisesti.										
Kuivaus:	Kuivaa jäljelle jäänyt kosteus puhtaalla, imukykyisellä, irtoamattomalla liinalla. Puhalla paineistetulla lääkinnällisellä ilmalla tai suuritilavuuksisella ruiskulla huuhtelukanaavaa ja leukojen saranaa, kunnes kosteutta ei enää pääse ulos.										
Huolto:	Saranat ja muut liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella tuotteella, joka on tarkoitettu steriloitaville kirurgisille instrumenteille. Sekä varasto- että käyttölainennospitoisuuksien osalta on noudatettava valmistajan antamia viimeisiä käyttöpäivämääriä.										
Tarkastus ja toimintakoe:	Tarkasta laitteen toimivuus - jos laitteessa on teknisiä puutteita, se on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leukojen, saranoiden, liittimien jne.) toiminta, jotta varmistetaan niiden häiriötön toiminta koko suunnitellulla liikealueella. Tarkista leuat liiallisen pelin varalta. Tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Kiinnitä huomiota leukojen oikeaan kohdistukseen. Tarkista akseli vääntymisen varalta. Tarkasta jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus/desinfointiprosessi. Hävitä vaurioituneet instrumentit.										
Pakkaus:	<u>Yksittäin:</u> Voidaan käyttää tavanomaisia kaupallisesti saatavilla olevia, lääketieteellisen luokan höyrysterilointipusseja tai kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta laite mahtuu sinettejä rasittamatta. Älä käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät pääse liukumaan pakkauksessa. <u>Sarjoina:</u> Instrumentit voidaan lastata yleiskäyttöisiin sterilointilustoihin. Kannelliset lokerot ja kotelot voidaan kääriä tavalliseen lääketieteelliseen höyrysterilointikelmuun. Varmista, että leuat on suojattu. Käärityn instrumenttitarjottimen tai -kotelon kokonaispaino ei saisi ylittää 11,4 kg 25 lbs instrumenttisarjoja käsittelevän henkilöstön turvallisuuden vuoksi; instrumenttikotelot, jotka ylittävät 11,4 kg 25 lbs, olisi jaettava erillisiin tarjottimiin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että höyryn tunkeutuminen kaikkiin instrumenttien pintoihin varmistetaan. Instrumentteja ei saa pinota päällekkäin tai asettaa lähekkäin. Käyttäjän on varmistettava, että instrumenttikotelo ei kallistu eikä sen sisältö siirry, kun laitteet on järjestetty koteloon. Siikonimattoja voidaan käyttää pitämään laitteet paikoillaan. Sterilointiprosessin validointiin tarkoitettuja laitteita pakattiin EN ISO 11607-1 -standardin mukaisiin pusseihin.										
Sterilointi:	Varusteet: Grena Oy suosittelee EN ISO 17665 tai EN 285 mukaisen sterilointilaitteen käyttöä. Sterilointi on suoritettava sterilointiprosessiin soveltuvassa pakkauksessa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607:n mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo). Kosteaa lämpö/höyrysterilointi on suositeltava ja suositeltava menetelmä Grena-laitteille. Sairaala on vastuussa sisäisistä menetelmistä, jotka koskevat instrumenttien tarkastusta ja pakkaamista sen jälkeen, kun ne on puhdistettu perusteellisesti tavalla, joka varmistaa höyryn tunkeutumisen ja riittävän kuivumisen. Sairaalan olisi myös suositeltava instrumenttien terävien tai mahdollisesti vaarallisten alueiden suojaamista. Sterilointilaitteen valmistajan toimintaohjeita ja lastin kokoonpanoa koskevia ohjeita olisi ehdottomasti noudatettava. Kun steriloidaan useita instrumenttisarjoja yhdessä sterilointijaksossa, on varmistettava, että valmistajan enimmäiskuormaa ei ylitetä. Instrumenttisarjat on valmistettava ja pakattava asianmukaisesti lokeroihin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. VAROITUS: Plasmakaasusterilointia ei saa käyttää. HUOMIO: Älä koskaan steriloi puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu edellisestä puhdistustilanteesta! Validoidun höyrysteriloinnin vähimmäisparametrit, jotka vaaditaan 10⁻⁶steriliteetin varmistustason (SAL) saavuttamiseksi, ovat seuraavat: <table><tr><th>Syklin tyyppi</th><th>Lämpötila [°C]</th><th>Altistusaika [min]</th><th>Paine [bar]</th><th>Kuivausaika [min]</th></tr><tr><td>Osittainen esityhjennys 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki sterilointiprosessit on validoitava ennen käyttöä. Grena validoi edellä mainittujen parametrien soveltuvuuden murtovakuumprosessiin EN ISO 17665-1 -standardin vaatimusten mukaisesti. Käyttäjän on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan validoinnista.	Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistusaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Osittainen esityhjennys 10 kPa	134	3	>3	15
Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistusaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]							
Osittainen esityhjennys 10 kPa	134	3	>3	15							
Varastointi:	Sterilit, pakatut instrumentit on varastoitava tarkoitukseen varatussa, rajoitetusti käytettävissä olevassa tilassa, joka on hyvin ilmastoitu ja suojattu pölyltä, hyönteisiltä, syöpäaisilta ja äärimmäisiltä lämpötilan ja kosteuden vaihteluilta.										
Lisätietoja:	Lääkinnällisen laitteen valmistaja on suositellut edellä esitettyjä ohjeita, joiden mukaan lääkinnallinen laite voidaan valmistella uudelleen käyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se on tosiasiallisesti suoritettu käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla, johtaa haluttuun lopputulokseen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seurantaa. Samoin on arvioitava asianmukaisesti, miten tehokkaasti ja miten mahdolliset haitalliset seuraukset vaikuttavat, jos jalostaja poikkeaa annetuista suosituksista. Käyttäjien on tämän jälkeen laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla omassa toimipaikassaan käytettävälle uudelleen käytettävälle lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Koska sterilointiin / dekontaminaatioon liittyy monia muuttujia, jokaisen lääketieteellisen laitoksen on kalibroitava ja tarkistettava laitteillaan käytettävä sterilointi- / dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Läketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyssä käytetään asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että uudelleen käsittelylaitoksen henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi.										
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



Varoitus



Säilytä kuivana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Ota yhteys sähköiseen käyttöohjeet



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Luettelon numero



Eräkoodi



Määrä pakkauksessa



Lääkinnällinen laite

*Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeet ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Oy:hyn.
osoitteeseen ifu@grena.co.uk tai + 44 115 9704 800.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Ltd:n verkkosivustolle, jossa voit valita eIFU:n haluamallasi kielellä.*

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeen www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista, että hallussasi oleva IFU:n paperiversio on viimeisimmän version mukainen ennen laitteen käyttöä.
Käytä aina IFU:n uusinta versiota.*

