

Viitenumber: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 DUBLIN, Iirimaa D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 0197	EST IFU-049-EST_18
---	--	---	--	--	------------------------------



Oluine

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud põhjaliku juhendina Reusable Limited use™ endoskoopiliste instrumentide kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate kohta. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja pöörduda otse meie ettevõtte või volitatud turustaja poole, et saada juurdepääs üksikasjale tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsusega protseduuride alal kogunud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovitage tungivalt läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Nende juhiste järgimata jätmine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Seade tarnitakse esmakordselt kasutamiseks steriilsena ja on mõeldud piiratud arvule resteriliseerimis- ja taaskasutustsüklitele, maksimaalselt 9 korda, mis võimaldab kokku maksimaalselt 10 kasutuskorda.

Seadet saab sisestada 5 mm troakari kanyüüli kaudu.

Näidustused:

Korduvkasutatavad Limited use™ endoskoopilised instrumendid on näidustatud kudede lõikamiseks, haaramiseks, lahkamiseks ja koaguleerimiseks laparoskoopilistes ja torakoskoopilistes kirurgilistes protseduurides.

Sihtrühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Vastunäidustused:

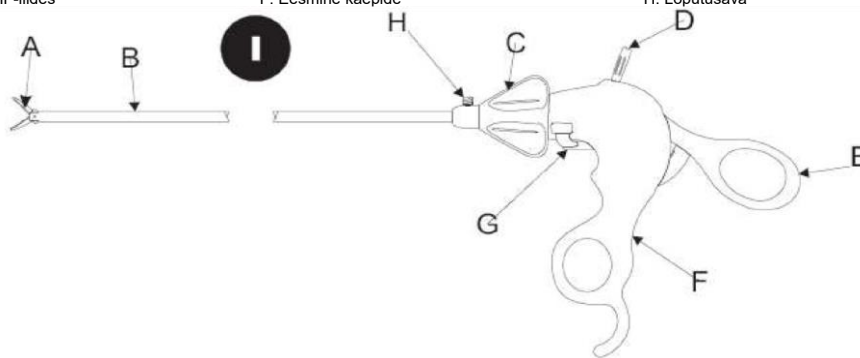
Korduvkasutatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamine on vastunäidustatud, kui endoskoopilised kirurgilised tehnikad on mingil põhjusel vastunäidustatud.

Enne esimest kasutamist:

Kontrollige hoolikalt transpordikarpi, selle sisu ja üksikuid kotte kahjustuste suhtes. Kui kahjustused on nähtavad, ärge instrumenti kasutage.

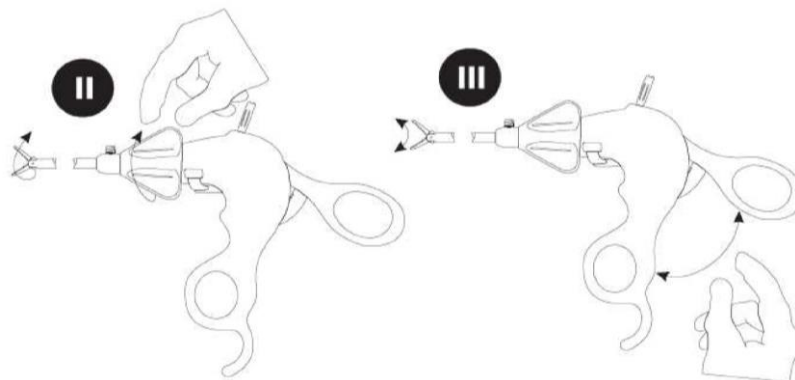
Instrumenti illustatsioon (pilt I):

- A. Lõuad
B. Varsi
C. Pöördenupp
D. HF-liides
E. Tagumine käepide
F. Eesmine käepide
G. Hammasratta päästik
H. Loputusava



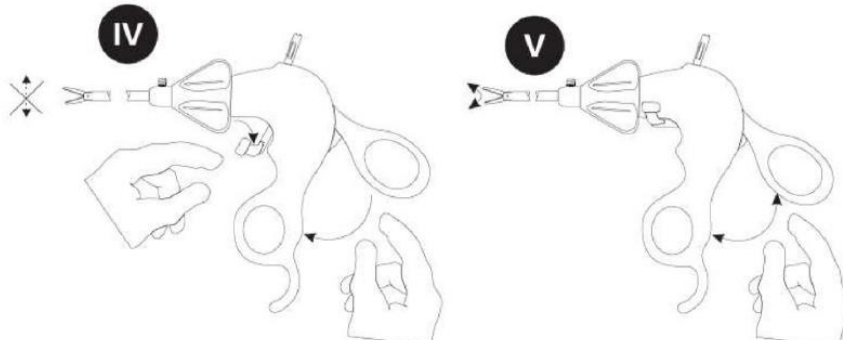
Kasutusjuhend:

1. Avage pakend tavapärase aseptilise tehnikaga.
2. Eemaldage lõuadelt ja HF-konektorilt kaitsekatted ning kõik paberkaitsed.
3. Veenduge, et instrument on terviklik ja töötab korrektselt.
4. Pöörake pöördenuppu 360° mõlemas suunas, et veenduda sujuvas ja takistusteta liikumises (pilt II).
5. Sulge ja ava käepidemed, et veenduda lõugade õiges liikumises (pilt III).



6. Ratastel töötavate tööriistade puhul:

- Avage lõuad ja vajutage päästik alla, et rakendada ratasmehhanism (pilt IV).
 - Veenduge, et aktiveeritud mehhanism võimaldab lõuad sulgeda, kuid takistab nende uuesti avamist (pilt IV).
 - Lõugade vabastamiseks vajutage päästik ülespoole (pilt V).
7. Kui on vaja koagulatsiooni, ühendage monopolaarne HF-kaabel standardse 4 mm pistikuga.
 8. Sisestage instrument kaanulasse lõuad suletud asendis.
 9. Tehke haaramine, dissektsioon, lõikamine või koagulatsioon vastavalt instrumendi tüübile ja kirurgilistele nõuetele. Käivitage või vabastage hammasratasmehhanism vastavalt vajadusele.
 10. Tõmmake instrument lõuad suletud asendis kanyülist välja.
 11. Ratasteta instrumendid avanevad ja sulguvad vabalt, ilma et oleks vaja täiendavaid toiminguid.



Elektrokirurgia:

Ühendage esmalt elektrokirurgiline juhe (ei kuulu instrumendi komplekti) instrumendiga, asetades juhe 4 mm emaspoolse otsa 4 mm isaspoolse adapteri pistikule. Ühendage juhe teine ots HF-generaatori monopolaarsesse pistikupesasse. Kui instrument ja/või tagasivooluelektrood ei ole generaatoriga õigesti ühendatud, ei ole elektrokirurgia läbiviimise võimalik. Seadmega kasutamiseks soovitatav generaatori maksimaalne väljundvõimsus on 350 W lõikamiseks ja 120 W koagulatsiooniks, kusjuures lõikamisvõimsus on eespool nimetatud väärtuste vahel.

Seadme nimipinge – 1500 V.



Elektrokirurgia ettevaatusabinõud:

- Monopolaarsete elektrokauterisatsiooni kirurgiliste protseduuride põhimõtte täielik mõistmine on vajalik, et vältida patsiendi juhuslikke elektrilööke, põletusi või võimalikku gaasiembooliat.
- Veenduge, et tagasivooluelektroodi kogu pind on korralikult kinnitatud patsiendi kehale ja asub võimalikult lähedal operatsioonikohale. Ebapiisav kontakt keha ja elektroodi vahel võib põhjustada põletusi ja/või võimatust elektrokirurgiat teostada.
- Patsient ei tohi puutuda kokku maandatud metallosadega või osadega, millel on märkimisväärne maapinna suhtes mahtuvus (nt operatsioonilaua toed jne), kuna see võib põhjustada patsiendi põletusvigastusi. Selleks on soovitatav kasutada antistaatilist katteriet.
- Patsiendi põletuste vältimiseks tuleb vältida naha kokkupuudet nahaga (nt patsiendi käte ja keha vahel), näiteks kuiva marli paigaldamisega.
- Kui kirurgiline protseduur viiakse läbi rindkere või pea piirkonnas, tuleks vältida tuleohtlike anesteetikumide või oksüdeerivate gaaside, nagu dilaamastikoksiid (N₂O) ja hapnik, kasutamist, välja arvatud juhul, kui need ained imetakse ära. Elektrokirurgia ajal võivad tuleohtlikud gaasid süttida, põhjustades patsiendile ja kirurgile tõsiseid vigastusi.
- Nahapuhastuseks ja desinfitseerimiseks tuleks võimaluse korral kasutada mittesüttivaid aineid. Puhastamiseks, desinfitseerimiseks või liimide lahustitena kasutatavad süttivad ained tuleks enne HF-kirurgia rakendamist aurustada. On oht, et süttivad lahused kogunevad patsiendi alla või keha süvenditesse, nagu naba, ja kehaõõntesse, nagu tupe. Kõik nendesse piirkondadesse kogunenud vedelikud tuleb enne HF-kirurgilise instrumendi kasutamist ära pühkida. HF-kirurgia ajal võivad süttida järelejäänud süttivad ained, põhjustades patsiendile ja kirurgile tõsiseid termilisi vigastusi.
- Tuleb pöörata tähelepanu endogeensete gaaside süttimise ohule. Mõned materjalid, näiteks puuvill, vill ja marli, võivad hapnikuga küllastunud olekus süttida HF-kirurgilise instrumendi tavapärase töö käigus tekkivatest sademetest, põhjustades patsiendile ja kirurgile termilisi vigastusi.
- Südamestimulaatoriga või muude aktiivse implantaadiga patsientidel võib esineda oht, kuna võib tekkida häireid stimulaatori töös või stimulaator võib kahjustada. Kahtluse korral tuleb küsida nõu kvalifitseeritud spetsialistilt.
- Kui sama patsiendil kasutatakse samaaegselt HF-generaatoriga füsioloogilisi seireseadmeid, tuleb kõik seireelektroodid (sh seireseade) paigutada HF-generaatorist võimalikult kaugele. Nõela seireelektroode ei soovitata kasutada, kuna need võivad põhjustada patsiendil põletusi. Soovitatav on kasutada seiresüsteeme, mis sisaldavad kõrgsagedusliku voolu piiravaid seadmeid.
- Elektrokirurgiliste instrumentide (sh HF-generaatori) kaablid tuleb paigutada nii, et vältida kontakti patsiendi või teiste juhtmetega, et isolatsiooni kahjustumise korral ära hoida lühis või patsiendi põletushaavad.
- Ajuti sel kasutamata elektrokirurgilised instrumentid (sh HF-generaatori) tuleb hoida patsiendist eraldatud kohas.
- Kirurgiliste protseduuride puhul, kus HF-vool võib voolata läbi kehaosade, mille ristlõikepindala on suhteliselt väike, võib soovitatav olla bipolaarsete või puhtalt soojusega töötavate tehnikate kasutamine, et vältida soovimatut koagulatsiooni.
- Ärge aktiveerige generaatorit enne, kui instrumendi lõuad puutuvad kokku koega või on asendis, mis võimaldab kanget sagedusega energiat koele edastada. Enneaegne aktiveerimine võib põhjustada koagulatsiooni soovimatutes kohtades.
- Hoidke väljundvõimsus võimalikult madalal, et saavutada soovitud efekt. Kirurg vastutab täielikult õige koagulatsiooni aja ja võimsuse eest. Pikendatud koagulatsiooni aeg ja/või liigne võimsus võivad põhjustada kudede sõestumist ja külgmise kahjustuse ala laienemist.
- Vältige generaatori HF väljundseadeid, mille maksimaalne väljundpinge võib ületada nimipinget. Nimipingest kõrgem pinge võib kahjustada isolatsiooni ja põhjustada patsiendi ja operaatori termilisi vigastusi.
- Kõrgsagedusliku kirurgilise seadme näiv madal väljundvõimsus või ebaõige toimimine tavaliste töösätete juures võib viidata neutraalelektroodi vale paigaldamisele või halva kontakti olemasolule ühendustes. Sellisel juhul tuleb enne suurema väljundvõimsuse valimist kontrollida neutraalelektroodi paigaldust ja ühendusi.
- Elektrokirurgia kasutamisel veenduge, et instrumendi lõuad ei puutu kokku juhtiva irrigatsioonivedelikuga. Juhtiva vedeliku kaudu voolav HF-vool võib põhjustada mitmeid põletushaavu patsiendi kehas.
- Nende seadmetega kasutatavad elektrokirurgilised generaatorid võivad põhjustada kudede tahtmatut hävimist ja on ohtlikud, kui neid kasutatakse ebaõigesti. Enne protseduuri lugege hoolikalt generaatori kasutusjuhendit.
- Kasutamise ajal tuleb olla piisavalt ettevaatlik ja hoida piisavat vahemaad, et vältida teiste instrumentide kaudu tekkivat kaarleeke, mis võib põhjustada nende instrumentidega otseses kontaktis olevate piirkondade soovimatut koagulatsiooni.
- Kirurgilise suitsu kokkupuute vähendamiseks soovitakse instrumendi kasutamisel alati kasutada sobivat suitsu eemaldamise süsteemi. Kirurgiline suits võib sisaldada kahjulikke keemilisi ja bioloogilisi saasteaineid.



Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikaid hästi tundma õppinud. Enne kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste artiklitega.
- Siseorganite vigastuste vältimiseks tuleb kordvukasutatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamise ajal säilitada pneumoperitoneum.
- Kirurgilised instrumentid võivad tootjate lõikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmine võib põhjustada protseduuri pikendamist, operatsiooni tegemise võimatust või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
- Kasutage seadet kohe pärast avamist. Seadme hoidmine pärast kasutamist võib põhjustada südamist, suurendades patsiendi infektsiooniriski.
- Kui instrumendi lõuad ei ole suletud, kui seda plastkanüüli sisestatakse või sealt eemaldatakse, võib see põhjustada kanüüli sisepinna materjali kraapimist ja eraldunud plastosakesed võivad langeda kehasse.
- Seadme modifitseerimine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
- Kui lõuad on suletud õhukese kudede peal, võib kudede avaldatav surve olla ebapiisav lõugade avamiseks pärast hammasratta päästiku vabastamist. Sellisel juhul pigistage kergelt tagumist käepidet, mis vabastab päästiku ja lõuad avanevad.
- Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend kõrvaldatakse pärast 10 kasutamist vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamõjudele eeskirjadele.
- Ärge kasutage kahjustatud instrumenti. Kahjustatud Reusable Limited use™ endoskoopiliste instrumentide kasutamine võib põhjustada kudede ebaõiget lõikamist, haaramist, lahkaminekut ja koagulatsiooni. Kontrollige alati enne kasutamist instrumendi lõuade joondust. Kui seda ei tehta, võib patsient saada vigastada.
- Reusable Limited use™ endoskoopiliste kääride puhul ärge lõigake kõvaid struktuure, nagu klambrid, klambrid jne, kuna see kiirendab terade nüristumist, mis ei ole garantii alla kuuluv.
- Kontrollige alati hemostaasi enne protseduuri lõpetamist.
- Grena ei propageeri ega soovita mingild konkreetseid kirurgilisi tavasid. Kirurgiline tehnika, lõikamiseks, haaramiseks, lahkamiseks ja koagulatsiooniks sobivate kudede ja veresoonte tüübid ja suurused Reusable Limited use™ endoskoopiliste instrumentidega on kirurgi vastutusel.
- Olge ettevaatlik, kui on olemas vere või kehavedelikuga kokkupuute oht. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -varustuse kasutamise kohta.

Garantii:

Garantii kehtib ainult esmakordse kasutamise puhul. Enne esmakordset kasutamist tuleb instrument hoolikalt kontrollida ja tehnilise rikke korral saata tagasi tootjale. Pärast esmakordset kasutamist esitatud pretensioone ei võeta arvesse.

Korduskasutamise juhised:

Järgmistes punktides on kirjeldatud Reusable Limited use™ endoskoopiliste instrumentide töötlemise etapid.

See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, käitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masinaga töötlemist ning aurusteriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU
	Voolik on pikk ja kitsas. Selle puhastamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu kogu mustuse eemaldamisele. Ärge kasutage tahkestuvaid puhastusvahendeid.
	TÄHELEPANU Kasutaja/tootja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus töötlemise nõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud. Lisaks tuleb järgida haiglahügieeni eeskirju ja asjaomaste kutseühingute soovitusi.
	TÄHELEPANU Kasutatud seadmed tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt käesolevatele juhistele.
	TÄHELEPANU Kõik haigla töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega, peavad järgima üldisi ettevaatusabinõusid . Teravate otsade või lõikeääretega seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik.
	TÄHELEPANU Kõikide töötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega töötamisel kanda isiklikke kaitsevahendeid (PPE) . PPE hõlmab kitleid, maske, kaitseprille või näokaitsmeid, kindaid ja jalatsikaitsmeid. Järgige saastunud esemete käitlemise tavalisi eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Isoleerige saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistusega.
	TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Käitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimislappe . Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutage pehme harjastega nailonharju ja torupuhasteid.
	TÄHELEPANU Ärge laske saastunud seadmetel enne töötlemist kuivada. Kõik järgnevad puhastamis- ja steriliseerimistoimingud on lihtsamad, kui kasutatud seadmetel ei lastata verd, kehavedelikke, luu- ja koeribasid, soolalahust ega desinfektsioonivahendeid kuivada. Kasutatud seadmed tuleb transportida keskvarustusse suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumist.
	TÄHELEPANU Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokku puutunud osad puhastada ja desinfitseerida.
	TÄHELEPANU Kasutage ainult meditsiiniseadmete töötlemiseks heakskiidetud puhastus-/desinfektsioonivahendeid. Järgige puhastus-/desinfektsioonivahendite tootja juhiseid. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfektsioonilahuseid või rakendatakse sobimatuid puhastus- või desinfektsiooni protseduure, võib see seadmetele avaldada negatiivset mõju: - Kahjustused või korrosioon; - Tootes värvimuutus; - Metallosade korrosioon; - Kasutusaja lühenemine; - Garantii kehtivuse lõppemine.

	TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovibab automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavaid pesu-desinfitseerimismasinaid. Soovitav on eelistada mehaanilist töötlemist käsitsi töötlemise meetoditele, kui see on võimalik.
Käsitlemise piirangud:	Instrument on tarnimisel steriilne, kasutusvalmis ja tagatud on selle täielik töökorrasolek esmakordsel kasutamisel. Intensiivne kasutamine või korduv töötlemine võib mõjutada nende instrumentide töökorrasolekut. Tootja garantii ei kata esmakordse kasutamise järgseid rikkeid ega toiminguid. Endoskoopiliste instrumentide puhul tuleb pärast esimest kasutamist teha esmane puhastus ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest kõik säilitusained. Soovitavad parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Toote kasutamisega sõltub kasutamisest tingitud kulumisest ja kahjustustest. Isegi kui toode on visuaalselt heas seisukorras, ei tohi seda töötleda rohkem kui 9 korda, mis võimaldab seda kasutada maksimaalselt 10 korda. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleb kõva vee kasutamist. Esmaseks loputamiseks võib kasutada pehmet kraanivett. Lõplikuks loputamiseks tuleb kasutada puhastatud vett, et eemaldada seadmetelt katlakivi. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafiltratsioon (UF), pöördosmoos (RO), deioniseerimine (DI) või samaväärne protsess.
JUHEND	
Kasutuskohas:	Seadmete eelpuhastus tuleb teha kohe pärast ravi, võttes arvesse isiklikku kaitset. Eesmärk on vältida orgaaniliste ainete ja keemiliste jääkide kuivamist instrumendi sisemuses või välispinnal ning ümbritseva ala saastumist. 1. Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapiga/paberrätikuga. 2. Kastke instrument kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C). 3. Ärge kasutage tahkestuid puhastusvahendeid ega üle 40 °C temperatuuriga vett, kuna need võivad põhjustada mustuse kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Säilitamine ja transport:	Soovitav on seadmed töötleda uuesti niipea, kui see on pärast kasutamist mõistlikult võimalik. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmed hoida ohutult ja transportida edasiseks töötlemiseks suletud konteineris (nt kaanega vann), et vältida ümbritseva ala saastumist. Maksimaalne aeg instrumendi eelpuhastuse ja edasiste puhastamisetappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transpordige instrumendid töötlemisruumi ja asetage need pesulahusega basseiniisse.
Puhastamise ettevalmistamine:	Seadet Ei tohi puhastamiseks ega steriliseerimiseks lahti monteerida. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja soovitatud lahjenduse ja temperatuuriga. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmet kraanivett. Soovitatud temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise tagamiseks. MÄRKUS: Kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused), tuleb valmistada uued puhastuslahused.
Puhastus/Desinfitseerimine: Kätsi	Vahendid: pH-neutraalne proteolüütiline ensüümiline detergent, Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Kinnitatud eelpuhastusprotseduur: 1. Leota seadet pesemis-/desinfitseerimisvedelikus 5 minutit. (Valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activit, 30–35 °C) 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuses, kandke pesu-/desinfektatsioonilahus kõikidele pindadele, tagades, et lõuad on puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kõik nähtavad saaste on eemaldatud. Loputage varre sisemust lahendusega. 3. Loputage instrument kraaniveega (<40 °C), käivitades seadet, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole enam verd ega mustust, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et loputada varre sisemust jõuliselt kraaniveega (<40 °C) varre proksimaalses otsas asuva loputusava kaudu, kuni varre sisemuses ei ole enam nähtavaid mustusejälgi, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Kinnitatud kätsi puhastamise protseduur: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis-/desinfitseerimisvedelikuga, ja sonikeerige 3 minutit, 40±1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activit). 2. Eemaldage seade ultraheli veevannist. 3. Hõõrge instrumenti pehme harjaga voolava kraanivee all temperatuuril alla 40 °C vähemalt 1 minuti jooksul või kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud. 4. Kasutage puhastuspüstolit või suure mahuga süstalt, et loputada varre sisemust jõuliselt kraaniveega (alla 40 °C) kuni varre sisemus on nähtavalt puhas, kuid vähemalt 1 minut. 5. Loputage seadet puhta voolava veega, sealhulgas loputage kanalit, samal ajal seadet käivitades. Selleks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage seadmest liigne niiskus puhta, imava ja kiuduvaba lapiga. 7. Kuivatage seade suruõhuga, sealhulgas loputuskanal. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kõik jäägid on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korrake töötlemise samme, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Kasutatud puhastusharjad tuleks pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid hoida kuivas kohas ja kaitsta saastumise eest.
Puhastamine/Desinfitseerimine: automatiseeritud	Seadmed – pesumasin/desinfitseerija, pH-neutraalne või aluseline proteolüütiline ensüümiline pesuvahend. Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, praod ja peenikesi liitekohti. Kuivanud mustus on sellistest kohtadest automaatse puhastamisega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on vaja enne automaatset töötlemist eemaldada suuremad mustuseosakesed, seetõttu soovibab Grena Ltd. käsitsi eelpuhastust. Eelkõige tuleb enne pesumasinas/desinfitseerijaga puhastamist eelnevalt puhastada vars. Kinnitatud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet pesu-/desinfitseerimisvedelikus 5 minutit. (Valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuses, kandke pesu-/desinfektatsioonilahus kõikidele pindadele, tagades, et lõuad on puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kõik nähtavad saasteained on eemaldatud. Loputage varre sisemust lahusega. 3. Loputage instrument kraaniveega (<40 °C), käivitades seadet, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole enam verd ega mustust, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et loputada varre sisemust jõuliselt kraaniveega (<40 °C) varre proksimaalses otsas asuva loputusava kaudu, kuni varre sisemuses ei ole enam nähtavaid mustusejälgi, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Kinnitatud automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovibab kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavat puhastus-/desinfitseerimisseadet koos sobiva kandekorviga. Järgige pesumasina/desinfitseerimisseadme tootja kasutusjuhiseid. Laadige instrumendid pesumasinas/desinfitseerijasse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid pesumasinaga/desinfitseerijaga, et need saaksid läbi loputada. Instrumentide töötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid: 1. Külma eelpesu, vesi < 40 °C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, detergenti kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,70% Thermosept RKF-ga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,15% Thermosept NKZ-ga, >30 °C, 2 min). 4. Loputamine, külm vesi alla 40 °C, 1 min. 5. Termiline desinfektatsioon >2,5 min, > 93 °C UF-, RO- või DI-veega, lisandi kontsentratsioon vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud ilma lisandita). 6. Kuivatamine 110 °C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfektatsiooniprotsess tuleb valideerida. MÄRKUS: Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000 s. Grena Ltd. soovibab kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000 s. MÄRKUS: Ärge jätke instrumente pärast töötlemist kunagi märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja bakterite kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintöötlemise lõppu täielikult kuivad, kuivatage instrumendid kätsi (vt kuivatamise punkt) ja hoidke neid vastavalt.
Kuivatamine:	Kuivatage jääkniskus puhtast, imavast, kiuduvabast riidest lapiga. Puhuge survestatud meditsiinilise õhuga või suure mahuga süstlaga varre ja lõuapoolte hingede sisemust, kuni niiskus enam välja ei tule.
Hooldus	Liigendid ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on mõeldud steriliseeritavatele kirurgilistele instrumentidele. Mõned veepõhised instrumendimäärdeained sisaldavad kasulikku bakterioostaatilisi aineid. Tuleb järgida tootja poolt märgitud puhastus-/desinfitseerimisainete kõlblikkusaega nii laos kui ka kasutamisel lahjendatud kontsentratsioonis.
Kontroll ja funktsionaalsuse testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust – tehniliste puuduste korral tuleb instrument kõrvaldada. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, ühendused, nupud jne) tööd, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumisolukorras. Kontrollige, et lõuad ei oleks liiga lõdvad. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu, et kääride lõiketerad oleksid ilma möradeta. Enne iga kasutamist kontrollige lisaseadmeid kahjustuste, sealhulgas pragude, lõigete, kulumise, isolatsiooni defektide või paljastunud metalli suhtes. Vajadusel kontrollige suurendusklaasi abil. Ärge kasutage kahjustatud lisaseadmeid, kuna isolatsiooni rike võib põhjustada soovimatuid põletusi. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et kõik nähtavad saasteained on eemaldatud. Kui märkate saasteaineid, korrake puhastamist/desinfitseerimist. Viska kahjustatud instrumendid ära.
Pakendamine:	<u>Üksikult:</u> Võib kasutada tavalisi kaubanduses saadaval olevaid meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimiskotte või -kile. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada seade ilma tihendeid pingutamata. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide liikumist pakendis. <u>Komplektidena:</u> Instrumentid võib paigutada üldotstarbelistesse steriliseerimiskastidesse. Kastid ja kaanega karbid võib pakkida standardse meditsiinilise aurusteriliseerimiskilega. Veenduge, et kinnitusklaambrid on kaitsitud. Pakitud instrumendikasti või -kasti kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg/25 naela, et tagada instrumendikomplekte käsitseva personali ohutus; üle 11,4 kg/25 naela kaaluvad instrumendikastid tuleb steriliseerimiseks jagada eraldi kastidesse. Kõik seadmed tuleb paigutada nii, et auru pääseks kõikidele instrumentide pindadele. Instrumente ei tohi virmastada ega tihedalt kokku panna. Kasutaja peab tagama, et instrumendikohvrit ei kallutataks ega selle sisu nihutataks, kui seadmed on kohnvrise paigutatud. Seadmete paigalhoidmiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimise seadmed pakiti EN ISO 11607-1 standardile vastavatesse kottidesse.

Steriliseerimine :	Seadmed: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 17665 või EN 285 standardile vastavat sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessile sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Grena seadmete puhul on eelistatud ja soovitatav meetod niiske kuumuse/auruga steriliseerimine. Haigla vastutab haiglasistest protseduuride eest, mis hõlmavad instrumentide kontrollimist ja pakendamist pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru tungimise ja piisava kuivamise. Haigla peaks soovitada ka meetmeid instrumentide teravate või potentsiaalselt ohtlike osade kaitsmiseks. Sterilisaatori tootja juhiseid kasutamise ja koormuse konfiguratsiooni kohta tuleb täpselt järgida. Mitme instrumendikomplekti steriliseerimisel ühe steriliseerimistsükli jooksul tuleb tagada, et tootja poolt määratud maksimaalne koormus ei ületataks. Instrumendikomplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada alustele ja/või kastidesse, mis võimaldavad aarul tungida ja puutuda otseselt kokku kõikide pindadega. ETTEVAATUST: Plasma gaassteriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge steriliseerige kunagi puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest! Minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised: <table><tr><th>Tsükli tüüp</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Kokkupuute aeg [min]</th><th>Rõhk [bar]</th><th>Kuivamisaeg [min]</th></tr><tr><td>Osaline eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb meele pidada, et enne kasutamist tuleb iga steriliseerimisprotsess valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivuse fraktsionaalse vaakumprotsessi jaoks valideeris Grena vastavalt standardi EN ISO 17665-1 nõuetele. Kasutaja vastutab sterilisaatori õige toimimise valideerimise eest.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]	Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	3,11	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]							
Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Säilitamine:	Sterilised, pakendatud instrumendid tuleb hoida selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskustingimuste eest. Seade ei vaja spetsiaalseid/kontrollitud keskkonnatingimusi. Ladustamine ja transportimine peab toimuma tavalistes tervishoiuasutuse tingimustes.										
Lisateave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadmete tootja soovituslikud, et valmistada meditsiiniseade ette taaskasutamiseks. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemine, mis tegelikult toimub töötlemisettevõtte seadmete, materjalide ja personali abil, saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleb töötaja poolt soovitudest kõrvalolekaldumisi nõuetekohaselt hinnata, et teha kindlaks nende tõhusus ja võimalikud kahjulikud tagajärjed. Kasutajad peavad seejärel kehtestama oma asutuses kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks sobiva puhastusprotokolli, kasutades seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Kuna steriliseerimise/dekontamineerimise protsessis on palju muutujaid, peaks iga meditsiinasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis-/dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiinasutuse ülesanne on tagada, et töötlemine toimub sobivate seadmete ja materjalidega ning et töötlemisüksuse personal on saanud piisava väljaõppe soovitud tulemuse saavutamiseks.										
Teatis kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine intsident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.										
Tootja kontaktandmed :	Vaata kasutusjuhendi pealkirja.										

	Hoida kuivas kohas	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Vaadake elektroonilisi kasutusjuhiseid		Tootja		Valmistamise kuupäev
	Ettevaatus		Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit		Kõlblikkusaeg
	i volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Meditsiiniseade		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem				

*Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.
Kui soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

*Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandja on viimane versioon.
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

