

Limited use™ Kerta-käyttöön tarkoitetut irrotettavat endoskooppiset instrumentit
Käyttöohjeet

Viitenumero: 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, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Irlanti D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	CE 0197	FIN IFU-049-FIN_18
--	--	---	--	----------------	------------------------------



Tärkeää

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi Reusable Limited use™ -endoskooppisten instrumenttien käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenpitoa yrityksemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin erikoistuneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme tutustumaan huolellisesti kaikkiin tässä käyttöohjeessa oleviin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektiin, risti-infektiin tai kuolemaan.

Laitte toimitetaan steriilinä ensimmäistä käyttökertaa varten, ja se on tarkoitettu rajoitettuun määrään uudelleensteriilointia ja uudelleenkäyttöä, enintään 9 kertaa, mikä mahdollistaa yhteensä enintään 10 käyttökertaa.

Laitte voidaan viedä sisään 5 mm:n trookaarikanavan kautta.

Käyttöaiheet:

Uudelleenkäytettävät Limited use™ -endoskooppiset instrumentit on tarkoitettu kudosten leikkaamiseen, tarttumiseen, dissektioon ja koagulointiin laparoskooppisissa ja thorakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten toimesta.

Vasta-aiheet:

Uudelleenkäytettävien endoskooppisten instrumenttien käyttö on vasta-aiheista aina, kun endoskooppiset kirurgiset tekniikat ovat vasta-aiheisia mistä tahansa syystä.

Ennen ensimmäistä käyttöä:

Tarkista huolellisesti kuljetuspakkaus, sen sisältö ja yksittäiset pussit mahdollisten vaurioiden varalta. Jos vaurioita on näkyvissä, älä käytä instrumenttia.

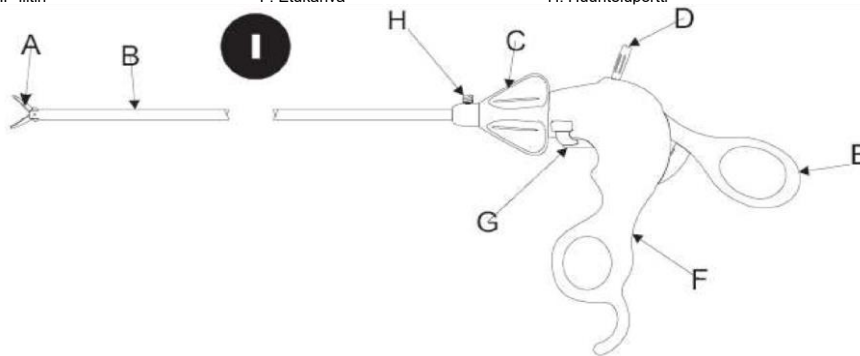
Kuvaus instrumentista (kuva I):

A. Leuat
B. Varsi

C. Kiertokytkin
D. HF-liitin

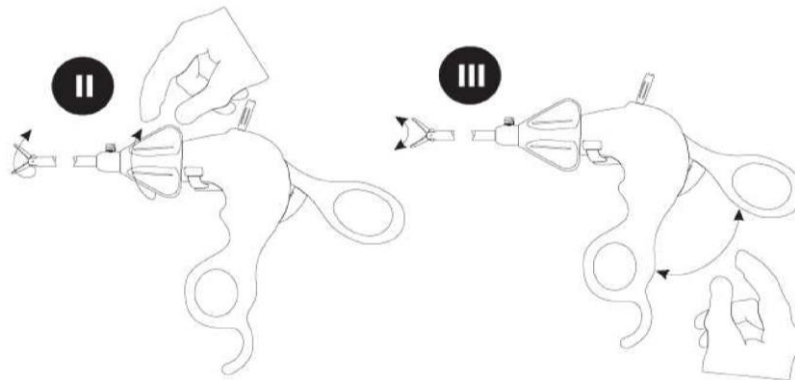
E. Takakahva
F. Etukahva

G. Räikkäliipaisin
H. Huuhteluportti



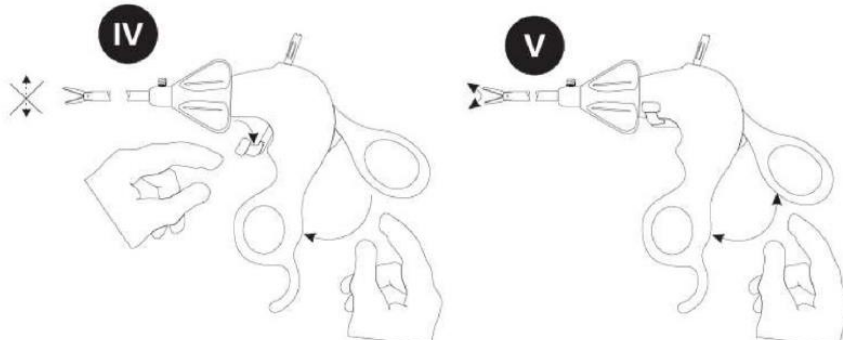
Käyttöohjeet:

1. Avaa pakkaus käyttäen tavanomaista aseptistä tekniikkaa.
2. Poista suojakorkit leuoista ja HF-liitimestä sekä kaikki paperisuojat.
3. Varmista, että instrumentti on ehjä ja toimii oikein.
4. Kierrä kiertokytkintä 360° molempiin suuntiin varmistaaksesi, että se liikkuu sujuvasti ja esteettömästi (kuva II).
5. Sulje ja avaa kahvat varmistaaksesi leukojen oikean liikkeen (kuva III).



6. Räikkätyökaluille:

- Avaa leuat ja paina liipaisinta alaspäin, jotta ratasmekanismi kytkeytyy päälle (kuva IV).
 - Varmista, että mekanismi sallii leukojen sulkeutumisen, mutta estää niiden uudelleen avautumisen (kuva IV).
 - Vapauta leuat painamalla liipaisinta ylöspäin (kuva V).
7. Jos koagulaatio on tarpeen, liitä monopolaarinen HF-kaapeli vakiomalliseen 4 mm:n liittimeen.
 8. Aseta instrumentti kanyyliin leukojen ollessa suljetussa asennossa.
 9. Suorita tarttuminen, leikkaus, katkaisu tai koagulaatio instrumentin tyypin ja kirurgisten vaatimusten mukaisesti. Käynnistä tai sammuta räikkämekanismi tarpeen mukaan.
 10. Vedä instrumentti ulos kanyylistä leuat suljetuina.
 11. Instrumentit, joissa ei ole räikkämekanismia, avautuvat ja sulkeutuvat vapaasti ilman lisätoimenpiteitä.



Sähkökirurgia:

Liitä ensin sähkökirurginen johto (ei toimiteta instrumentin mukana) instrumenttiin asettamalla johdon 4 mm:n naaraspää 4 mm:n urosadapterin nastalle. Liitä johdon toinen pää HF-generaattorin monopolaariseen pistorasiaan. Jos instrumentti ja/tai paluuelektrodi ei ole liitetty oikein generaattoriin, sähkökirurgiaa ei voida suorittaa. Laitteen kanssa käytettävän generaattorin suositeltu suurin lähtöteho on 350 W leikkaukseen ja 120 W koagulointiin, ja leikkausteho on näiden arvojen välillä. Laitteen nimellislähtöteho on 1 500 W.



Sähkökirurgian varoimet:

- Monopolaarisen elektrokauterisaation kirurgisten toimenpiteiden täydellinen ymmärtäminen on välttämätöntä, jotta vältetään potilaan vahingossa tapahtuvat sähköiskut, palovammat tai mahdollinen kaasun embolia.
- Varmista, että koko paluuelektrodin pinta on kiinnitetty asianmukaisesti potilaan kehoon ja että se on mahdollisimman lähellä leikkausaluetta. Epätäydellinen kosketus kehon ja elektrodin välillä voi aiheuttaa palovammoja ja/tai estää sähkökirurgian suorittamisen.
- Potilas ei saa joutua kosketuksiin maadoitettujen tai maadoitukseen huomattavan kapasitanssin omaavien metalliosien kanssa (esimerkiksi leikkauspöydän tukien jne.), koska se voi aiheuttaa potilaalle palovammoja. Tätä tarkoitusta varten suositellaan antistaattisen suojakalvon käyttöä.
- Potilaan palovammojen ehkäisemiseksi on vältettävä ihon ja ihon välistä kosketusta (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja vartalon välillä), esimerkiksi asettamalla väliin kuiva sideharso.
- Syntyvien anestesia-aineiden tai happeittavien kaasujen, kuten typpioksidin (N_2O) ja hapen, käyttöä tulisi välttää, jos kirurginen toimenpide suoritetaan rintakehän tai pään alueella, ellei näitä aineita imetä pois. Palavat kaasut voivat sytyä sähkökirurgian aikana ja aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle ja kirurgille.
- Ihon puhdistukseen ja desinfiointiin tulisi käyttää mahdollisuuksien mukaan palamattomia aineita. Puhdistukseen tai desinfiointiin tai liimojen liuottimien käytettävät palavat aineet tulisi antaa haihtua ennen HF-kirurgian aloittamista. On olemassa vaara, että palavia liuoksia kertyy potilaan alle tai kehon syvennyksiin, kuten navan alueelle, jos kirurginen toimenpide suoritetaan rintakehän tai pään alueella, ellei näitä aineita imetä pois. Puhdistukseen tai desinfiointiin tulisi käyttää mahdollisuuksien mukaan palamattomia aineita. Puhdistukseen tai desinfiointiin tai liimojen liuottimien käytettävät palavat aineet tulisi antaa haihtua ennen HF-kirurgian aloittamista. On olemassa vaara, että palavia liuoksia kertyy potilaan alle tai kehon syvennyksiin, kuten navan alueelle, jos kirurginen toimenpide suoritetaan rintakehän tai pään alueella, ellei näitä aineita imetä pois.
- On kiinnitettävä huomiota endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan. Jotkut materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso, voivat sytyä, kun ne ovat kyllästyneet hapella, HF-kirurgisen instrumentin normaalista tuottamista kipinöistä, mikä voi aiheuttaa potilaalle ja kirurgille palovammoja.
- Sydämentahdistinta tai muita aktiivisia implantteja käyttävillä potilailla on olemassa mahdollinen vaara, koska tahdistimen toiminta voi häiriintyä tai tahdistin voi vaurioitua. Epäselvissä tapauksissa on pyydettävä hyväksyttyä ammatillaisen neuvoa.
- Jos samalle potilaalle käytetään samanaikaisesti fysiologista seurantalaitetta ja HF-generaattoria, seurantaelektrodit (mukaan lukien seurantalaitteet) on sijoitettava mahdollisimman kauas HF-generaattorista. Neulaseurantaelektrodien käyttöä ei suositella, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle palovammoja. Suositellaan seurantajärjestelmien käyttöä, joissa on korkeataajuinen virranrajoitin.
- Sähkökirurgisten instrumenttien (mukaan lukien HF-generaattori) kaapelit on sijoitettava siten, että ne eivät kosketa potilasta tai muita johtoja, jotta vältetään oikosulku tai potilaan palovammat eristyksen vaurioituessa.
- Väläkaaisesti käytettävät sähkökirurgiset instrumentit (mukaan lukien HF-generaattori) on säilytettävä potilaasta erillään.
- Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa HF-virta voi kulkea suhteellisen pienen poikkipinta-alan omaavien kehon osien läpi, voi olla suotavaa käyttää bipolaarisia tai puhtaasti lämpöä käyttäviä tekniikoita, jotta vältetään ei-toivottu koagulaatio.
- Älä käynnistä generaattoria, ennen kuin instrumenttien leuat ovat kosketuksessa kudokseen tai ovat asennossa, jossa ne voivat toimittaa korkeataajuisia energiaa kudokseen. Ennenaikainen käynnistäminen voi johtaa koagulaatioon ei-toivottuissa kohdissa.
- Pidä lähtöteho mahdollisimman alhaisena halutun vaikutuksen saavuttamiseksi. Kirurgi on täysin vastuussa oikeasta koagulaatioajasta ja tehosta. Pitkittynyt koagulaatioaika ja/tai liiallinen teho voivat johtaa kudoksen hiiltymiseen ja sivuttaisten vaurioiden alueen laajenemiseen.
- Vältä generaattorin HF-lähtötehoasetuksia, joissa suurin lähtöjännite voi ylittää lisälaitteen nimellislähtöjännitteen. Nimellislähtöjännitteen ylittäminen voi vahingoittaa eristystä ja aiheuttaa lämpövammoja potilaalle ja käyttäjälle.
- Ilmeinen alhainen teho tai HF-kirurgisen laitteen toimintahäiriö normaaleilla käyttöasetuksilla voi viitata neutraalelektrodin virheelliseen käyttöön tai sen liitäntöjen huonoon kosketukseen. Tällöin neutraalelektrodin käyttö ja sen liitännät on tarkistettava ennen suuremman lähtötehon valitsemista.
- Kun käytät sähkökirurgiaa, varmista, että instrumentin leuat eivät ole kosketuksissa johtavaan huuhtelunesteeseen. Johtavassa nesteessä virtaava HF-virta voi aiheuttaa palovammoja useissa potilaan kehon osissa.
- Näiden laitteiden kanssa käytettävät sähkökirurgiset generaattorit voivat aiheuttaa tahatonta kudoksen tuhoutumista ja ovat vaarallisia, jos niitä käytetään väärin. Lue generaattorin käyttöohjeet huolellisesti ennen toimenpidettä.
- Käytön aikana on noudatettava riittävää varovaisuutta ja etäisyyttä, jotta vältetään kipinointi muihin instrumentteihin, mikä voi johtaa tahattomaan koagulaatioon paikoissa, jotka ovat suorassa kosketuksessa näiden instrumenttien kanssa.
- Kirurgisen savun altistumisen vähentämiseksi suositellaan sopivan savunpoistojärjestelmän käyttöä aina, kun instrumentti on käytössä. Kirurginen savu voi sisältää haitallisia kemiallisia ja biologisia epäpuhtauksia.



Lisävaroitukset ja varoimet:

- Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoihin, komplikaatioihin ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- Sisäelinten vahingoittumisen välttämiseksi on ylläpidettävä pneumoperitoneumia uudelleenkäytettävien endoskooppisten instrumenttien käytön aikana.
- Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, se voi pidentää toimenpiteen kestoa, estää leikkauksen suorittamisen tai aiheuttaa tarpeen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
- Käytä laite heti avaamisen jälkeen. Laitteen säilyttäminen pakkauksen avaamisen jälkeen voi johtaa kontaminaatioon, mikä lisää potilaan infektioriskiä.
- Jos instrumentin leuat eivät ole kiinni, kun se asetetaan muovikanyyliin tai poistetaan siitä, se voi aiheuttaa kanyylin sisäpinnan materiaalin naarmuuntumisen ja irronneet muovihiekat voivat pudota kehon onteloihin.
- Laitteen muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
- Jos leuat ovat kiinni ohuessa kudoksessa, kudoksen aiheuttama paine ei välttämättä riitä leukojen avaamiseen, kun räikkäliipaisinta on vapautettu. Jos näin tapahtuu, purista hieman takakavasta, jolloin liipaisin vapautuu ja leuat avautuvat.
- Hävitä tuote ja pakkaus 10 käyttökerran jälkeen sairaalan jätteiden hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyvät määräykset.
- Älä käytä vaurioitunutta instrumenttia. Vaurioituneiden Reusable Limited use™ -endoskooppisten instrumenttien käyttö voi johtaa kudoksen virheelliseen leikkaamiseen, tarttumiseen, leikkaamiseen ja koagulointimiseen. Tarkista aina instrumentin leukojen kohdistus ennen käyttöä. Jos tätä ei tehdä, potilas voi loukkaantua.
- Reusable Limited use™ -endoskooppisilla ei saa leikata kovia rakenteita, kuten klipsejä, niitejä jne., koska se johtaa terien nopeaan tylsytymiseen, jota takuu ei kata.
- Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä.
- Grena ei mainosta tai suosittele mitään tiettyä kirurgisia käytäntöjä. Kirurgin vastuulla on valita kirurginen tekniikka sekä leikkaamiseen, tarttumiseen, leikkaamiseen ja koagulointiin sopivat kudosten ja verisuonten tyypit ja koot Reusable Limited use™ -endoskooppisten instrumenttien kanssa.
- Ole varovainen, kun on mahdollista altistaa verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.

Takuu:

Takuu koskee vain ensimmäistä käyttökertaa. Instrumentti on tarkastettava huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa, ja jos siinä on teknisiä vikoja, se on lähetettävä takaisin valmistajalle. Ensimmäisen käyttökerran jälkeen tehtyjä reklamaatioita ei oteta huomioon.

Käsittelyohjeet:

Seuraavissa osioissa kuvataan Reusable Limited use™ -endoskooppisten instrumenttien uudelleen käsittelyyn tarvittavat vaiheet. Tämä sisältää esikäsittelyn käyttöpaikalla, manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin, koneellisen käsittelyn sekä höyrysteriloinnin fraktioissa tyhjööprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO
	Välilevykanava on pitkä ja kapea. Sen puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta kaikki lika saadaan poistettua. Älä käytä jähmettyviä pesuaineita.
	HUOM Käyttäjän/käsittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Lisäksi on noudatettava sairaalahygieniaa koskevia määräyksiä sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia.
	HUOMIO Käytetyt laitteet on käsiteltävä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.
	HUOMIO Kaikkien sairaalan henkilökunnan jäsenten, jotka käsittelevät saastuneita tai mahdollisesti saastuneita lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava yleisiä varotoimia. Teräviä tai leikkaavia laitteita käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta.
	HUOMIO Kaikkien käsittelyvälineiden aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE) käsiteltäessä tai työskenneltäessä saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa. PPE-varusteisiin kuuluvat suojatakit, maskit, suojalasit tai kasvosuojaimet, käsineet ja kengänsuojat. Noudata tavanomaisia saastuneiden esineiden käsittelyä koskevia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessa. - Eristä saastunut materiaali sopivalla pakkauksella ja merkinnällä.
	HUOMIO Älä aseta painavia instrumentteja herkün laitteen päälle. Metalliharjoja tai hankaavia pesusienien ei saa käyttää manuaalisissa puhdistusmenettelyissä. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä pehmeäkarvaisia nailonharjoja ja putkenpuhdistimia.
	HUOMIO Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet helpottuvat, kun veren, kehon nesteiden, luu- ja kudosten jätteiden, suolaliuoksen tai desinfointiainesten ei anneta kuivua käytetyille laitteille. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskitettyyn varastoon suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin estämiseksi.
	HUOMIO Hoidon päätyttyä kaikki potilaaseen koskeneet osat on puhdistettava ja desinfioitava.
	HUOMIO Käytä vain lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn hyväksyttyjä puhdistusaineita/desinfointiaineita. Noudata puhdistus-/desinfointiainesten valmistajan ohjeita. Sopivien puhdistus- tai desinfointiainesten käyttämättä jättäminen tai sopivien puhdistus- tai desinfointimenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteille haitallisia seurauksia: - Vaurioituminen tai korrosio; - Tuotteen värimuutokset; - Metalliosien korrosio;

	- Käyttöön lyheneminen; - Takuun raukeaminen. HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfointiin vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisia pesu- ja desinfiointikoneita. Mekaanista uudelleen käsittelyä suositellaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisen uudelleen käsittelyn sijaan.
Käsittelyn rajoitukset:	Instrumentti toimitetaan steriilinä, käyttövalmiina ja täysin toimintakuntoisena ensimmäistä käyttökertaa varten. Laaja käyttö tai toistuva uudelleen käsittely voi vaikuttaa näihin instrumentteihin. Valmistajan takuu ei kata ensimmäisen käyttökerran jälkeisiä vikoja tai toimia. Endoskooppisten instrumenttien ensimmäinen puhdistus ensimmäisen käytön jälkeen on suoritettava ultraäänipesurilla, jotta laitteesta poistetaan kaikki säilöntäaineet. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40 °C, 35 kHz. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvien kulumisjälkien ja vaurioiden perusteella. Vaikka tuote olisi silmämääräisesti hyvässä kunnossa, älä käsittele sitä uudelleen yli 9 kertaa, mikä mahdollistaa sen käytön enintään 10 kertaa. Älä käytä vaurioituneita tai ruostuneita instrumentteja. Kovien vesien käyttöä tulee välttää. Pehmennettyä vesijohtovettä voidaan käyttää ensimmäiseen huuhteluun. Puhdistettua vettä tulee käyttää lopulliseen huuhteluun laitteiden kalkkikertymien poistamiseksi. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista prosesseista: ultraasonatus (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisointi (DI) tai vastaava.
OHJEET	
Käyttöpaikka:	Laitteet on esipuhdistettava välittömästi hoidon jälkeen, ottaen huomioon henkilökohtaisen suojan. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen instrumenttien onteloon tai ulkopinnoille sekä estää ympäristön saastuminen. 1. Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudos kertakäyttöisellä liinalla/paperipyhkeellä. 2. Upota instrumentti veteen (lämpötila alle 40 °C) välittömästi käytön jälkeen. 3. Älä käytä kiinteytyviä pesuaineita tai yli 40 °C:n lämpötilaista vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa uudelleen käsittelyn seuraaviin vaiheisiin.
Säilytys ja kuljetus:	On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Vaurioiden välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellisessa ammeessa), jotta ympäröivä alue ei saastu. Enimmäisaika instrumentin esipuhdistuksen ja puhdistuksen seuraavien vaiheiden välillä ei saa ylittää 1 tuntia. Kuljeta instrumentit käsittelyhuoneeseen ja aseta ne pesualtaaseen, jossa on puhdistusliuosta.
Valmistautumin en puhdistukseen:	Laitetta EI saa purkaa puhdistusta tai sterilointia varten. Kaikki puhdistusaineet tulee valmistaa valmistajan suosittelemissa käyttöläimennöksessä ja lämpötilassa. Puhdistusaineiden valmistuksessa voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen tehon saavuttamiseksi. HUOMAUTUS: Uudet puhdistusliuokset on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset ovat voimakkaasti likaantuneet (veriset ja/tai sameat).
Puhdistus/ Desinfiointi: Manuaalinen	Tarvikkeet: pH-neutraali proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activ -liuosta, 30–35 °C.) 2. Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille ja varmista, että leuat puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtelee instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvedessä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Huuhtelee akselin sisäosaa voimakkaasti suuritilavuuksisella ruiskulla (tai puhdistuspainepistoolilla) vesijohtovedellä (<40 °C) akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes akselista ei enää tule näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu manuaalinen puhdistusmenettely: 1. Aseta laite ultraäänivesialtaaseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella, ja sonikoi 3 minuuttia, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2 % Sekusept Activ -liuosta). 2. Poista instrumentti ultraäänivesialtaasta. 3. Hankaa instrumentti pehmeällä harjalla juoksevan vesijohtoveden alla alle 40 °C:ssa vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. 4. Huuhtelee akselin sisäpuoli voimakkaasti vesijohtovedellä (alle 40 °C) puhdistuspainepistoolilla tai suuritilavuuksisella ruiskulla, kunnes akselista ei enää tule näkyviä epäpuhtauksia, mutta vähintään 1 minuutin ajan. 5. Huuhtelee laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhtelukanava, samalla kun laitetta käytetään. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. 6. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä. 7. Kuivaa laite paineilmalla, myös huuhtelukanava. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfiointiprosessit on validoitava. Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas ja että kaikki roskat on poistettu. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista käsittelyvaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. HUOMAUTUS: Käytetyt puhdistusharjat on suositeltavaa puhdistaa jokaisen käytön jälkeen (mahdollisuuksien mukaan ultraäänivesihautteessa) ja desinfioida. Puhdistuksen, desinfioinnin ja sterilisoinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivina ja suojattava kontaminaatiolta.
Puhdistus/ Desinfiointi: Automaattinen	Laitteet – Pesukone/desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine. Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesiallas. Endoskooppisissa instrumenteissa on kanavia, rakoja ja hienoja liitoksia. Kuivunut lika on erittäin vaikea poistaa tällaisista kohdista automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen saavuttamiseksi on välttämätöntä poistaa suuret epäpuhtaudet ennen automaattista uudelleen käsittelyä, joten Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että akseli on esipuhdistettu ennen pesu/desinfointia. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) 2. Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtelee instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvedessä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Huuhtelee akselin sisäosaa voimakkaasti suuritilavuuksisella ruiskulla (tai puhdistuspainepistoolilla) vesijohtovedellä (<40 °C) akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes akselista ei enää tule näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu automaattinen puhdistusmenettely: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisten puhdistus-/desinfointilaitteiden käyttöä yhdessä sopivan kuormankantajan kanssa. Noudata pesukoneen/desinfointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Lataa instrumentit pesu-/desinfointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä instrumenttien huuhtelukanavat pesu-/desinfointilaitteeseen, jotta ne huuhdellaan läpi. Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat instrumenttien uudelleen käsittelyyn: 1. Kylmä esipesu, vesi < 40 °C, 1 min. 2. Pesu, kuuma vesi, 10 minuuttia, pesuaineen pitoisuus ja lämpötila valmistajan suosituksen mukaan (prosessi validoitu 0,70 % Thermosept RKF:llä, 55 °C). 3. Neutralointi, neutralointiaineen pitoisuus ja aika valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,15 % Thermosept NKZ:lla, >30 °C, 2 min). 4. Huuhtelu, kylmä vesi alle 40 °C, 1 min. 5. Lämpödesinfointi >2,5 min, > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäaineen pitoisuus valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu ilman lisäainetta). 6. Kuivaus 110 °C, 6 min. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfiointiprosessit on validoitava. HUOMAUTUS: Validoidut parametrit vastaavat prosessia, jonka A0-arvo on > 3000 s. Grena Ltd. suosittelee käyttämään vain prosesseja, joiden A0-arvo on > 3000 s. HUOMAUTUS: Älä koskaan jätä instrumentteja märäksi uudelleen käsittelyn jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja bakteerien kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia koneellisen käsittelyn jälkeen, kuivaa instrumentit manuaalisesti (katso kuivauskohta) ja säilytä niitä asianmukaisesti.
Kuivaus:	Kuivaa jäljellä oleva kosteus puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Puhalla paineilmalla tai suuritilavuuksisella ruiskulla akselin ja leuan saranan sisäpuoli, kunnes kosteutta ei enää tule ulos.
Huolto	Saranat ja muut liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella tuotteella, joka on tarkoitettu steriloitaville kirurgisille instrumenteille. Jotkut vesipohjaiset instrumenttien voiteluaineet sisältävät hyödyllisiä bakteerien kasvatusta estäviä aineita. Valmistajan ilmoittamia viimeisiä käyttöpäiviä on noudatettava sekä puhdistus-/desinfointiaineiden varastointipitoisuuksien että käyttöläimennosten pitoisuuksien osalta.
Tarkastus ja toimintatestaus :	Tarkista laitteen toimivuus – jos laitteessa on teknisiä vikoja, se on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leuat, saranat, liitännät, nupit jne.) toiminta varmistaaksesi, että ne toimivat sujuvasti koko suunnitellulla liikealueella. Tarkista, ettei leuoissa ole likaa välystä. Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteessa ole vaurioita tai kulumia. Kiinnitä huomiota siihen, että saksien leikkureunat ovat ehjät. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei lisävarusteissa ole vaurioita, kuten halkeamia, viiltoja, hankautumia, eristysvikoja tai paljaita metalliosia. Tarkista tarvittaessa suurennuslasilla. Älä käytä vaurioituneita lisävarusteita, sillä eristysvika voi aiheuttaa tahattomia palovammoja. Tarkista jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos likaa havaitaan, toista puhdistus-/desinfiointiprosessi. Hävitä vaurioituneet instrumentit.
Pakkaus:	Yksittäin: Voidaan käyttää tavallisia, kaupallisesti saatavia, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja höyrysterilointipusseja tai -kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen säilyttämiseksi ilman, että tiivisteet rasittuvat. Älä käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät liu'u pakkauksessa. Sarjoina: Instrumentit voidaan laittaa yleiskäyttöisiin sterilointialustoihin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan kääriä tavallisella lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulla höyrysterilointikääreellä. Varmista, että leuat on suojattu. Käärittien instrumenttialustojen tai -koteloiden kokonaispaino ei saa ylittää 11,4 kg/25 lbs instrumenttisarjoja käsittelevän henkilöstön turvallisuuden vuoksi. Instrumenttikotelot, joiden paino ylittää 11,4 kg/25 lbs, on jaettava erillisiin alustoihin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että höyry pääsee tunkeutumaan kaikkien instrumenttien pintoihin. Instrumentteja ei saa pinota tai sijoittaa tiiviisti vierekkäin. Käyttäjän on varmistettava, että instrumenttikotelo ei kaadeta tai että sen sisältö ei siirry, kun laitteet on järjestetty koteloon. Laitteiden paikallaan pitämiseen voidaan käyttää silikonimattoja. Sterilointiprosessin validointilaitteet pakattiin EN ISO 11607-1 -standardin mukaisiin pusseihin.

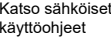
Sterilointi:	Laitteet: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 17665- tai EN 285 -standardin mukaisen sterilointilaitteen käyttöä. Sterilointi on suoritettava sterilointiprosessiin sopivassa pakkauksessa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607 -standardin mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo). Kostean lämmön/höyrysterilointi on suositeltava ja suositeltava menetelmä Grena-laitteille. Sairaala on vastuussa sisäisistä menettelyistä, jotka koskevat instrumenttien tarkastusta ja pakkaamista sen jälkeen, kun ne on puhdistettu perusteellisesti tavalla, joka varmistaa höyryn tunkeutumisen ja riittävän kuivumisen. Sairaalan tulisi myös suositella toimenpiteitä instrumenttien terävien tai mahdollisesti vaarallisten osien suojaamiseksi. Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja kuormitusohjeita on noudatettava tarkasti. Kun useita instrumenttisarjoja steriloidaan yhdessä sterilointisyklissä, on varmistettava, että valmistajan ilmoittamaa enimmäiskuormitusta ei ylitetä. Instrumenttisarjat on valmistettava asianmukaisesti ja pakattava tarjottimiin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. VAROITUS: Plasmagassterilointia ei saa käyttää. HUOMIO: Älä koskaan steriloit puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu aiemmasta puhdistustilasta! Vähimmäisvaatimukset höyrysteriloinnin parametreille, joilla saavutetaan 10⁻⁶ steriilisuuden varmuustaso (SAL), ovat seuraavat: <table><tr><th>Syklin tyyppi</th><th>Lämpötila [°C]</th><th>Altistumisaika [min]</th><th>Paine [bar]</th><th>Kuivausaika [min]</th></tr><tr><td>Osittainen esityhjiö 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki sterilointiprosessit on validoitava ennen käyttöä. Grena on validoinut edellä mainittujen parametrien sopivuuden osittaiseen tyhjiöprosessiin standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti. Käyttäjä on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan validoinnista.	Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistumisaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	3,11	15
Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistumisaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]							
Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	3,11	15							
Säilytys:	Steriilit, pakatut instrumentit tulee säilyttää niille varatussa, rajoitetusti pääsyisessä tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja suojattu pölyltä, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusvaihteluilta. Laitte ei vaadi erityisiä/valvottuja ympäristöolosuhteita. Säilytys ja kuljetus tulee suorittaa normaaleissa terveydenhuollon olosuhteissa.										
Lisätietoja:	Yllä olevat ohjeet ovat lääkinnällisten laitteiden valmistajan suosituksia, joiden avulla lääkinnälliset laitteet voidaan valmistaa uudelleen käyttöön. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely, joka tosiasiallisesti suoritetaan käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seurantaa. Samoin käsittelijän poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta. Käyttäjien on sitten laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla laitoksissaan käytettävälle uudelleenkäytettävälle lääkinnällisille laitteille laitteiden valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Steriloinnin/dekontaminaation monien muututtujen vuoksi kunkin lääketieteellisen laitoksen tulisi kalibroida ja tarkistaa laitteidensa sterilointi-/dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittely suoritetaan asianmukaisilla laitteilla ja materiaaleilla ja että uudelleenkäsittelylaitoksen henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi.										
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyn on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



Pidä kuivana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Katso sähköiset käyttöohjeet



Valmistaja



Valmistuspäivä



Varo



Steriloitu etyleenioksidilla



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet.



Käyttöpäivämäärä



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa ()



Tuotenumero



Eräkkoodi



Pakkauksen sisältö



Lääkinnällinen laite



Yksittäinen steriili estejärjestelmä

Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä. Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, ota yhteyttä Grena Ltd:hen osoitteessa ifu@grena.co.uk tai numerossa + 44 115 9704 800.

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

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

Varmista ennen laitteen käyttöä, että sinulla on uusin versio käyttöohjeesta paperimuodossa. Käytä aina uusinta versiota käyttöohjeesta.

