

Korduvakasutatavad eemaldatavad endoskoopilised instrumendid
Kasutusjuhend

Viitenumber:

Käepide: 0207-HR, 0207-HX;

Vars: 0207-S05UN;

Sisend: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Iirimaa D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 0197	EST IFU-R49-EST_20
---	--	--	--	--	------------------------------



Oluline

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud kasutusjuhendiks korduvkasutatavate eemaldatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate kohta. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja pöörduda otse meie ettevõtte või volitatud turustaja poole, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsusega protseduurides kogunud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovime tungivalt läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Nende juhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Näidustused:

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

Patsientide sihtgrupp – 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.

Seadme kirjeldus:

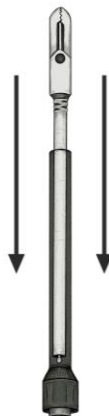
Korduvkasutatavad eemaldatavad endoskoopilised instrumendid on mittesteriilsed, monopolaarsed laparoskoopilised instrumendid. Instrumendid on saadaval 5 mm läbimõõduga versioonis, mille töö pikkus on 330 mm, ja koosnevad kolmest eemaldatavast komponendist: käepide, vars ja lõuadega sisend (dissektor, haarataja või käärid). Käepidemed on saadaval ratas- ja rataseta versioonidena. Nii käepidemed kui ka vars sobivad kõigi saadaval olevate sisestustega, võimaldades instrumendi paindlikku konfigureerimist vastavalt kirurgilisele rakendusele. Käepidemel on 4 mm standardne kõrgsageduslik (HF) ühendus. Instrumenti varre saab käepideme suhtes 360° pöörata.

Seadet saab sisestada 5 mm troakari kanyüüli kaudu.

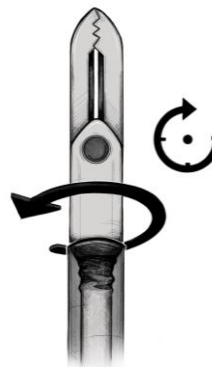
Kokku- ja kasutusjuhend:

1. Võtke käepide, vars ja vajalik sisend.
2. Asetage sisend võlli sisse (pilt I) ja pöörake seda kellaosuti suunas, kuni sisend on võlli sisse kinnitunud (pilt II).

Pilt I



Pilt II

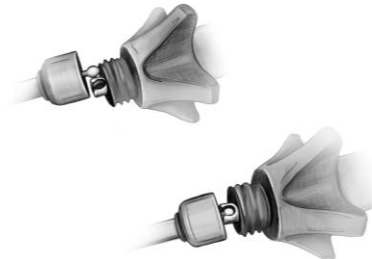


3. Sulge instrumendi lõuad ja ava käepide (pilt III). Aseta sisendi proksimaalses otsas olev pall käepideme ülemise osa tõmbevarraste pilusse (pilt IV).

Pilt III

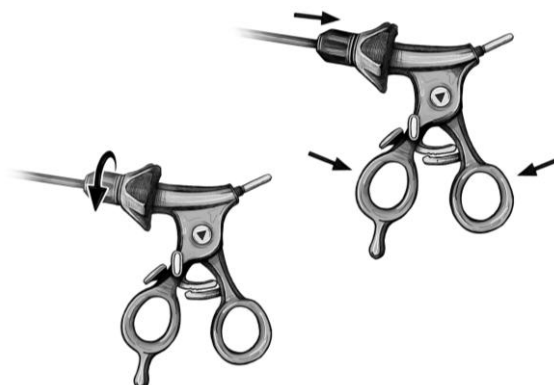


Pilt IV



4. Sulge käepide ja kinnita vars käepideme külge, keerates mutrit varrel päripäeva (pilt V). Instrument on kasutusvalmis.

Pilt V



- Ratchet-käepidemel asub ratchet-kang käepideme küljel. See aktiveerib ratchet'i, kui seda liigutada tahapoole, ja deaktiveerib, kui seda liigutada ettepoole. Kui ratchet on aktiveeritud, jäävad instrumendid kinnitatud lõuad suletud asendisse, kuni ratchet deaktiveeritakse, liigutades kangi ettepoole. Ratchet'i ajutiseks deaktiveerimiseks hoidke all käepideme esiküljel asuvat ovaalset nuppu.
- Kui on vaja koagulsiooni, ühendage monopolaarne HF-kaabel standardse 4 mm pistikuga.
- Sisestage instrument kaanulasse lõuad suletud asendis.
- Tehke haaramine, disseksioon, lõikamine või koagulsatsioon vastavalt instrumendi tüübile ja kirurgilistele nõuetele. Aktiveerige või deaktiveerige ratasmehhanism vastavalt vajadusele.
- Tõmmake instrument kinnitatud lõugadega kanyülist välja.
- Ratateta instrumendid avanevad ja sulguvad vabalt, ilma et oleks vaja täiendavaid toiminguid.
- Kasutage pöördennuppu, et pöörata instrumendi lõuad mis tahes suunas.
- Lahtivõtmiseks järgige kokkupanekuga vastupidist protseduuri.

Elektrokirurgia:

Esmlt ühendage elektrokirurgiline juhe (ei kuulu instrumendi komplekti) instrumendiga, asetades juhe 4 mm emaspoolse otsa 4 mm isaspoolse adapteri pistikule. Ühendage juhe teine ots HF-generaatori monopolaarsele pistikupesasse. Kui instrument ja/või tagasivooluelektrood ei ole generaatoriga õigesti ühendatud, ei ole elektrooperatsiooni võimalik läbi viia. Seadmega kasutamiseks soovitatav generaatori maksimaalne väljundvõimsus on 350 W lõikamiseks ja 120 W koagulsatsiooniks, kusjuures lõikamisvõimsus on eespool nimetatud väärtuste vahel. Seadme nimipinge – 1 500 V.



Elektrokirurgia ettevaatusabinõud:

- Et vältida patsiendi juhuslikku elektrilööki, põletusi või võimalikku gaasiembooliat, on vaja täielikult mõista monopolaarse elektrokauterisatsiooni kirurgiliste protseduuride põhimõtet.
- 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 operatsioonilauda toetavad osad jne), kuna see võib põhjustada patsiendi põletusvigastusi. Selleks on soovitatav kasutada antistaatilist katteriiet.
- Patsiendi põletuste vältimiseks tuleb vältida naha kokkupuudet nahaga (nt patsiendi käsivarte ja keha vahel), näiteks kuiva marli paigaldamisega.
- Kui kirurgiline protseduur viiakse läbi rindkere või pea piirkonnas, tuleks vältida tuleohtlike anesteetikumide või oksüdeerivate gaaside, nagu diämmastikoksiid (N₂O) ja hapniku kasutamist, välja arvatud juhul, kui needained imetakse ära. Põlevad gaasid võivad elektrokirurgia ajal 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 järelejäanud 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 sädemetest, põhjustades patsiendile ja kirurgile termilisi vigastusi.
- Südamestimulaatoriga või muude aktiivse implantaadidega patsientidel on olemas võimalik oht, kuna võib tekkida häireid südamestimulaatori töös või südamestimulaator võib kahjustuda. 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 kaugemale. 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 põletus.
- Ajutiselt kasutatava elektrokirurgilised instrumendid (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 bipolaarse või puhtalt soojustega töötavate tehnikate kasutamine, et vältida soovimatut koagulsiooni.
- Ärge aktiveerige generaatorit enne, kui instrumendi lõuad puutuvad kokku koega või on asendis, mis võimaldab kanget sagedusega energiat koele edastada. Enneaegne aktiveerimine võib põhjustada koagulsiooni soovimatutes kohtades.
- Hoidke väljundvõimsus võimalikult madalal, et saavutada soovitud efekt. Kirurg vastutab täielikult õige koagulsiooni aja ja võimsuse eest. Pikem koagulsatsiooniaeg ja/või liigne võimsus võivad põhjustada kudede söestumist 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 tööstatete 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 kaarleecki, mis võib põhjustada nende instrumentidega otseses kontaktis olevate piirkondade soovimatu koagulsiooni.
- Veenduge, et aktiivne elektrood on kindlat ühendatud aktiivse käepidemega. Halb elektriline ühendus võib põhjustada ülemäära st kuumenemist, kaarleecki tekkimist või soovimatuid põletusi. Ärge kasutage instrumenti, kui kindlat ühendust ei ole võimalik saavutada.
- 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 protsedureid 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 korduvkasutatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamise ajal säilitada pneumoperitoneum.
- Kirurgilised instrumendid 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.
- Seadme modifitseerimine võib kaasa tuua tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
- Kui toode tuleb kõrvaldada, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kohaldatavate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnavalaste eeskirjadega.
- Ärge kasutage kahjustatud instrumenti. Kahjustatud korduvkasutatavate eemaldatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamine võib põhjustada kudede ebaõiget lõikamist, haaramist, lahkaminekut ja koagulsiooni. Kontrollige enne kasutamist alati instrumendi lõude joondust. Kui seda ei tehta, võib patsient saada vigastusi.
- Kui instrumendi lõuad ei ole suletud, kui seda plastkanüüli sisestatakse või eemaldatakse, võib see põhjustada kanüüli sisepinna materjali kraapimist ja eraldunud plastosakesed võivad langeda kehasse.
- Korduvkasutatavate eemaldatavate 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 soovi mingeid konkreetseid kirurgilisi tavasid. Kirurgiline tehnika, lõikamiseks, haaramiseks, lahkamiseks ja koagulsatsiooniks sobivate kudede ja veresoonte tüübid ja suurused korduvkasutatavate eemaldatavate endoskoopiliste instrumentidega on kirurgi vastutuses.
- Olge ettevaatlik, kui on olemas võimalus kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevarustuse ja -riietuse kasutamise kohta.

Garantii:

Garantii kehtib 12 kuud alates ostukuupäevast. Enne iga kasutamist tuleb seade hoolikalt kontrollida ja tehnilise rikke korral saata tagasi tootjale. Materjalide defektide korral parandatakse või asendatakse seade. Garantii ei kata tavalisi kulumisjärgi.

Ümbertöötlemise juhised:

Järgmistes punktides on kirjeldatud korduvkasutatavate eemaldatavate endoskoopiliste instrumentide töötlemiseks vajalikud sammud. See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintöötlust ning aurusteriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU Võlli luumen on pikk ja kitsas. Puhastamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu selle täielikule puhastamisele. Ärge kasutage tahkestuvaid puhastusvahendeid. TÄHELEPANU Kasutaja/töötaja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus töötlemise nõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju 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 käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik. TÄHELEPANU Kõikide töötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega töötamisel kanda isiklikke kaitsevahendeid (PPE). PPE hõlmab kaitseülrikondi, 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. Käsitsi 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 kuivada verd, kehavedelikke, luu- ja koerakke, soolalahust ega desinfitseerimisvahendeid. Kasutatud seadmed tuleb transportida keskkvarustusse suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumisriski. 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 desinfektsiooniprotseduure, võib see seadmetele avaldada negatiivset mõju: - kahjustused või korrosioon; - Toote värvimuutus; - Metallosade korrosioon; - Kasutusaja lühenemine; - Garantii kehtivuse lõppemine. TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavaid pesu-desinfitseerimismasinaid. Soovitatav on eelistada mehaanilist töötlemist käsitsi töötlemise meetoditele, kui see on võimalik.
Töötlemise piirangud:	Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste instrumentide esmane puhastamine tuleb teha ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmeist kõik säilitusained. Soovitatavad parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Intensiivne kasutamine või korduv töötlemine võib instrumente oluliselt mõjutada. Toote kasutamisega sõltub kasutamisest tingitud kulumisest ja kahjustustest. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältige kõva vee kasutamist. Esialgselt 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:	Soovitatav 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 instrumentid töötlemisruumi ja asetage need pesulahusega basseiniisse.
Puhastamise ettevalmistamine:	Puhastamiseks on vaja seadmeid lahti monteerida. Lahti monteerimiseks järgige kokkupanekuga vastupidist protseduuri. Pärast puhastamist monteeri ge seade uuesti kokku. Ärge püüdke seadmeid lahti monteerimise/kokkupanekul hoida lõugade abil, kuna see võib mõjutada lõugade õiget paigutust. Kõik puhastusained tuleb valmistada tootja soovitatud lahjenduse ja temperatuuriga. Puhastusainete valmistamiseks võib kasutada pehmet kraanivett. Soovitatud temperatuuride kasutamine on oluline puhastusainete optimaalse toimimise tagamiseks. MÄRKUS: Kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused), tuleb valmistada uued puhastuslahused.
Puhastamine/ Desinfektsioon: käsitsi	Vahendid: pH-neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensüümiline detergent, Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Kinnitatud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet pesu-/desinfektsioonilahuses 5 minutit. (Valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuses, kandke pesu-/desinfektsioonilahus 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 käsitsi puhastamise protseduur: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis-/desinfitseerimisvedelikuga, ja sonikeeri ge 3 minutit, 40±1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activit). 2. Eemaldage seade ultraheli veevannist. 3. Hõõruge 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 seadme 7. Kuivatage seade meditsiinilise suruõhuga, sealhulgas varre sisemine osa. 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, korra ke 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 kaits
Puhastamine/ Desinfitseerimine: automatiseeritud	Seadmed – pesumasin/desinfitseerija, pH-neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensüümpõhine pesuvahend. Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, pilud ja peenikesed liigendid. Kuivanud mustus on sellistelt pindadelt automaatse puhastamisega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on vaja enne automaatset töötlemist eemaldada suuremad mustuseosakesed, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastust. El Kinnitatud eelpuhastamise protseduur: 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-/desinfektsioonilahus 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. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavat puhastus-/desinfitseerimis
Kuivatamine:	Kuivatage jääkniskus puhtast, imavast, kiuduvabast riidest lapiga. Puhuge survestatud meditsiinilise õhuga või suure mahuga süstlaga varre ja lõuapoole hingede sisemust, kuni niiskus enam välja ei tule.
Hooldus	Liigendid ja muud liikuvad osad tuleb määrda vees lahustuva tootega, mis on mõeldud steriliseeritavatele kirurgilistele instrumentidele. Tuleb järgida tootja poolt määratud puhastus-/desinfitseerimisvahendite kasutamise- ja lahjenduskonsentratsioonide kõlblikkusaegu.
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 liikumiselatutes. Kontrollige, kas lõuadel on liigne mänguruum. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõugade õigele paigutusele. Kontrollige, kas sisend on moonutatud. 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, korra ke puhastamist/desinfitseerimist. Viska kahjustatud instrumentid 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 pingutama. 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 kvaliteediga aurusteriliseerimiskilesse. Veenduge, et lõuad on kaitstud. 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 pääsaks kõikidele instrumendi pindadele. Instrumente ei tohi virnastada ega tihedalt kokku panna. Kasutaja peab tagama, et instrumendikohvrit ei kallutataks ega selle sisu nihutataks, kui seadmed on kohvrises 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. Seadet saab steriliseerida nii kokkupanuna kui ka lahti monteerituna (valideerimine viidi läbi kokkupanud seisundis). Haigla vastutab haiglasest protseduuride eest, mis hõlmavad instrumentide kontrollimist ja pakendamist pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru tungimise ja piisava kuivamise. Haigla peaks soovitama 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><td>Tsükli tüüp</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Kokkupuute aeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamisaeg [min]</td></tr><tr><td>Osaline eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table>	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						
	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.										
Säilitamine:	Steriilsed, 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. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemine, mis tegelikult toimub töötlemisrajatises kasutatavate seadmete, materjalide ja personali abil, saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleb töötleja poolt soovitudest kõrvalekaldumisi nõuetekohaselt hinnata tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede seisukohast. 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 kohustus 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.										



Ettevaatus



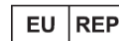
Hoida kuivas kohas



Kogus pakendis



Tootja



Volitatud esindaja
Euroopa Liidus



Kataloogi number



Partii kood



Meditsiiniseade



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Tutvuge elektrooniliste
kasutusjuhend

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 suunab teid Grena Ltd. veebisaidile, 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.*

