Kerta-käyttöön tarkoitetut irrotettavat endoskooppiset instrumentit
Käyttöohjeet

Viitenumero:

Kahva: 0207-HR, 0207-HX;

Varsi: 0207-S05UN;

Insert: 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, 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-R49-FIN_20

Tärkeää
Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi uudelleenkäytettävien irrotettavien endoskooppisten instrumenttien käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenpitoa yritykseemme 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, infektioon, risti-infektioon tai kuolemaan.

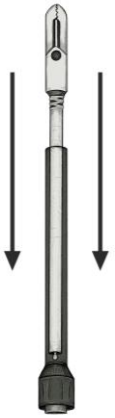
Käyttöaiheet:
Uudelleenkäytettävät endoskooppiset instrumentit on tarkoitettu kudosten leikkaamiseen, tarttumiseen, dissektioon ja koagulointiin laparoskooppisissa ja thorakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä.
Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.
Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten toimesta.

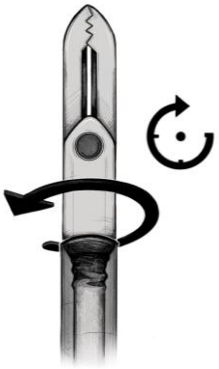
Vasta-aiheet:
Uudelleenkäytettävien endoskooppisten instrumenttien käyttö on vasta-aiheista aina, kun endoskooppiset kirurgiset tekniikat ovat vasta-aiheisia mistä tahansa syystä.

Laitteen kuvaus:
Uudelleenkäytettävät irrotettavat endoskooppiset instrumentit ovat ei-steriilejä, monopolaarisia laparoskooppisia instrumentteja. Instrumentit ovat saatavana halkaisijaltaan 5 mm:n versiona, joiden työpituus on 330 mm, ja ne koostuvat kolmesta irrotettavasta osasta: kahvasta, varresta ja leuoilla varustetusta insertistä (dissektori, tarttuja tai sakset). Kahvat ovat saatavana ratas- ja ei-ratasversioina. Sekä kahvat että varsi ovat yhteensopivia kaikkien saatavilla olevien inserttien kanssa, mikä mahdollistaa instrumentin joustavan konfiguroinnin kirurgisen sovelluksen mukaan. Kahvassa on 4 mm:n vakiomallinen korkeataajuusliitin (HF). Instrumentin vartta voidaan kääntää 360° kahvaan nähden.
Laite voidaan viedä 5 mm:n troakaarikanavaan.

Kokoonpano- ja käyttöohjeet:
1. Ota kahva, varsi ja tarvittava insertti.
2. Aseta insertti akseliin (kuva I) ja kierrä sitä myötäpäivään, kunnes insertti lukittuu akseliin (kuva II).

Kuva I





Kuva II

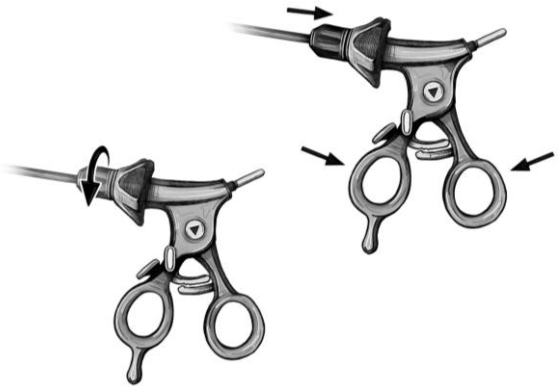
3. Sulje instrumentin leuat ja avaa kahva (kuva III). Aseta insertin proksimaalisen pään pallo kahvan vetotangon yläosan uraan (kuva IV).

Kuva III

Kuva IV

4. Sulje kahva ja kiinnitä varsi kahvaan kiertämällä varren mutteria myötäpäivään (kuva V). Instrumentti on käyttövalmis.

Kuva V



5. Räikkäkahvassa räikkävipu sijaitsee kahvan sivulla. Se aktivoi räikkän liikkuessaan taaksepäin ja deaktivoi sen liikkuessaan eteenpäin. Kun räikkä on aktivoitu, instrumentin puristavat leuat pysyvät suljetussa asennossa, kunnes räikkä deaktivoidaan liikuttamalla vipua eteenpäin. Räikkän väliaikainen deaktivointi tapahtuu painamalla ja pitämällä painettuna kahvan etuosassa olevaa soikeaa painiketta.
6. Jos koagulaatio on tarpeen, liitä monopolaarinen HF-kaapeli vakiomalliseen 4 mm:n liittimeen.
7. Aseta instrumentti kanyyliin leukojen ollessa suljetussa asennossa.
8. Suorita tarttuminen, leikkaus, leikkaaminen tai koagulointi instrumentin tyypin ja kirurgisten vaatimusten mukaisesti. Käynnistä tai sammuta räikkämekanismi tarpeen mukaan.
9. Vedä instrumentti ulos kanyylistä leuat suljettuina.
10. Instrumentit, joissa ei ole räikkämekanismia, avautuvat ja sulkeutuvat vapaasti ilman lisätoimenpiteitä.
11. Kierrä instrumentin leukoja mihin tahansa suuntaan kiertokytkimellä.
12. Pura instrumentti käänteisessä järjestyksessä kuin se on koottu.

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 liittimeen. 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 nimellisjännite – 1 500 V.

Sähkökirurgian varotoimet:
1. Monopolaarisen sähkökirurgian periaatteiden täydellinen ymmärtäminen on välttämätöntä, jotta vältetään potilaan vahingossa tapahtuvat sähköiskut, palovammat tai mahdollinen kaasun embolia.
2. 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.
3. 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.
4. Potilaan palovammojen ehkäisemiseksi on vältettävä ihon ja ihon välistä kosketusta (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja vartalon välillä), esimerkiksi asettamalla väliin kuiva sideharso.
5. Syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen, käyttöä tulisi välttää, jos kirurginen toimenpide suoritetaan rintakehän tai pään alueella, ellei näitä aineita imetä pois. Palavat kaasut voivat syttyä sähkökirurgian aikana ja aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle ja kirurgille.
6. Ihon puhdistukseen ja desinfiointiin tulisi käyttää mahdollisuuksien mukaan palamattomia aineita. Puhdistukseen tai desinfiointiin tai liimojen liuottimina 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, ja kehon onteloihin, kuten emättimeen. Näille alueille kertynyt neste on pyyhittävä pois ennen HF-kirurgisen instrumentin käyttöä. Jäljelle jääneet palavat aineet voivat syttyä HF-kirurgian aikana, mikä voi aiheuttaa vakavia palovammoja potilaalle ja kirurgille.
7. On kiinnitettävä huomiota endogeenisten kaasujen syttymisvaaraan. Jotkut materiaalit, kuten puuvilla, villa ja sideharso, voivat syttyä, kun ne ovat kyllästyneet hapella, HF-kirurgisen instrumentin normaalissa käytössä syntyvistä kipinöistä, mikä voi aiheuttaa potilaalle ja kirurgille palovammoja.
8. 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 ammattilaisen neuvoa.
9. Jos samalle potilaalle käytetään samanaikaisesti fysiologista seurantalaitetta ja HF-generaattoria, seurantaelektrodit (mukaan lukien seurantalaitteet) on sijoitettava mahdollisimman kauas HF-generaattorista. Neulaseurantaelektrodeja ei suositella, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle palovammoja. Suositellaan seurantajärjestelmien käyttöä, joissa on korkeataajuisten virtojen rajoituslaitteet.
10. 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.
11. Väliaikaisesti käyttämättömät sähkökirurgiset instrumentit (mukaan lukien HF-generaattori) on säilytettävä potilaasta erillään.
12. Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa HF-virta voi kulkea suhteellisen pienen poikkipinta-alan omaavien kehon osien läpi, voi olla suotavaa käyttää bipolaarisia tai puhtaasti lämpöä hyödyntäviä tekniikoita ei-toivotun koagulaation välttämiseksi.
13. Älä käynnistä generaattoria, ennen kuin instrumenttien leuat ovat kosketuksessa kudokseen tai ovat asennossa, jossa ne voivat toimittaa korkeataajuista energiaa kudokseen. Ennenaikainen käynnistäminen voi johtaa koagulaatioon ei-toivotuissa kohdissa.
14. Pidä lähtöteho mahdollisimman alhaisena halutun vaikutuksen saavuttamiseksi. Kirurgi on täysin vastuussa oikeasta koagulaatioajasta ja tehosta. Pitkittynyt koagulaatioaika ja/tai liiallinen teho voivat johtaa kudoksen hiiltyneisyyteen ja sivuttaisten vaurioiden alueen laajenemiseen.
15. Vältä generaattorin HF-lähtötehoasetuksia, joissa suurin lähtöjännite voi ylittää lisälaitteen nimellisjännitteen. Nimellisjännitteen ylittäminen voi vahingoittaa eristystä ja aiheuttaa lämpövammoja potilaalle ja käyttäjälle.
16. Ilmeinen alhainen teho tai HF-kirurgisen laitteen toimintahäiriö normaaleilla käyttöasetuksilla voi viitata neutraalielektrodin virheelliseen käyttöön tai sen liitäntöjen huonoon kosketukseen. Tällöin neutraalielektrodin käyttö ja sen liitännät on tarkistettava ennen suuremman lähtötehon valitsemista.
17. Kun käytät sähkökirurgiaa, varmista, että instrumentin leuat eivät ole kosketuksissa johtavaan huuhtelunesteeseen. Johtavassa nesteessä virtaava HF-virta voi aiheuttaa palovammoja useissa potilaan kehon osissa.
18. Näiden laitteiden kanssa käytettävät sähkökirurgiset generaattorit voivat aiheuttaa tahatonta kudoksen tuhoutumista ja ovat vaarallisia, jos niitä käytetään väärin. Lue generaattorin käyttöohjeet huolellisesti ennen toimenpidettä.
19. Käytön aikana on noudatettava riittävää varovaisuutta ja etäisyyttä, jotta vältetään kipinöinti muihin instrumentteihin, mikä voi johtaa tahattomaan koagulaatioon paikoissa, jotka ovat suorassa kosketuksessa näiden instrumenttien kanssa.
20. Varmista, että aktiivinen elektrodi on kiinnitetty tukevasti aktiiviseen kahvaan. Huono sähköliitäntä voi aiheuttaa liiallista kuumenemista, kipinöintiä tai tahattomia palovammoja. Älä käytä instrumenttia, jos sitä ei saada kiinnitettyä tukevasti.
21. Kirurgisen savun altistumisen vähentämiseksi suositellaan sopivan savunpoistojärjestelmän käyttöä aina, kun instrumentti on käytössä. Kirurginen savu voi sisältää haitallisia kemiallisia ja biologisia epäpuhtauksia.

Lisävaroitukset ja varotoimet:
1. Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
2. Sisäelinten vahingoittumisen välttämiseksi on ylläpidettävä pneumoperitoneumia uudelleenkäytettävien endoskooppisten instrumenttien käytön aikana.
3. 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.
4. Laitteen muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
5. Jos tuote on hävitettävä, se on tehtävä kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.
6. Älä käytä vaurioitunutta instrumenttia. Vaurioituneiden uudelleenkäytettävien irrotettavien endoskooppisten instrumenttien käyttö voi johtaa kudosten virheelliseen leikkaamiseen, tarttumiseen, leikkaamiseen ja koaguloitumiseen. Tarkista aina instrumentin leukojen kohdistus ennen käyttöä. Jos tätä ei tehdä, potilas voi loukkaantua.
7. Jos instrumentin leuat eivät ole kiinni, kun se asetetaan muovikanyyliin tai poistetaan siitä, se voi johtaa kanyylin sisäpinnan materiaalin naarmuuntumiseen ja irronneet muovihiukkaset voivat pudota kehon onteloihin.
8. Uudelleenkäytettävien irrotettavien endoskooppisten saksien tapauksessa älä leikkaa kovia rakenteita, kuten klipsejä, niittejä jne., koska tämä johtaa terien nopeampaan tylsymiseen, jota takuu ei kata.
9. Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä.
10. Grena ei mainosta tai suosittele mitään tiettyjä kirurgisia käytäntöjä. Kirurgin vastuulla on valita kirurginen tekniikka sekä leikkaamiseen, tarttumiseen, dissektioon ja koagulointiin sopivat kudosten ja verisuonten tyypit ja koot uudelleenkäytettävien irrotettavien endoskooppisten instrumenttien avulla.
11. Ole varovainen, kun on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.

Takuu:
Takuu on voimassa 12 kuukautta ostopäivästä. Laite on tarkastettava huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa, ja teknisen vian ilmetessä se on lähetettävä takaisin valmistajalle. Materiaalivian ilmetessä laite korjataan tai vaihdetaan. Takuu ei kata normaalia kulumista.

Uudelleenkäsittelyohjeet:
Seuraavissa osioissa kuvataan vaiheet, jotka tarvitaan uudelleenkäytettävien irrotettavien endoskooppisten instrumenttien uudelleenkäsittelyyn.
Tämä sisältää esikäsittelyn käyttöpaikalla, manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin, koneellisen käsittelyn sekä höyrysteriloinnin fraktioidussa tyhjiöprosessissa.

VAROITUKSET	**HUOMIO** Varsilumen 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 uudelleenkäsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Lisäksi on noudatettava sairaalan hygieniaohjeita sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. **HUOMIO** Käytetyt laitteet on puhdistettava 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 käsittelyvaiheiden 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 herkän laitteen päälle. Metalliharjoja tai hankaavia pesusieniä ei saa käyttää** manuaalisissa puhdistusmenettelyissä. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä pehmeäkarvaisia nailonharjoja ja putkenpuhdistimia.

	HUOMIO **Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleenkäsittelyä.** Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet helpottuvat, kun veren, kehon nesteiden, luu- ja kudosjätteiden, suolaliuoksen tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytetyille laitteille. Käytetyt laitteet **on** kuljetettava keskitettyyn varastoon suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatioriskin estämiseksi. **HUOMI**O Hoidon päätyttyä kaikki potilaaseen koskeneet osat on puhdistettava ja desinfioitava. **HUOMIO** Käytä vain lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn hyväksyttyjä puhdistusaineita/desinfiointiaineita. Noudata puhdistus-/desinfiointiaineiden valmistajan ohjeita. Sopivien puhdistus- tai desinfiointiaineiden käyttämättä jättäminen tai sopivien puhdistus- tai desinfiointimenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteille haitallisia seurauksia: - Vaurioituminen tai korroosio; - Tuotteen värimuutokset; - Metalliosien korroosio; - Käyttöiän lyheneminen; - Takuun raukeaminen. **HUOMIO:** Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisia pesu- ja desinfiointikoneita. Mekaanista uudelleenkäsittelyä suositellaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisen uudelleenkäsittelyn sijaan.
Käsittelyn rajoitukset:	Instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Endoskooppisten instrumenttien **ensipuhdistus** on suoritettava ultraäänipesurilla, jotta laitteesta poistuu kaikki säilöntäaineet. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40 °C, 35 kHz. Laaja käyttö tai toistuva uudelleenkäsittely voi vaikuttaa merkittävästi instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvien kulumisjälkien ja vaurioiden perusteella. Älä käytä vaurioituneita tai ruostuneita instrumentteja. **Kovien vesien käyttöä tulee välttää.** Alustavaan huuhteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Loppuhuuhteluun tulee käyttää puhdistettua vettä, jotta laitteisiin kertyneet kalkkikertymät poistuvat. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä: ultrasuodatus (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/paperipyyhkeellä. 2. Upota instrumentti veteen (lämpötila alle 40 ºC) välittömästi käytön jälkeen. 3. Älä käytä kiinteytyviä pesuaineita tai yli 40 ºC:n lämpötilaista vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa uudelleenkäsittelyn 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:	**Puhdistusta varten laite on purettava.** Purkaminen tapahtuu käänteisessä järjestyksessä kuin kokoaminen. Puhdistuksen jälkeen kokoa laite uudelleen. Älä yritä pitää laitetta kiinni leukoista purkamisen/kokoamisen aikana, sillä se voi vaikuttaa leukojen oikeaan kohdistukseen. Kaikki puhdistusaineet on valmistettava valmistajan suosittelemassa käyttölaimennoksessa 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 tai emäksinen proteolyyttinen entsymaattinen 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 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. Huuhtele akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtele instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvedessä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Huuhtele akselin sisäosa 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 ultraäänivesihauteesta. 3. Hankaa instrumentti pehmeällä harjalla juoksevan vesijohtoveden alla alle 40 °C:ssa vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. 4. Huuhtele akselin sisäpuoli voimakkaasti puhdistuspainepistoolilla tai suuritilavuuksisella ruiskulla vesijohtovedellä (alle 40 °C) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes akselista ei enää tule näkyviä epäpuhtauksia. 5. Huuhtele laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhtelukanava, samalla kun laitetta käytetään. Tässä vaiheessa tulee käyttää UF-, RO- tai DI-vettä. 6. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä. 7. Kuivaa laite paineilmalla, myös akselin ontelo. **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 ultraäänivesihauteessa) ja desinfioida. Puhdistuksen, desinfioinnin ja sterilisoinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivina ja suojattava kontaminaatiolta.
Puhdistus/ Desinfiointi: Automaattinen	Laitteet - Pesukone/desinfiointilaite, pH-neutraali tai emäksinen proteolyyttinen entsymaattinen pesuaine. Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. 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 uudelleenkäsittelyä, joten Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että akseli on esipuhdistettu ennen pesua/desinfiointia. **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. Huuhtele akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtele instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvedessä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Huuhtele akselin sisäosa 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-/desinfiointilaitteiden käyttöä yhdessä sopivan kuormankantajan kanssa. Noudata pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Lataa instrumentit pesu-/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä instrumenttien huuhtelukanavat pesu-/desinfiointilaitteeseen, jotta ne huuhdellaan läpi. Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat instrumenttien uudelleenkäsittelyyn: 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. Lämpödesinfiointi >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 väriksi 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. Valmistajan ilmoittamia viimeisiä käyttöpäiviä on noudatettava sekä puhdistus-/desinfiointiaineiden varastointipitoisuuksien että käyttölaimennosten 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 leukoissa ole liikaa välystä. Tarkista silmämääräisesti vauriot ja kuluminen. Kiinnitä huomiota leukojen oikeaan kohdistukseen. Tarkista, ettei lisäosassa ole vääntymiä. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei lisävarusteessa ole vaurioita, kuten halkeamia, viiltoja, hankaumia, 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 saatavilla olevia, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja höyrysterilointipusseja tai -kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen sisältämiseksi ilman, että tiivisteet rasittuvat. Älä käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät pääse liukumaan pakkauksessa. Sarjoina: Instrumentit voidaan laittaa yleiskäyttöisiin sterilointialustoihin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan kääriä tavallisella lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla höyrysterilointikääreellä. Varmista, että leuat ovat suojattuja. Käärittyjen 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 instrumenttikoteloa ei kaadeta tai että sen sisältö ei siirry, kun laitteet on järjestetty koteloon. Laitteiden paikallaan pitämiseen voidaan käyttää silikonimattoja. Sterilointiprosessin validointiin käytettävät laitteet 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. **Instrumentti voidaan steriloida sekä koottuna että purettuna (validointi suoritettiin koottuna).** 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 steriloi useita instrumenttisarjoja yhdessä sterilointisyklissä, varmista, että valmistajan määrittämää enimmäiskuormitusta ei ylitetä. Instrumenttisarjat on valmisteltava asianmukaisesti ja pakattava tarjottimiin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. **VAROITUS:** Plasmagassterilointia ei saa käyttää. **HUOMIO:** Älä koskaan steriloi puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu aiemmasta puhdistustilasta! Vähimmäisvaatimukset höyrysteriloinnin parametreille, joilla saavutetaan 10^{-6} steriilisyyden varmuustaso (SAL), ovat seuraavat: Syklin tyyppi: Osittainen esityhjiö 10 kPa; Lämpötila [°C]: 134; Altistumisaika [min]: 3; Paine [bar]: 3,11; Kuivausaika [min]: 15 **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.
Säilytys:	Steriilit, pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatussa, rajoitetusti pääsyisessä tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja suojattu pölyltä, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusvaihteluilta. Laite ei vaadi erityisiä/valvottuja ympäristöolosuhteita. Säilytys ja kuljetus on suoritettava 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 käytettäville uudelleenkäytettäville lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Steriloinnin/dekontaminaation monien muuttujien 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 liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.

Varoitus

Pidä kuivana

Pakkauksen sisältö

Valmistaja

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

Tuotenumero

Eräkoodi

Lääkinnällinen laite

Katso sähköiset käyttöohjeet

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 eIFU:n 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.