

Viitenumber: 0301-04LXLUNE

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: +44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38		EST IFU-U045-EST_07
---	---	--	---	---------------------------------------



Oluline

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud Universal Click'v® ligatuurklambrite kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate põhjaliku juhendina. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja pöörduda otse meie ettevõtte või volitatud turustaja poole, et saada juurdepääs üksikasjale tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsusega protseduuride alal kogenud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovitame 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:

Grena Click'v® universaalsed ligatuurklambrite paigaldajad on näidustatud kasutamiseks L- ja XL-suuruste Grena Click'v® ja Grena Click'v Plus™ polümeerseste ligatuurklambrite paigaldamise seadmetena laparoskoopiliste ja torakoskoopiliste kirurgiliste protseduuride ajal. Optimaalse tulemuse ja ohutuse saavutamiseks on äärmiselt oluline tagada okkluseeritud koe suuruse ja valitud klambrite sobivus.

Patsientide sihtühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

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

Vastunäidustused:

ÄRGE kasutage tubaalset ligatsiooni rasestumisvastase meetodina, kuna puuduvad piisavad andmed selle efektiivsuse ja ohutuse kohta sellistes tingimustes.

ÄRGE kasutage neeruarteri sidumiseks laparoskoopilise elusdoonori nefrektomia ajal.

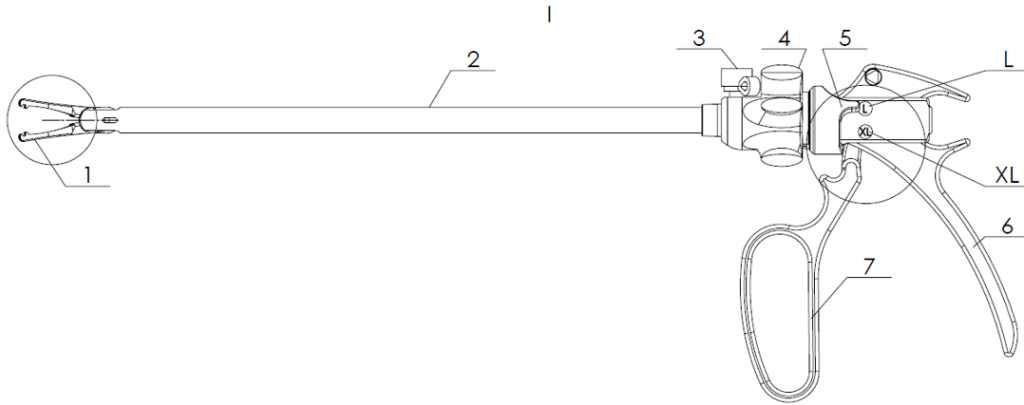
ÄRGE kasutage klambrite paigaldamiseks kudede märgistamiseks.

Seadme kirjeldus:

Click'v® universaalne ligatuuri klambri paigaldaja on korduvkasutatav kirurgiline instrument, mis on mõeldud endoskoopilisteks rakendusteks. Sellel on klambri suuruse lüliti, millega saab reguleerida lõuapoolte avatust, võimaldades sama instrumenti kasutada nii L- kui ka XL-suuruste klambritega. See eemaldamatu paigaldaja on varustatud sisseehitatud loputuskanaliga, mis vältib vajaduse seda puhastamise ajal lahti monteerida. Selle kasutamiseks on vaja 10 mm juurdepääsuporti. Aplikaatori vars on käepideme suhtes 360° pööratav.

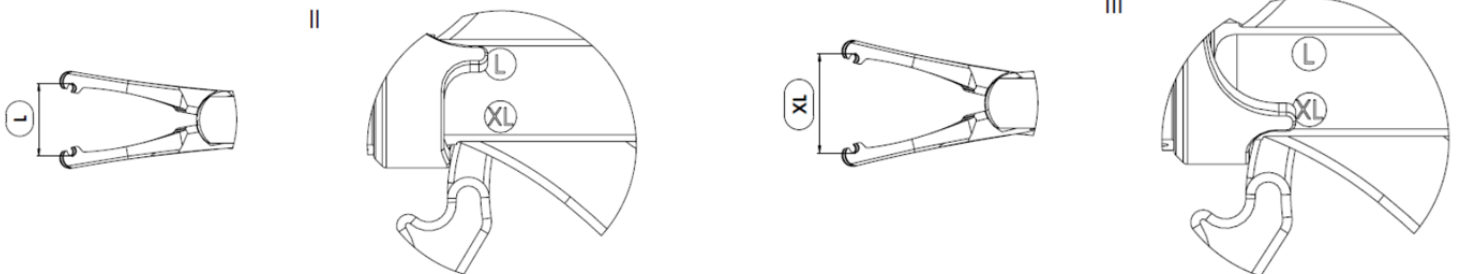
Illustratsioon Universal Click'v® ligatuuri klambri aplikaatorist (pilt I):

- | | | | |
|----------|-----------------|----------------------------|---------|
| 1. Lõuad | 3. Puhastusava | 5. -klambri suuruse lüliti | 7. Põrk |
| 2. Völli | 4. i pöördenuup | 6. Käepide | |



Kasutusjuhend:

- Valige kinnituskambri suurus vastavalt sidestatavale koele.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik seadmed on ühilduvad.
- Seadke klambri suuruse lüliti (5) valitud klambri suurusele vastavas asendis L või XL (pildid I, II ja III). Vale seadistus võib põhjustada klambri ebaõiget laadimist, mis võib raskendada klambri kindlat sulgemist ning põhjustada klambri pragunemist, deformatsiooni või klambri väljumist rakendajast.
MÄRKUS: Klambri suuruse lüliti (5) asendi muutmine, eriti XL-st L-le, on lihtsam, kui reguleerimise ajal tõmmata veidi päästikut (7).
- Järgides asepiisli protseduure, eemaldage klambrite kassett steriilselt pakendist. Seadme kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Haara kinnitaja varre ümber (2). Selline haare tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on klambri õige paigaldamise seisukohalt oluline.
- Joondage aplikaatori lõuad (1) vertikaalselt ja külgsuunas klambri kohal kassetis ning suruge toote lõuad klambri kasseti pilusse, tagades, et need oleksid kasseti pinnaga risti. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale paigutuse lõugadesse, mis võib kaasa tuua klambri ebakindla sulgemise, selle pragunemise, deformatsiooni või aplikaatorist välja kukkumise. Suruge lõuad ettevaatlikult edasi, kuni kostub klõpsatus. Ärge kasutage rakendaja surumiseks jõudu. Rakendaja peaks liigutama pesa sees ja väljaspool seda kergesti. Rakendaja liigse jõuga surumine võib klambri purustada.
- Eemaldage aplikaator kassetist. Klambri eemaldamiseks võib olla vaja kasseti kinni hoida. Veenduge, et klamber on kindlalt kinnitatud lõugadesse. Klambri nupud peavad asetuma aplikaatori lõugade soonte sisse. Klambri vale asetus lõugadesse võib põhjustada klambri ebakindla sulgemise, selle pragunemise, deformatsiooni või aplikaatorist väljalangemise.
- Ligateeritav struktuur tuleb piisavalt skelettida, et klambri lukustusmehhanism ei puutuks kokku koega, et vältida klambri tungimist koosse. Klambri tungimine koosse mõjutab sulgemise kindlust, võib klambrit deformeerida või isegi purustada.
- Suruge aplikaatori käepidemeid (6 ja 7) õrnalt (klambrit lukustamata) ja sisestage aplikaatori lõuad (1) ja vars (2) kanyüüli. Hoidke aplikaatori käepidemeid (6 ja 7) surutuna, kuni lõuad on kanyüülist väljas, kuna enamiku kanyüülide siseläbimõõt on väiksem kui aplikaatori avatud lõuad. Aplikaatori käepidemeid (6 ja 7) võib olla vaja pigistada ka aplikaatori kanyüülist eemaldamisel. Kui käepidemeid ei pigistata piisavalt, võivad aplikaatori lõuad kanyüüli siseküljelt materjali kraapida ja eraldunud plastiosakesed võivad langeda kehasse.
- Kohaldamise ajal pöörake endoapplier'i varre (2) pöördenupu (4) abil nii, et klambri lukustuse üks suur hammas oleks suunatud allapoole ja nähtav ülevalt ja küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kontrollida, et siduv struktuur on kapseldatud ja klambri lukustus ei puutu kudede kokku.
- Asetage klips ligatsiooni jaoks mõeldud struktuuri ümber nii, et lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav. Rakendage sobivat jõudu, et klips täielikult sulgeda, kuni see lukustub, veendudes, et see on õigesti paigaldatud. Käepidemete (6 ja 7) survest vabastamine põhjustab rakendaja lõugade (1) avanemise.
- Eemaldage rakendaja operatsioonikohast.



Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambri suurused	Ühilduvad Click'aV® klambri paigaldajad	Ligatuuri struktuuri suurus millimeetrites
L	0301-04LXLUNE	5 kuni 13
XL		7 kuni 16



- Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**
- Kontrollige enne ja pärast iga kasutamist hoolikalt, kas instrumendil on kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud aplikaatoreid, kuna see võib põhjustada klambri ebaõiget paigaldamist. Suletud asendis peavad lõuad olema otsejooneliselt üksteisega joondatud ega tohi olla nihkes. Kontrollige enne kasutamist alati aplikaatori lõugade joondust. Lõugade vale joondus võib sulgemisel põhjustada klambri tõsist deformatsiooni, takistades nõuetekohast kinnitumist ja põhjustades potentsiaalselt patsiendi vigastusi.
 - Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikaid hästi tundma õppinud. Enne kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste publikatsioonidega.
 - 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.
 - Click'aV® universaalsed aplikaatorid sobivad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambritega ning ei sobi LigaV® või Volip® klambritega. Enne protseduuri alustamist veenduge alati, et on valitud õige Grena aplikaatori tüüp. Selle tegemata jätmine võib põhjustada operatsiooni tegemise võimatuse.
 - Kirurg vastutab täielikult õige kirurgilise tehnika, ligatsiooni sobiva koe ja veresoonte tüübi ja suuruse, klambri ja vastava aplikaatori suuruse valiku eest, samuti rahuldava hemostaasi ja sulgemise kindluse saavutamiseks vajalike klambrite arvu määramise eest.
 - Ärge kasutage lõuadesse või aplikaatorisse paigutatud klambrit eraldi kui dissektsioonivahendit, kuna klamber võib kukkuda ja aplikaatori otsad võivad põhjustada kudede vigastusi.
 - Veenduge alati, et klips jääb kindlalt aplikaatori lõugadesse pärast aplikaatori ja klipsi läbiviimist kanyüüli.
 - Ärge üritage lõuad sulgeda ühegi kudede struktuuri peal, kui klambrit ei ole lõugadesse korralikult paigutatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisel struktuuril võib põhjustada patsiendi vigastusi.
 - Ärge suruge rakendajat teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride peale, kuna see võib põhjustada klambri purunemise.
 - Pärast iga klambri paigaldamist tuleb rakendaja täielikult sulgeda. Osaline kokkusurumine võib põhjustada klambri nihkumise, mis viib ebaõige ligatsiooni.
 - Klambri tuleb kindlalt kinnitada, et tagada veresoonte või kudede nõuetekohane ligatsioon. Pärast paigaldamist kontrollige ligatsiooni kohta, et veenduda, et iga klamber on paigaldatud ja suletud ligatsiooni struktuuril. Seda tuleks korrata pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist paigalduskoha vahetus läheduses, et vältida klamberite juhuslikku nihkumist.
 - Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambrid saab avada spetsiaalselt selleks otstarbeks loodud klambri eemaldajaga. Soovitame tungival, et eemaldaja oleks käepärast operatsiooni ajal, kus kasutatakse Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambreid. Pärast avamist tuleb klamber ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada, isegi kui sellel ei ole nähtavaid kahjustusi. Eemaldajaga avatud klambriil võivad tekkida mikropraod ja selline klamber võib puruneda või veresoonele maha libiseda, põhjustades verejooksu.
 - Click'aV® rakendaja kasutamisel järgige hoolikalt Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuurklambrite kasutusjuhendit.
 - Kui toode tuleb ära visata, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kohaldatavate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnaalaste eeskirjadega.
 - Olge ettevaatlik, kui on olemas võimalus kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -varustuse kasutamise kohta.

Ligatuurklambrite paigaldajate garantii

Kõik Grena Click'aV® ligatuurklambrite paigaldusseadmed on kaetud üheaastase garantiiga. Grena parandab tasuta kõik paigaldusseadmed, tingimusel et neid on kasutatud tavapärasel kirurgilisel otstarbel koos Grena ligatuurklambritega, mille jaoks need on mõeldud, ning et neid ei ole parandanud volitamata isikud. Kui paigaldusseadme rike on põhjustatud mitte-Grena klambrite kasutamisest, ei kehti garantii.

Kordus töötlemise juhised:

Järgmistes punktides on kirjeldatud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuuri klambri paigaldajate töötlemise etapid. See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintöötlust ning aurusteriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. Selle puhastamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu kogu mustuse eemaldamisele. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid, kuna need võivad ummistada loputuskanali sisemuse. TÄHELEPANU Kasutaja/töötleja peab järgima kohalikke seadusi ja määrsi riikides, kus ümbertöötlemise 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. Vigastuste vältimiseks tuleb teravate või lõikavate seadmete käsitsemisel olla ettevaatlik. TÄHELEPANU Kõikide töötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega töötamisel kanda isiklikke kaitsevahendeid (PPE), et vältida ristsaastumist. PPE hõlmab kitleid, maske, kaitseprille või näokaitsmeid, kindaid ja jalatsikaitsmeid. Järgige saastunud esemete käitlemise talvisi eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Isoleerige saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistusega. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Kätsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimislappe. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutage pehme harjastega nallonharju ja torupuhasteid. TÄHELEPANU Ärge laske saastunud seadmetel enne töötlemist kuivada. Kõik järgnevad puhastamis- ja steriliseerimistoimingud on lihtsamad, kui kasutatud seadmetel ei lastata verd, kehavedelikke, luu- ja koeribasid, soolalahust ega desinfektsioonivahendeid kuivada. Kasutatud seadmed tuleb transportida töötlemiskohta suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumise riski. TÄHELEPANU Pärast ravi lõppu tuleb puhastada ja desinfitseerida kõik patsiendiga kokku puutunud osad. TÄHELEPANU Kasutage ainult meditsiiniseadmete töötlemiseks heakskiidetud puhastusvahendeid/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; - Kasutaja lühenemine; - Garantii kehtivuse lõppemine. TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavaid pesu-desinfitseerimis-seadmeid. Soovitatav on eelistada mehaanilist töötlemist käsitsi töötlemise meetoditele, kui see on võimalik.
se töötlemise piirangud	Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Esmane puhastamine tuleb teha ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest säilitusaine. Soovitatavad parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Pidev kasutamine või korduv töötlemine võib instrumentidele avaldada olulist mõju. Toote kasutamisega sõltub kasutamisest tingitud kulumisest ja kahjustustest. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleb kõva vee kasutamist. Esialgseks 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. - Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapiga/paberrätikuga. - Kastke instrument kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C). - Ärge kasutage tahkestavaid pesuvahendeid ega üle 40 °C temperatuuriga vett, kuna need võivad põhjustada mustuse kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Säilitamine ja transport:	Soovitatav on seadmed pärast kasutamist võimalikult kiiresti töödelda. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmed hoida ohutult ja transportida edasiseks töötlemiseks suletud mahutis (nt kaanega vann), et vältida ümbritseva ala saastumist. Maksimaalne aeg instrumendi eelpuhastuse ja edasiste puhastamisetappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transportide instrumentid töötlemisruumi ja asetage need pesulahusega basseiniisse.
Puhastamise ettevalmistamine:	Seadet ei tohi puhastamiseks ega steriliseerimiseks lahti monteerida. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja soovitatud lahjenduse ja temperatuuriga. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmet kraanivett. Soovitatud temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise tagamiseks. MÄRKUS: Kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused), tuleb valmistada uued puhastuslahused.

Puhastamine/desinfitseerimine: 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 nähtav saaste 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 käsitsi puhastamise protseduur: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis-/desinfitseerimisvedelikuga, ja sonikeerige 3 minutit, 40±1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activit). 2. Eemaldage seade ultraheli veevannist. 3. 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 kraaniveega (alla 40 °C) kuni varre sisemus on nähtavalt puhas, kuid vähemalt 1 minut. 5. Loputage seadet puhta voolava veega, sealhulgas loputage kanalit, samal ajal seadet käivitades. Selleks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage seadmest liigne niiskus puhta, imava ja kiuduvaba lapiga. 7. Kuivatage seade suruõhuga, sealhulgas loputuskanal. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kõik jäägid on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korrake töötlemise samme, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Kasutatud puhastusharjad tuleks pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid hoida kuivas kohas ja kaitsta saastumise eest.										
Puhastamine/desinfitseerimine: automatiseeritud	Seadmed – pesumasin/desinfitseerija, pH-neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensüümpuhastusaine, Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, praod ja peened liigendid. Kui vanud mustus on sellistest kohtadest automaatse puhastamisega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on vaja enne automaatset töötlemist eemaldada suuremad mustuseosakesed, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastust. Eelkõige tuleb enne pesumasinas/desinfitseerijaga puhastamist eelnevalt puhastada vars. Kinnitatud eelpuhastusprotseduur: 1. Leota seadet pesemis-/desinfitseerimisvedelikus 5 minutit. (Valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activit, 30–35 °C) 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuses, kandke pesu-/desinfektsioonilahus kõikidele pindadele, tagades, et lõuad on puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kõik nähtav saaste on eemaldatud. Loputage varre sisemust lahendusega. 3. Loputage instrument kraaniveega (<40 °C), käivitades seadet, kuni seadmel või loputusvees 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 sisemusest ei tule enam nähtavat mustust, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Kinnitatud automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavat puhastus-/desinfitseerimiseadet koos sobiva kandekorviga. Järgige pesumasina/desinfitseerimiseadme tootja kasutusjuhiseid. Laadige instrumentid pesumasinasse/desinfitseerijasse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on olemas) pesumasina/desinfitseerijaga, et need saaksid läbi loputada. Instrumentide töötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid: 1. Külm eelpesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, detergenti kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-ga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ-ga, >30 °C, 2 min). 4. Loputamine, külm vesi alla 40 °C, 1 min. 5. Termiline desinfektsioon >2,5 min, > 93 °C UF-, RO- või DI-veega, lisandi kontsentratsioon vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud ilma lisandita). 6. Kuivatamine 110 °C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfektsiooniprotsess tuleb valideerida. MÄRKUS: Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000s. MÄRKUS: Ärge jätke instrumente pärast töötlemist kunagi märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintöötlemist täielikult kuivad, kuivatage aplikaatorid käsitsi (vt kuivatamise osa) ja hoidke neid vastavalt juhistele.										
Kuivatamine:	Kuivatage jääkniiskus puhtast, imavast, kiuduvabast riidest lapiga. Kasutage survestatud meditsiinilist õhku või suure mahuga süstalt, et puhuda läbi loputuskanal ja lõuad, kuni niiskus on täielikult kadunud.										
Hooldus	Liigendid ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on mõeldud steriliseeritavatele kirurgilistele instrumentidele. Tuleb järgida tootja poolt määratud kõlblikkusaega nii laos hoitavate kui ka kasutamiseks lahjendatud kontsentratsioonide puhul.										
Kontroll ja funktsionaalsuse testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust – tehniliste puuduste korral tuleb instrument kõrvaldada. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, ühendused jne) tööd, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumisulatuses. Kontrollige, kas lõuadel on liigne mänguruum. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõugade õigele joendamisele. Kontrollige, kas klambri suuruse lüliti muudab lõuapoolte avamismurka. Kontrollige, kas varras on moonutatud. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et kõik nähtavad saasteained on eemaldatud. Kui märkate saasteaineid, korrake puhastamist/desinfitseerimist. Visake 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 aurusteriliseerimiskilega. 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 aur tungiks 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 kohvrisse paigutatud. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimise seadmed pakiti EN ISO 11607-1 standardile vastavatesse kottidesse.										
Steriliseerimine:	Seadmed: Grena Ltd. soovib kasutada sterilisaatorit vastavalt standarditele EN ISO 17665 või EN 285. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessile sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Grena seadmete puhul on eelistatud ja soovitatav meetod niiske kuumuse/auruga steriliseerimine. Haigla vastutab sisemiste protseduuride eest, mis hõlmavad instrumentide kontrollimist ja pakendamist pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru tungimise ja piisava kuivamise. Haigla peaks soovitava 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. Instrumentikomplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada alustele ja/või kastidesse, mis võimaldavad aarul tungida ja puutuda otseselt kokku kõikide pindadega. ETTEVAATUST: Plasma gaassteriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge steriliseerige kunagi puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest! Minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised: <table><tr><th>Tsükli tüüp</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Kokkupuute aeg [min]</th><th>Rõhk [bar]</th><th>Kuivamisaeg [min]</th></tr><tr><td>Osaline eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivuse fraktsionaalse vaakumprotsessi jaoks valideeris Grena vastavalt standardi EN ISO 17665-1 nõuetele. Kasutaja vastutab sterilisaatori õige toimimise valideerimise eest.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]	Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]							
Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Säilitamine:	Sterilised, pakendatud instrumentid tuleb hoida selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest.										
Lisateave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadmete tootja soovituslikud, et valmistada meditsiiniseadmed ette taaskasutamiseks. Töötaja 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 töötaja poolt soovitudest kõrvalvõimaldumisi nõuetekohaselt hinnata tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede seisukohast. Kasutajad peavad seejärel kehtestama oma asutuses kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks sobiva puhastusprotokoll, kasutades seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Kuna steriliseerimise/dekontamineerimise protsessis on palju muutujaid, peaks iga meditsiinasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis-/dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiinasutuse ülesanne on tagada, et töötlemine toimub sobivate seadmete ja materjalidega ning et töötlemisüksuse personal on saanud piisava väljaõppe soovitud tulemuse saavutamiseks.										

Teatis kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine intsident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
Tootja kontaktandmed:	Vaadake kasutusjuhendi pealkirja.



Ettevaatus



Hoida
vas kohas



Tutvuge
elektrooniliste
kasutusjuhendit



Tootja



Volitatud esindaja
Euroopa Liidus



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiiniseade

*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.*

