

HERO™ Click'aV ligeerimisklipside aplikaator
Kasutusjuhend

Ref. nr

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik	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	 0197	EST IFU-045N-EST_08
---	--	---	---	-------------------------------



Oluline:

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud HERO™ Click'aV® sidumisklambrite kinnitustahandite kasutamisea seotud kirurgiliste tehnikate põhjalikuks juhiseks. Kirurgiliste tehnikate omandamine eeldab otsest koostööd meie ettevõttega või volitatud turustajaga, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, tutvuda meditsiinilise erialakirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalselt invasiivsete protseduuride alal kogunud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovitame tungivalt tutvuda põhjalikult kogu käesolevas kasutusjuhendis sisalduva teabega. Nende juhiste eiramine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, nakkust, ristinakkust või surma.

Näidustused:

Grena HERO™ Click'aV® sidumisklambrite kinnitustahandid on ette nähtud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ polümeerist sidumisklambrite paigaldamiseks laparoskoopiliste ja torakoskoopiliste kirurgiliste protseduuride ajal. Optimaalse tulemuslikkuse ja ohutuse saavutamiseks on oluline tagada nõuetekohane sobivus oklueeritud koe suuruse ja valitud klambrite vahel.

Patsientide sihtühm - täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised

Kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused

Ei tohi kasutada rasestumisvastase meetodina emakakaela sidumise korral, kuna puuduvad piisavad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta nendes tingimustes.

Ei tohi kasutada neeruarteri ligatsiooni ajal laparoskoopilise elava doonoriga nefektoomia ajal

ÄRGE kasutage klambrite kandmiseks koemärgijana.

Seadme kirjeldus:

HERO™ Click'aV ligeerimisklipside aplikaator on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid. Kinnitustahanditel on mittekinnitav disain ja integreeritud loputuskanal, mis hõlbustab prahi eemaldamist völist, tagades optimaalse hügieeni ja tulemuslikkuse. Iga klambri suurust tuleb rakendada vastava ja sobiva klamberliidese aplikaatoriga. Suuruste M ja ML aplikaatorid sobivad 5 mm trokari kanüülidega (või 10 mm 20° ja 45° nurga puhul), samas kui suuruste L, XL ja XXL aplikaatorid nõuavad 10 mm trokari kanüüli (või 12 mm 20° nurga puhul). **45° nurga all olevate lõugadega L- ja XL-aparaadid on siiski mõeldud spetsiaalselt VATS (videoassisteeritud torakaalkirurgia) protseduuride jaoks ja need ei sobi kokku trokar-kanüülidega.** Aplikaatorid on varustatud uuendusliku **HERO™ (High Energy Override)** mehhanismiga, mis piirab lõugade poolt avaldatavat survet eelnevalt kindlaks määratud tasemeni. See funktsioon tagab liigse koekompressiooni vältimise, suurendab patsiendi ohutust ning pikendab instrumendi vastupidavust, kaitstes selle sisemisi mehhanisme ja lõugasid. Aplikaatori völli saab käepideme suhtes pöörata 360°. Bariatrilised versioonid on tähistatud viitenumbriga "B" indeksiga.

Kasutusjuhend:

- Vallige sobiva suurusega klamber ja sobiva rakenduse
- Enne kinnitage kõigi seadmete ühilduvus.
- Järgides aseptilisi protseduure, eemaldage klambrikassett steriilsest pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Hoidke aplikaatorit ümber völli. Selline haardumine tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on hädavajalik klambrite nõuetekohaseks laadimiseks.
- Joondage aplikaatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas kassetis oleva klambri kohale ja viige toote lõuad klambrikasseti pilusse, tagades, et need on risti kasseti pinnaga. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale kinnitumise lõugadesse, mille tagajärjel ei saa klambrit kindlalt sulgeda, see võib praguneda, deformeeruda või välja kukkuda aplikaatorist. Lükake lõugasid ettevaatlikult ettepoole, kuni kostub kuuldav klõpsatus. Ärge kasutage jõudu aplikaatori lükkamiseks. Kinnitusklamber peab kergesti liikuma pesa sees ja väljaspool seda. Liigse jõu kasutamine aplikaatori lükkamiseks võib klambri lõhkuda.
- Eemaldage aplikaator kassetist. Klambri eemaldamiseks võib olla vaja kasseti kinni hoida. Veenduge, et klamber on kindlalt lõugade külge kinnitatud. Klambriklambri otsad peavad asetsema aplikaatori lõugade soontes. Klambri ebaõige kinnitumine lõugades võib põhjustada klambri turvalise sulgemise võimetuse, selle pragunemise, deformeerumise või aplikaatori välja kukkumise.
- Liigitatav struktuur tuleb piisavalt skeletiseerida, et klambri lukustusmehhanism oleks koest eemal, et vältida lukustusseadme tungimist läbi koe. Kudede läbistumine lukustusseadme poolt mõjutab sulgemise turvalisust, võib deformeeruda või isegi puruneda.
- Pigistage õrnalt aplikaatori käepidemeid (ilma klambrit lukustamata) ja sisestage aplikaatori lõuad ja völli kanüüli. Hoidke aplikaatori käepidemeid survestatuna, kuni lõuad on kanüülist väljas, sest enamiku kanüülide siseläbimõõt on väiksem kui aplikaatori avatud lõuad. Samuti võib olla vajalik aplikaatori käepideme pigistamine, kui aplikaatorit kanüülist välja tõmmatakse. Kui käepidemed ei ole piisavalt kokku surutud, võivad aplikaatori lõuad kraapida materjali kanüüli sisemusest ja eraldunud plastiosakesed võivad kukkuda kehaõõnsustesse.
- Rakendamise ajal pöörake endoapliieri völli nii, et klambri sulguri üks suur hammas oleks korraga suunatud alla ja nähtav ülevalt ja küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kinnitada, et liigitatav struktuur on kapseldunud ja et klambri sulgur on koest vaba
Asetage klamber ümber sidumiseks mõeldud struktuuri nii, et lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav. Klambri täielikuks sulgemiseks rakendage sobivat jõudu, kuni see , veendudes, et see on õigesti paigutatud. Käepidemetele avaldatava surve vabastamine põhjustab aplikaatori lõugade avanemise.
- Märkus:** Kui päästiku pigistamise ajal tekib tajutav vastupanu, tähendab see, et HERO™ mehhanism on aktiveeritud. Kui klamber ei ole ikka veel korralikult suletud, vajutage päästikut, et ületada vastupanu, et avaldada suuremat jõudu lõugadele ja sulgeda klamber. HERO™ mehhanism Ei luba ületada maksimaalset ohutut jõudu, mis on rakendatud koele ja aplikaatori konstruktsioonile.

10. Eemaldage aplikaator operatsioonikohast.

Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambrite suurus	Seotud struktuuri [mm]	Ühilduvad Click'aV® lipsuklambrite kinnitustahandid	Ühilduv trokari kanüüli läbimõõt [mm]
M	2 kuni 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 kuni 10	0301-04MLN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 kuni 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Ei kohaldata
XL	7 kuni 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Ei kohaldata
XXL	10 kuni 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kontrollige seadet hoolikalt pärast ja enne iga kasutamist, et leida kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud kinnitustahandeid, kuna see võib põhjustada klipi valesti paigutamist. Suletud asendis peavad lõugade otsad olema otse joondatud ja mitte nihkes. Kontrollige alati enne kasutamist aplikaatori lõugade joondumist. Lõugade vale paigutus võib sulgemise ajal põhjustada klipi tugevat deformatsiooni, mis takistab nõuetekohast lukustumist ja võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure peaksid teostama ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad tehnikat. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- Kirurgilised instrumendid võivad erineda. Kui eri tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid kasutatakse protseduuril koos, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust. Vastasel juhul võib see pikendada protseduuri aega, muuta operatsiooni võimatuks või muuta operatsioon avatud operatsiooniks.
- HERO™ Click'aV® kinnitustahandid sobivad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambritega ning ei sobi kokku LigaV® või Vclip® klambritega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist on valitud õige Grena aplikaatori tüüp. Vastasel juhul ei saa operatsiooni teostada.
- Kirurg on täielikult vastutav õige kirurgilise tehnika, sidumiseks sobiva koe ja veresoonte tüübi ja suuruse, klipi ja vastava aplikaatori suuruse, samuti rahuldava hemostaasi ja sulgemise turvalisuse saavutamiseks vajalike klipide arvu kindlaksmääramise eest.
- Ärge kasutage lõugade sisse laaditud klambrit või aplikaatorit üksi lahkamisevahendina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikaatori otsad võivad tekitada koevigastusi.
- Veenduge alati, et klamber jääb pärast klambri ja klambri läbiviimist kanüülist läbi kanüüli kindlalt aplikaatori lõugade sisse.
- Ärge püüdke lõugasid sulgeda ühelegi konstruktuurile, ilma et klamber oleks korralikult lõugadesse sisestatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisele struktuurile võib põhjustada patsiendi

- vigastusi.
9. Ärge pigistage aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride, kuna see võib põhjustada klambri purunemise.
10. Pärast iga klambri paigaldamist on vaja aplikaator täielikult sulgeda. Osaline kokkusurumine võib põhjustada klipi nihkumist, mis viib ebaõige sidumiseni.
11. Klamber peab olema kindlalt lukustatud, et tagada nõuetekohane ligation of anuma või kude. Kontrollige pärast liigendusk kohta, et iga klamber oleks asetatud ja suletud hästi liigendatavale struktuurile. Seda tuleb korrata pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist vahetult pärast aplikatsiooni piirkonnas, et vältida klipi juhuslikku nihkumist.
12. Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambreid saab avada spetsiaalselt selleks ettenähtud klambri eemaldajaga. On väga soovitatav, et eemaldaja oleks kergesti kättesaadav operatsiooni ajal, mis hõlmab Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrite kasutamist. Pärast avamist tuleb klamber ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada, isegi kui nähtavaid kahjustusi ei ole. Eemaldamisvahendiga avatud klambriil võivad tekkida mikroristid ja selline klamber võib puruneda või libiseda veresoonest, mis võib põhjustada verejooksu.
13. Click'aV® aplikaatoriga töötamisel järgige hoolikalt HERO™ Click'aV® ja Click'aV Plus™ liigendiklambrite kasutusjuhendit.
14. Kui toode on vaja kõrvaldada, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kehtivate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevate eeskirjadega.
15. Olge ettevaatlik, kui on võimalik kokkupuude vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriistuse ja -varustuse kasutamise kohta.

Sidumisklambrite kinnitusvahendite garantii

Kõigile Grena HERO™ Click'aV® lipsuklambrite kinnitusvahenditele kehtib üheaastane garantii. Grena parandab tasuta iga aplikaatori, tingimusel et seda kasutatakse tavalisel kirurgilisel eesmärgil koos Grena sidumisklambritega, mille jaoks see on ette nähtud, ja seda ei ole parandanud volitamata isikud. Kui aplikaatori tõrge on põhjustatud muude kui Grena klambrite kasutamisest, ei kehti garantii.

Ümbertöötlemisjuhised:

Järgnevalt on kirjeldatud Grena HERO™ Click'aV® lipsuklambrite kinnitusvahendite taastöötuseks vajalikke samme.

See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, käitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masinatöötlust ning aurust steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. See nõuab puhastamisel erilist tähelepanu, et eemaldada sellest kogu pinnas. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid, kuna need võivad ummistada loputuskanali luumeni. TÄHELEPANU: Kasutaja/töötleja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus taastöötlusnõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud nõuded. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja asjaomaste kutseühingute soovitusi. TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne põhjalikult töödelda vastavalt käesolevatele juhistele. TÄHELEPANU: Universaalseid ettevaatusabinõusid peaks järgima kogu haiglapersonal, kes töötab saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega. Vigastuste vältimiseks tuleb olla ettevaatlik teravate otste või lõiketeradega seadmete käsitsemisel. TÄHELEPANU: Kõikide ümbertöötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustuse käsitsemisel või nendega töötamisel kanda isikukaitsevahendeid, et vältida ristsaastumist. Isikukaitsevahendite hulka kuuluvad hommikumantlid, maskid, kaitseprillid või näokaitsmed, kindad ja jalanõusid. Järgige tavapäraseid saastunud esemete käitlemise eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Saastunud materjal tuleb isoleerida, kasutades sobivat pakendit ja märgistust. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Kätsi ei tohi kasutada metallharju ega puhastusvahendeid. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Tuleks kasutada pehmete harjastega, nailonist harju ja torupuhastusvahendeid. TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastus- ja steriliseerimisetape hõlbustab see, et kasutatud seadmetel ei lasta verel, kehavedelikul, luu- ja koeprahil, soolalahusel või desinfitseerimisvahenditel kuivada. Kasutatud seadmeid tuleb transportida keskravustusse suletud või kaetud konteinerites, et vältida asjatut saastumisohtu. TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokku puutuvad osad puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete taastöötuseks heakskiidetud puhastusvahendeid / desinfitseerimisvahendeid. Järgige tootja juhiseid puhastus- / desinfitseerimisvahendite kohta. Kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimisprotseduure, võib sellel olla negatiivsed tagajärgi seadmetele: - Kahjustused või korrosioon - Toote värvimuutus - Metallosade korrosioon - Vähendatud kasutusiga - Garantii kehtivuse lõppemine TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automatiseeritud puhastamiseks / desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesu- ja desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on võimalusel eelistada mehaanilist taastöötlust manuaalsetele taastöötlusmeetoditele.
Ümbertöötlemise piirangud:	Instrumentid tarnitakse ebasteerilistena ja need tuleb enne iga puhastada ja steriliseerida Esiialgne puhastamine tuleks teostada ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest kõik säilitusained. Soovituslikud parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Pikaajaline kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib oluliselt mõjutada instrumente. Toote kasutusiga määratakse kindlaks tingitud kulumise ja kahjustuste väljatrükkidega. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleks kõva vee kasutamist. Esiialseks loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Seadmetel olevate katlakivide eemaldamiseks tuleks kasutada puhastatud vett lõpppesuks. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud vesi (DI) või samaväärne.
JUHENDID	
Kasutuskoht:	Seadmete eelpuhastus tuleb teostada kohe pärast töötlemist, võttes arvesse isikukaitset. Eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste ainete jääkide kuivamist luumenis või instrumentide välisosades ning vältida ümbritseva ala saastumist. 1. Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava . 2. Sukelduge seade kohe pärast vette (temperatuur alla 40°C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid ega vett, mille temperatuur ületab 40°C, sest need võivad põhjustada pinnase kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Piirangu ja transport:	Soovitatav on seadmeid uuesti töödelda niipea, kui see on pärast mõistlikult otstarbekas. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmeid turvaliselt ladustada ja transportida edasise ümbertöötlemise kohta kinnises konteineris (nt kaanega vannis), et vältida ümbritseva ala saastumist Maksimaalne aeg seadme eelpuhastuse ja edasiste puhastusetaptide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Viige instrumentid töötlemisruumi ja asetage need puhastusvahenditega täidetud basseini.
Ettevalmistus puhastamiseks:	Seadet Ei tohi puhastamiseks või steriliseerimiseks lahti võtta Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja poolt soovitatud lahjenduses ja temperatuuril. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovitatud temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks. MÄRKUS: Kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused), tuleb valmistada uued puhastuslahused.
Puhastamine/ desinfitseerimine: Kätsi	Seadmed: pH-neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensüümne pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjastega hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstel, ultraheli veevann. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesemis-/desinfitseerimislahuses (valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuse sees, kandke pesemis-/desinfitseerimislahust kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage lahusega vooli sisemust. 3. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole vere või mustuse jälgi, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et agressiivselt loputada vooli sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi vooli proksimaalses otsas asuva loputusava, kuni voolile ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Valideeritud käitsi puhastusmenetlus: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis-/desinfektsioonilahusega, ja soniteerige 3 minutit, 40 ± 1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activ). 2. Eemaldage seade ultraheli veevannilt. 3. Kasutades pehmet harja, hõõruda seadet voolava kraanivee alla 40 °C vähemalt 1 minuti jooksul või kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud. 4. Kasutage puhastussurvepüstolit või suure mahuga süstalt, et agressiivselt loputada vooli seestpoolt kraaniveega (alla 40 °C), kuni voolile ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. 5. Loputage seadet puhta voolava vee all, sealhulgas loputuskanalit, samal ajal seadet käivitades. Selleks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage liigne niiskus seadmelt puhta, imav ja mittekleepuva pühkega. 7. Kuivatage seade meditsiinilise suruõhuga, sealhulgas loputuskanaliga. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kõik prahid on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korra ümbertöötlemise etappe, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Soovitatav on, et kasutatud puhastusharjad tuleb pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid kuivalt ja saastumise eest kaitstult säilitada.

Puhastamine/ desinfitseerimine: Automaatne	Seadmed - pesumasin / desinfitseerija, pH-neutraalne või leeliseline proteolüütiline ensüümne pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjastega hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, lõhed ja peened ühendused. Kuivanud mustust on sellistest piirkondadest väga raske eemaldada automatiseeritud puhastusega. Tõhusaks puhastamiseks on vaja enne automatiseeritud taastõõlust eemaldada massiline mustus, mistõttu Grena Ltd. soovib käsitsi eelpuhastust. Eelkõige veenduge, et enne pesumasinades/desinfitseerimisseadmes toimuvat puhastamist puhastatakse kindlasti vööli eelpuhastus. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesemis-/desinfitseerimislahuses (valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuse sees, kandke pesemis-/desinfitseerimislahust kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage lahusega vööli sisemust. 3. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole vere või mustuse jälgi, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et agressiivselt loputada vööli sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi vööli proksimaalses otsas asuva loputusava, kuni vöölile ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Valideeritud automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimis-seadet koos sobiva koormakandjaga. Järgige pesuri / desinfitseerimis-seadme tootja kasutusjuhendit. Laadige instrumentid pesumasinasse/desinfitseerimisseadmesse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on varustatud) pesumasinaga / desinfitseerijaga, et need oleksid läbipesu korras. Järgmised protsessiparameetrid sobivad instrumentide taastõõtluseks: 1. Kül m eelpesu, vesi <40°C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusele (protsess on valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-ga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusele (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Loputamine, kül m vesi alla 40 °C, 1 min. 5. Termiline desinfitseerimine >2,5 min, > 93°C UF-, RO- või DI-veega, lisaainete kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusele (protsess on valideeritud ilma lisaaineteta). 6. Kuivatamine 110°C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. MÄRKUS: valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000s. MÄRKUS: Ärge kunagi jätke instrumente pärast ümbertöötlemist märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintööt luse lõpetamist täielikult kuivad, kuivatage seadmed käsitsi (vt kuivatamise jaotist) ja ladustage neid vastavalt juhistele.												
Kuivatamine:	Kuivatage allesjäänud niiskus puhta, imava ja mittehülgava lapiga. Kasutage meditsiinilist suruõhku või suure mahuga süstalt, et puhuda loputuskanalit ja lõuatükke, kuni niiskus ei pääse enam välja.												
Hooldus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrida vees lahustuva tootega, mis on mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks, mida tuleb steriliseerida. Tootja aegumiskuupäevadest tuleb kinni pidada nii varude kui ka kasutuskontsentratsioonide puhul.												
Kontrollimine ja funktsioonikatsetused:	Kontrollida seadme funktsionaalsust - tehnilise rikke korral tuleb seade tagasi lükata.	Kontrollige liikuvate osade (nt lõugade, hingede, ühenduskohtade jne) tööd, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumisulatuses. Kontrollige lõugade liigset mängimist. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõugade õigele joondamisele.	Kontrollige vööli moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et tagada, et kõik nähtavad mustused on eemaldatud. Kui on täheldatud saastumist, korrae puhastamist / . Visake kahjustatud instrumentid ära.										
Pakend:	<u>Üksinda:</u> Võib kasutada standardseid kaubanduslikult saadaolevaid, meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimise kotte või mahiseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et seade mahuks ilma tihendite koormamata. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide libisemist pakendis. <u>Komplektides:</u> Instrumentid võib laadida üldotstarbelistesse steriliseerimissalvedesse. Kaanega salved ja karbid võib pakendada standardse meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimis-pakendiga. Veenduge, et lõuad on kaitsitud. Instrumentide komplekti käitleva personali ohutuse tagamiseks ei tohiks pakitud instrumentide salve või karbi kogukaal ületada 11,4 kg 25 naela; üle 11,4 kg 25 naela kaaluvad instrumentide karbid tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi salvedeks. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et auru tungiks kõikidesse instrumentide pindadesse. Instrumentid ei tohi olla virnas ega üksteisega tihedalt kokku pandud. Kasutaja peab tagama, et instrumentaalkohvrit ei kallutata ega nihutata selle sisu, kui seadmed on kohvris paigutatud. Seadmete hoidmiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimiseks kasutatavad seadmed pakiti EN ISO 11607-1 standardile vastavatesse kotikesse.												
Steriliseerimine:	Varustus: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 17665 või EN 285 kohast sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peaks vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Grena seadmete puhul on eelistatud ja soovitatav meetodiks niiske kuumuse/ auruga steriliseerimine. Haigla vastutab ettevõttesisesel kontrollil ja pakendamisel korra eest pärast instrumentide põhjaliku puhastamist viisil, mis tagab auru läbitungimise ja piisava kuivatamise. Haigla peaks samuti soovitada, kuidas kaitsta instrumentide teravaid või potentsiaalselt ohtlikke kohti. Sterilisaatori tootja juhiseid toimingute ja laadimis-konfiguratsiooni kohta tuleb täpselt järgida. Kui steriliseeritakse mitu instrumentide komplekti ühes steriliseerimistsükli, tuleb tagada, et tootja maksimaalset koormust ei ületata. Instrumentide komplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada salvedesse ja/või kastidesse, mis võimaldavad auru tungimist ja otsest kokkupuudet kõigi pindadega. ETTEVAATUST: Plasmagaasi steriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest seisukorrast! 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>Eksponeerimisaeg [min]</th><th>Rõhk [bar]</th><th>Kuivamis-aeg [min]</th></tr><tr><td>Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et mis tahes steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivuse valideerimine fraktsionaalse vaakumprotsessi jaoks teostas Grena vastavalt standardi EN ISO 17665 nõuetele. Sterilisaatori nõuetekohase toimimise valideerimise eest vastutab kasutaja.			Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Eksponeerimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamis-aeg [min]	Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Eksponeerimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamis-aeg [min]									
Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15									
Ladustamine:	Steriliseid, pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga alal, mis on hästi ventileeritud ja pakub kaitset tolmu, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.												
Täiendav teave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadme tootja poolt soovitatud meditsiiniseadme korduvkasutuseks ettevalmistamiseks. Tööt leja vastutab selle eest, et töötlemisel, nagu seda tegelikult tehakse, kasutades töötlemisüksuse seadmeid, materjale ja personali, saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleks nõuetekohaselt hinnata tööt leja poolt esitatud soovitusel kõrvalkaldumist, et hinnata selle tõhusust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi. Kasutajad peavad seejärel kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks asjakohase puhastusprotokolli, kasutades selleks seadme ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Steriliseerimise / dekontamineerimise paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiini-asutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis- / dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiini-asutus vastutab selle eest, et taastõõtlus viiakse läbi asjakohaste seadmete ja materjalide abil ning et taastõõtlusasutuse personal on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.												
Teade kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega seoses on esinenud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.												
Tootja kontakt:	Vt kasutusjuhendi pealkirja.												



Ettevaatus



Hoida kuivana



Konsulteerige
elektrooniliselt
kasutusjuhend



Tootja



Volitatud esindaja Euroopa
Liidus



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiiniline
seade

*Grena toodetega kaasas olevad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.
Kui vajate IFU paberkoopiat mõnes muus keeles, võite võtta ühendust Grena OÜ-ga.
aadressil **ifu@grena.co.uk** või + **44 115 9704 800**.*

*Palun skaneerige allolevat QR-koodi vastava rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma soovitud keeles.*

Saate veebisaidile siseneda otse, kui sisestate brauserisse www.grena.co.uk/IFU.

*Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev paberkandjal IFU versioon on viimases redaktsioonis.
Kasutage alati kõige uuema redaktsiooniga IFU-d.*

