

Viite nro

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MEBN, 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, Yhdistynyt kuningaskunta.	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38		FIN IFU-045N-FIN_08
---	--	--	---	-------------------------------

**Tärkeää:**

Tässä annettuja ohjeita ei ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi Click'aV® Ligating Clips Appliers -laitteiden käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden osaamisen hankkiminen edellyttää suoraa yhteyttä yritykseen tai valtuutettuun jälleenmyyjään yksityiskohtaisten teknisten ohjeiden saamiseksi. Lääketieteelliseen ammattikirjallisuuteen tutustumista ja tarvittavan koulutuksen suorittamista minimiaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin perehtyneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme, että kaikki tämän käyttöohjeen sisältämät tiedot luetaan perusteellisesti läpi. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin leikkaustuloksiin, kuten potilasvammiin, kontaminaatioon, infekioon, ristiinfekioon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena HERO™ Click'aV® Ligating Clips Appliers on tarkoitettu käytettäväksi Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ polymeeristen ligatointiliittimien syöttölaitteina laparoskooppisten ja thorakoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden aikana. Optimaalisen suorituskvyn ja turvallisuuden saavuttamiseksi on ratkaisevan tärkeää varmistaa, että tukkeutuvan kudoksen koko ja valitut klipsit ovat sopusoinnussa keskenään.

Potilaiden kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttötarkoitus: tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet

ÄLÄ käytä ehkäisymenetelmän munanjohtimien ligaukseen, koska riittävät tiedot tehosta ja turvallisuudesta näissä olosuhteissa puuttuvat.

ÄLÄ käytä munuaisvaltimon ligatioon laparoskooppisen elävän luovuttajan nefrektomian aikana

ÄLÄ käytä klipsien kiinnittämiseen kudomerkinä.

Laitteen kuvaus:

HERO™ Click'aV® -kudosklipsin asettaja ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja. Niissä on irrottamaton muotoilu ja integroitu huuhtelukana, joka helpottaa roskien poistamista varresta ja varmistaa optimaalisen hygienian ja suorituskvyn. Kukin klipsien koko on kiinnitettävä vastaavalla ja yhteensopivalla klipsien kiinnityslaitteella. M- ja ML-kokojen kiinnittimet ovat yhteensopivia 5 mm:n trokarikanyyliin kanssa (tai 10 mm 20° ja 45° kulmissa), kun taas L-, XL- ja XXL-kokojen kiinnittimet vaativat 10 mm:n trokarikanyyliin (tai 12 mm 20°:n kulmassa). L- ja XL-pihdit, joissa on 45°:n kulmassa olevat leuat, on kuitenkin suunniteltu erityisesti VATS-toimenpiteitä (videoavusteinen thorakoskooppinen kirurgia) varten, eivätkä ne ole yhteensopivia trokarikanyyliin kanssa. Pihdit on varustettu innovatiivisella HERO™ (High Energy Override) -mekanismilla, joka rajoittaa leukojen aiheuttaman puristuksen ennalta määritellylle tasolle. Tämä ominaisuus varmistaa liiallisen kudospuristuksen estämisen, parantaa potilasturvallisuutta ja pidentää instrumentin kestävyyttä suojaamalla sen sisäisiä mekanismeja ja leukoja. Applikaattorin akselia voidaan kääntää 360° kahvaan nähden. Bariatriset versiot on merkitty viitenumeron B-kirjaimella.

Käyttöohjeet:

- Valitse sopivan kokoinen klipsi ja yhteensopiva kiinnitin
 - Varmista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
 - Irrota klipsikasetti steriilistä pakkauksestaan aseptisia menettelytapoja noudattaen. Laitteen vaurioitumisen estämiseksi aseta se steriilille alustalle.
 - Tartu applikaattoriin akselin ympärillä. Tällainen ote varmistaa, että laitteen leuat pysyvät täysin auki, mikä on välttämätöntä klipsin asianmukaisen lataamisen kannalta.
 - Kohdista applikaattorin leuat pystysuoraan ja sivusuunnassa kasetissa olevan klipsin päälle ja työnnä tuotteen leuat klipsikasetin aukkon varmistaa, että ne ovat kohtisuorassa kasetin pintaa vastaan. Leukojen väärä asento latauksen aikana voi johtaa klipsin virheelliseen kiinnittymiseen leukoihin, mikä voi johtaa siihen, että klipsin turvallinen sulkeminen ei onnistu, se halkeaa, deformoituu tai putoaa ulos applikaattorista. Työnnä leukoja varovasti eteenpäin, kunnes kuuluu kuuluva naksahdus. Älä käytä voimaa applikaattorin työntämiseen. Kiinnittimen pitäisi liikkua uran sisä- ja ulkopuolella helposti. Liiallisen voiman käyttäminen kiinnittimen työntämiseen voi rikkoa kiinnittimen.
 - Irrota applikaattori kasetista. Saattaa olla tarpeen pitää patruunasta kiinni, jotta kiinnitin voidaan irrottaa. Tarkista, että pidike on tukevasti kiinni leuoissa. Liittimen nokien on istuttava kiinnittimen leukojen loviin. Liittimen virheellinen kiinnitys leukoihin voi johtaa siihen, että liittimen turvallinen sulkeminen ei onnistu, se halkeilee, deformoituu tai putoaa ulos kiinnittimestä.
 - Liimattava rakenne on luostoitettava riittävästi, jotta kiinnittimen lukitusmekanismi ei pääse irti kudoksesta, jotta vältetään lukan tunkeutuminen kudoksen läpi. Sulkimen tunkeutuminen kudoksen läpi vaikuttaa sulkemisen turvallisuuteen, voi muuttaa klipsin muotoa tai jopa rikkoa sen.
 - Purista applikaattorin kahvoja kevyesti (lukitsematta klipsiä) ja työnnä applikaattorin leuat ja varsi kanyyliin sisään. Pidä applikaattorin kahvoja puristettuna, kunnes leuat poistuvat kanyylistä, sillä useimpien kanyyliin sisäalhaisija on pienempi kuin applikaattorin avatut leuat. Applikaattorin kahvojen puristaminen voi olla tarpeen myös silloin, kun applikaattori vedetään ulos kanyylistä. Jos kahvoja ei puristeta riittävästi, applikaattorin leuat voivat raapia materiaalia kanyyliin sisäpuolelta ja irronneet muovihukkasat voivat pudota kehon onteloihin.
 - Käännä kiinnittimen akselia kiinnityksen aikana niin, että kiinnittimen salvan yksi iso hammas on suunnattu alaspäin ja näkyvissä ylhäältä ja sivulta kerrallaan. Näin käyttäjä voi visuaalisesti varmistaa, että liimattava rakenne on kapseloitunut ja että klipsin salpa on irti kudoksesta
 - Aseta klipsi ligatioon tarkoitettun rakenteen ympärille siten, että lukitusmekanismi on selvästi nähtävissä. Sulje klipsi sopivalla voimalla kokonaan, kunnes se , ja varmista, että se on asetettu oikein. Kahvojen paineen vapauttaminen saa applikaattorin leuat jousimaisesti avautumaan.
- Huomautus:** Kun liipaisinta puristettaessa ilmenee tuntuvaa vastusta, HERO™-mekanismi on aktivoitunut. Jos pidike ei ole vielä sulkeutunut kunnolla, paina liipaisinta vastuksen kumoamiseksi, jolloin leukoihin kohdistuu suurempi voima ja pidike sulkeutuu. HERO™-mekanismi EI salli ylittää kudokseen ja applikaattorin rakenteeseen kohdistuvaa suurinta turvallista voimaa.

10. Poista kiinnitin .

Yhteensopivuus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ -liittinten koko	Liimatun rakenteen in [mm]	Yhteensopivat Click'aV®-sidontaklipsin kiinnittimet	Yhteensopiva trokarin kanyyliin halkaisija [mm]
M	2 - 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 - 10	0301-04MLN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
10	5 - 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Ei sovelleta
XL	7 - 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Ei sovelleta
XXL	10 - 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

**Varoitukset ja :**

- Tarkasta laite huolellisesti vaurioiden varalta jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä vaurioituneita kiinnittimiä, sillä tämä voi johtaa kiinnittimen virheelliseen asettamiseen. Suljettuna leukojen kärkien on oltava suoraan kohdakkain, eivätkä ne saa olla siirtyneet toisistaan. Tarkista aina ennen käyttöä kiinnittimen leukojen kohdistus. Leukojen väärä suuntaus voi aiheuttaa vakavia muodonmuutoksia klipsien sulkeutuessa, mikä estää asianmukaisen kiinnittymisen ja voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Kirurgisia ja minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja jotka tuntevat tekniikat. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella . Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos näin ei tehdä, toimenpiteeseen kuluva aika voi pidentyä, leikkausta ei voida suorittaa tai se voidaan joutua suorittamaan avoleikkauksena.
- HERO™ Click'aV® -lisälaitteet ovat yhteensopivia vain Click'aV® ja Click'aV Plus™ -liittinten kanssa **eivätkä ne ole** yhteensopivia LigaV® tai Vclip® -liittinten kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että oikea Grena-sovitin tyyppi on valittu. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
- Kirurgi täysin vastuussa oikean leikkaustekniikan, ligatoidavan kudoksen ja verisuonten tyylin ja koon, klipsin ja vastaavan kiinnittimen koon sekä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisturvallisuuden saavuttamiseksi tarvittavien klipsien määrän määrittämisestä.
- Älä käytä leukoihin ladattua klipsiä tai applikaattoria yksinään leikkelyvälineenä, koska klipsi voi pudota ja applikaattorin kärjet voivat aiheuttaa kudovammoja.
- Varmista aina, että klipsi pysyy tukevasti kiinnittimen leuoissa, kun kiinnitin ja klipsi on johdettu kanyyliin läpi.
- Älä yritä sulkea leukoja mihinkään kudusrakenteeseen ilman, että leukoihin on asetettu kunnolla kiinnitin. Tyhjen leukojen sulkeminen verisuoniin tai anatomiseen rakenteeseen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Älä purista laitetta muiden kirurgisten instrumenttien, niittien, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, sillä se voi aiheuttaa klipsien katkeamisen.

10. Jokaisen kiinnikkeen asettamisen jälkeen kiinnitin on suljettava kokonaan. Osittainen puristaminen voi johtaa klipsin siirtymiseen, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.
11. Kiinnittimen on oltava tukevasti lukittuna, jotta voidaan varmistaa, että ligation □ of alus tai kud os on kunnolla kiinni. Tarkasta ligaatiokohta kiinnittämisen jälkeen varmistaaksesi, että kukin klipsi on asetettu ja suljettu hyvin liimattavaan rakenteeseen. Tämä on toistettava sen jälkeen, kun muita kirurgisia laitteita on käytetty välittömästi kiinnitysalueella, jotta klipsien tahaton siirtyminen ei jää huomaamatta.
12. Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™]-liitosklipsit voidaan avata erityisesti suunnitellulla klipsin irrotuslaitteella. On erittäin suositeltavaa, että irrotuslaite on helposti saatavilla leikkauksen aikana, jossa käytetään Click'aV[®]- ja Click'aV Plus[™]-liitosklipsejä. Kun klipsi on avattu, se on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää uudelleen, vaikka siinä ei olisi näkyviä vaurioita. Irrotuslaitteella avattuun klipsiin voi syntyä mikrohalkeamia, ja tällainen klipsi voi murtaa tai liukua irti verisuonesta, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa.
13. Kun työskentelet HERO[™] Click'aV[®]-laitteella, noudata huolellisesti Click'aV[®]- ja Click'aV Plus[™]-liigointiliittimien käyttöohjeita.
14. Jos tuote on tarpeen hävittää, se on hävitettävä kaikkien sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat säännökset.
15. Noudata varovaisuutta, kun on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan protokollia suojavaatteiden ja -välineiden käytön osalta.

Ligating Clips Appliers takuu

Kaikkilla Grena HERO[™] Click'aV[®] Ligating Clips Appliers -laitteilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa maksutta minkä tahansa kiinnittimen edellyttäen, että sitä on käytetty tavanomaisiin kirurgisiin tarkoituksiin Grena-liimausklipseillä, joita varten se on suunniteltu, eikä sitä ole korjattu valtuuttamattoman henkilökunnan toimesta. Jos applikaattorissa ilmenee toimintahäiriö, joka johtuu muiden kuin Grenan klipsien käytöstä, takuu ei ole voimassa.

Uudelleen käsittelyohjeet:

Seuraavissa kohdissa kuvataan Grena HERO[™] Click'aV[®]- iitosklipsiliittimien uudelleen käsittelyyn tarvittavat vaiheet. Tähän sisältyy esikäsittely käyttöpaikalla, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi, koneellinen käsittely sekä höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiöprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO: Huuhdelukanava on pitkä ja kapea. Se vaatii erityistä huomiota puhdistuksen aikana, jotta kaikki lika saadaan poistettua . Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita, koska ne voivat tukkia huuhdelukanavan aukon. HUOMIO: Käyttäjän/käsittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa esitetyt vaatimukset. Lisäksi on noudatettava sairaalahygieniamääräyksiä sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO: Käytetyt laitteet on käsiteltävä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. HUOMIO: Kaikkien sairaalahenkilökunnan, jotka työskentelevät saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden lääkinnällisten laitteiden parissa, olisi noudatettava yleisiä varotoimia. Loukkaantumisten välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä laitteita, joissa on teräviä kärkiä tai leikkaavia reunoja. HUOMIO: Kaikkien uudelleen käsittelyvaiheiden aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE), kun käsitellään tai työskennellään saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa ristikontaminaation estämiseksi. Henkilökohtaisiin suojaimein kuuluvat kaapu, naamarit, suojalasit tai kasvonsuojat, käsineet ja kengänsuojat. Noudata saastuneiden esineiden käsittelyä koskevia tavanomaisia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä kosketettaessa. - Eristä saastunut materiaali käyttämällä sopivaa pakkausta ja merkintöjä. HUOMIO: Älä aseta painavia välineitä herkkien laitteiden päälle. Metalliharjoja tai hankaustyynyjä ei saa käyttää puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. On käytettävä pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja putkipuhdistimia. HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa se, että veri, kehon nesteet, luu- ja kudospääteet, suolaliuos tai desinfiointiaineet eivät pääse kuivumaan käytettyihin laitteisiin. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskuhuoltoon suljetuissa tai katetuissa säiliöissä tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi. HUOMIO: Hoidon päätyttyä kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava ja desinfioitava. HUOMIO: Käytä vain lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita. Noudata valmistajan ohjeita puhdistus- / desinfiointiaineille. Jos käytetään epäsoivia puhdistus- tai desinfiointiliuoksia tai epäsoivia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä, sillä voi olla kielteisiä vaikutuksia laitteisiin: - Vauriot tai korroosio - Tuotteen värjäytyminen - metalliosien korroosio - Vähentynyt käyttöikä - Takauksen voimassaolo päättyy HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisia pesu- ja desinfiointikoneita. On suositeltavaa, että mekaanista uudelleen käsittelyä suositaa mahdollisuuksien mukaan manuaalisten uudelleen käsittelymenetelmien sijaan.
Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset:	Välineet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa Alkupuhdistus on suoritettava ultraäänipuhdistimella, jotta kaikki säilöntäaineet saadaan poistettua laitteesta. Suositellut parametrit ovat 3 minuuttia, 40 °C, 35 kHz. Laajalla käytöllä tai toistuvalla uudelleen käsittelyllä voi olla merkittävä vaikutus välineisiin. Tuotteen käyttöikä määräytyy aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella. Älä käytä vaurioituneita tai syöpäneitä instrumentteja. Kovan veden käyttöä on vältettävä. Pehmennettyä vesijohtovettä voidaan käyttää alkuhuuhdeluon. Loppuhuuhdeluon on käytettävä puhdistettua vettä, jotta laitteisiin jäävät kalkkisaostumat saadaan poistettua. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä: ultrasuodatin (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisoitu (DI) tai vastaava.
OHJEET	
Käyttöpaikka:	Laitteet on esipuhdistettava välittömästi käsittelyn jälkeen ottaen huomioon henkilönsuojaimet. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen luumeniin tai instrumenttien ulko-osiin ja estää ympäröivän alueen saastuminen. 1. Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudokset kertakäyttöisellä liinalla/paperipyhkeellä. 2. Upota laite veteen (lämpötila alle 40°C) heti käytön jälkeen. 3. Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita tai vettä, jonka lämpötila on yli 40 °C, koska ne voivat johtaa liiman tarttumiseen ja vaikuttaa jatkokäsittelyn vaiheisiin.
Rajoittamine ja kuljetus:	On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen niin pian kuin se on kohtuullisen käytännöllistä käytön jälkeen. Vahinkojen välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellinen astia), jotta vältetään ympäröivän alueen saastuminen Laitteen esipuhdistuksen ja seuraavien puhdistusvaiheiden välinen aika saa olla enintään 1 tunti. Kuljeta instrumentit käsittelytilaan ja aseta ne altaaseen, jossa on puhdistusliuosta.
Puhdistuksen valmistelu:	Laitetta Ei saa purkaa puhdistusta tai sterilointia varten Kaikki puhdistusaineet on valmistettava valmistajan suositteleman käyttöläimennoksen ja lämpötilan mukaisesti. Puhdistusaineiden valmistukseen voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen suorituskyvyn kannalta. HUOMAUTUS: Uusia puhdistusliuoksia on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset ovat erittäin likaantuneita (verisiä ja/tai sameita).
Puhdistus/ desinfiointi: Manuaalinen	Välineet: pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeäharjainen harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihauhte. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia (validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30-35 °C). 2. Käytä pehmeäharjaista harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatussa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelevä akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtelevä instrumenttia vesijohtovedellä (< 40 °C) samalla kun käytät laitetta, kunnes laitteessa tai huuhdeluvirrassa ei ole merkkejä verestä tai liasta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia) huuhtelemaan akselin sisäpuolta vesijohtovedellä (<40 °C) aggressiivisesti akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhdeluportin kautta, kunnes akselista ei lähde näkyvää likaa, kuitenkin vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu manuaalinen puhdistusmenettely: 1. Laite asetetaan ultraäänivesihauhteeseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella, ja ultraäänihöyrytetään 3 minuutin ajan, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validoinnissa käytettiin 2-prosenttista Sekusept Activia). 2. Poista laite ultraäänivesihauhteesta. 3. Hankaa laitetta pehmeällä harjalla juoksevan, alle 40 °C:n vesijohtoveden alla vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvät jäämät on poistettu. 4. Käytä puhdistuspistoolia tai suuritilavuuksista ruiskua huuhtelemaan akselin sisäpuolta vesijohtovedellä (alle 40 °C), kunnes akselista ei lähde näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. 5. Huuhtelevä laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhdelukanava, samalla kun käytät laitetta. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. 6. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja irtoamattomalla pyyhkeellä. 7. Kuivaa laite paineistetulla lääkinnällisellä ilmalla huuhdelukanava mukaan lukien. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfiointiprosessit on valdaitava. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki roskat on poistettu. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista uudelleen käsittelyvaiheet, kunnes se on silmämääräisesti puhdas. HUOMAUTUS: On suositeltavaa, että käytetyt puhdistusharjat puhdistetaan jokaisen käyttökerran jälkeen (mahdollisuuksien mukaan ultraäänivesihauhteessa) ja desinfioidaan sen jälkeen. Puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin jälkeen ne on varastoitava kuivina ja suojattava kontaminaatiolta.

Puhdistus/ desinfiointi: Automaattinen	Välineet - pesu-/desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeäharjainen harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihäute. Endoskooppisissa instrumenteissa on kanavia, rakoja ja hienoja liitoksia. Kuivunutta likaa on hyvin vaikea poistaa tällaisilta alueilta automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen aikaansaamiseksi on välttämätöntä poistaa massiiviset epäpuhtaudet ennen automatisoitua uudelleenkäsittelyä, minkä vuoksi Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että akseli esipuhdistetaan ennen puhdistusta pesu-/desinfiointikoneessa. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia (validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30-35 °C). 2. Käytä pehmeäharjaista harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatussa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli luoksella. 3. Huuhtelee laitetta vesijohtovedellä (< 40 °C) samalla kun käytät laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvirrassa ei ole merkkejä verestä tai liasta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Käytä suuritilavuukista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia) huuhtelemaan akselin sisäpuolta vesijohtovedellä (<40 °C) aggressiivisesti akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes akselista ei lähde näkyvää likaa, kuitenkin vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu automaattinen puhdistusmenettely: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisen puhdistus- / desinfiointilaitteen käyttöä yhdessä sopivan kuormankantajan kanssa. Noudata pesu- / desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Lataa instrumentit pesu-/desinfiointikoneeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kytke instrumenttien huuhtelukanavat (jos varusteena) pesukoneeseen / desinfiointilaitteeseen niin, että ne huuhtoutuvat 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 0,7 % Thermosept® RKF:llä, 55 °C). 3. Neutralointi, neutralointiaineen pitoisuus ja aika valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,15 % Thermosept® NKZ:llä, >30 °C, 2 min). 4. Huuhtelu kylmällä, alle 40 °C:n vedellä, 1 min. 5. Lämpödesinfiointi >2,5 min, > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäaineen pitoisuus valmistajan suosituksen mukaan (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 > 3000s. Grena Ltd. suosittelee käyttämään vain prosesseja, joiden A0-arvo on > 3000s. HUOMAUTUS: Älä koskaan jätä instrumentteja märäksi uudelleenkäsittelyn jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja mikrobin kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia konekäsitellyn jälkeen, kuivaa applikaattorit käsin (katso kuivausosio) ja säilytä ohjeiden mukaisesti.										
Kuivaus:	Kuivaa jäljelle jäänyt kosteus puhtaalla, imukykyisellä, ei-läpäisevällä liinalla. Puhalla paineilmalla tai suuritehoisella ruiskulla huuhtelukanavaa ja leukojen saranaa, kunnes kosteutta ei enää pääse ulos.										
Huolto:	Saranat ja muut liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella tuotteella, joka on tarkoitettu steriloitaville kirurgisille instrumenteille. Sekä varasto- että käyttölaimeennospitoisuuksien osalta on noudatettava valmistajan antamia viimeisiä käyttöpäivämääriä.										
Tarkastus ja toimintakoe:	Tarkasta laitteen toimivuus - jos laitteessa on teknisiä puutteita, se on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leukojen, saranoiden, liittimien jne.) toiminta sen varmistamiseksi, että ne toimivat moitteettomasti koko suunnitellulla liikealueella. Tarkista leuat liiallisen leikkimisen varalta. Tarkastetaan silmäämäärisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Kiinnitä huomiota leukojen oikeaan kohdistukseen. Tarkista akseli vääntymisen varalta. Tarkasta jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu. Jos saastumista havaitaan, toista puhdistus/desinfiointiprosessi. Hävitä vaurioituneet välineet.										
Pakkaus:	Yksin: Voidaan tavanomaisia kaupallisesti saatavilla olevia, lääketieteellisiä höyrysterilointipusseja tai kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta laite mahtuu sinettejä rasittamatta. Älä käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät pääse liukumaan pakkauksessa. Sarjoissa: Välineet voidaan ladata yleiskäyttöisiin sterilointilokeroihin. Kannelliset lokerot ja kotelot voidaan kääriä tavalliseen lääketieteelliseen höyrysterilointikääreeseen. Varmista, että leuat on suojattu. Käärityn instrumenttitarrjottimen tai -kotelon kokonaispaino ei saisi ylittää 11,4 kg instrumenttisarjoja käsittelevän henkilöstön turvallisuuden vuoksi; instrumenttikotelot, jotka ylittävät 11,4 kg, olisi jaettava erillisiin tarjottimiin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että höyryn tunkeutuminen kaikkiin instrumenttien pintoihin varmistetaan. Välineitä ei saa pinota päällekkäin eikä asettaa lähelle. Käyttäjän on varmistettava, että instrumenttikotelo ei kallistu eikä sen sisältö siirry, kun laitteet on järjestetty koteloon. Silikonimattoja voidaan käyttää pitämään laitteet paikoillaan. Sterilointiprosessin validointiin tarkoitettut laitteet pakattiin EN ISO 11607-1 -standardin mukaisiin pusseihin.										
Sterilointi:	Varusteet: Grena Oy suosittelee EN ISO 17665 tai EN 285 mukaisen sterilointilaitteen käyttöä. Sterilointi on suoritettava sterilointiprosessiin soveltuvassa pakkauksessa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607:n mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo). Kostea lämpö/höyrysterilointi on suositeltava ja suositeltava menetelmä Grena-laitteille. Sairaala vastaa sisäisistä menettelyistä, joilla instrumentit tarkastetaan ja pakataan sen jälkeen, kun ne on puhdistettu perusteellisesti siten, että höyryn läpäisy ja riittävä kuivuminen varmistetaan. Sairaalan olisi myös suositeltava instrumenttien terävien tai mahdollisesti vaarallisten alueiden suojaamista. Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja lastausohjeita on noudatettava tarkoin. Kun steriloidaan useita instrumenttisarjoja yhdessä sterilointijaksossa, on varmistettava, että valmistajan enimmäiskuormaa ei ylitetä. Instrumenttisarjat on valmisteltava ja pakattava asianmukaisesti lokeroihin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. VAROITUS: Plasmakaasusterilointia ei saa käyttää. HUOMIO: Älä koskaan steriloi puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu edellisestä puhdistustilanteesta! Seuraavassa esitetään validoidut höyrysterilointiparametrit, joita tarvitaan vähintään 10⁻⁶ steriileetin varmistustason (SAL) saavuttamiseksi: <table><tr><th>Pyörän tyyppi</th><th>Lämpötila [°C]</th><th>Valotusaika [min]</th><th>Paine [bar]</th><th>Kuivumisaika [min]</th></tr><tr><td>Osittainen esityhjiö 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki sterilointiprosessit on validoitava ennen käyttöä. Grena validoi edellä mainittujen parametrien soveltuvuuden murtovakuumprosessiin EN ISO 17665 -standardin vaatimusten mukaisesti. Käyttäjä on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan validoinnista.	Pyörän tyyppi	Lämpötila [°C]	Valotusaika [min]	Paine [bar]	Kuivumisaika [min]	Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15
Pyörän tyyppi	Lämpötila [°C]	Valotusaika [min]	Paine [bar]	Kuivumisaika [min]							
Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15							
Varastointi:	Steriilit, pakatut instrumentit on säilytettävä niille osoitetussa, rajoitetusti käytettävissä olevassa tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja joka suojaa pölyltä, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä sekä lämpötilan ja kosteuden ääri-ilmiöiltä.										
Lisätietoja:	Lääkinnällisen laitteen valmistaja on suositellut edellä esitettyjä ohjeita, joiden avulla lääkinällinen laite voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Jalostajan vastuulla on varmistaa, että käsittelyssä, sellaisena kuin se on tosiasiallisesti suoritettu käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seurantaa. Samoin on arvioitava asianmukaisesti, onko käsittelystä poikkeaminen annetuista suosituksista tehokasta ja onko sillä mahdollisesti haitallisia seurauksia. Käyttäjien on tämän jälkeen laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla omassa toimipaikassaan käytettäville uudelleenkäytettäville lääkinällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Koska sterilointiin / dekontaminaatioon liittyy monia muuttujia, jokaisen lääketieteellisen laitoksen on kalibroitava ja tarkistettava laitteidensa kanssa käytettävä sterilointi- / dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelyssä käytetään asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että uudelleenkäsittelylaitoksen henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi.										
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.										
Valmistajan yhteysthenkilö:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



Varoitus



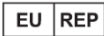
Pidä kuivana



Tutustu sähköiseen käyttöohjeet



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Luettelon numero



Eräkkoodi



Määrä pakkauksessa



Lääkinnällinen laite

*Grena-tuotteiden mukana toimitetut käyttöohjeet ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset IFU:n paperiversion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Oy:hyn.
ifu@grena.co.uk tai **+ 44 115 9704 800**.*

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

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

*Varmista, että hallussasi oleva paperiversio IFU:sta on viimeisimmän version mukainen ennen laitteen käyttöä.
Käytä aina viimeisimmän version IFU:ta.*

