

OMNIFinger™ liigendatav Click'aV® ligeerimisklipside aplikaator
Kasutusjuhend

Ref. nr Integreeritud HERO™ (High Energy Override) süsteemiga:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;
Ilma integreeritud HERO™ (High Energy Override) süsteemita:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 Iirimaa	 0197	EST IFU-OMN-EST_13
---	--	---	--	------------------------------



Oluline:

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Sidumisklambrite kinnitustahandite kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate põhjalikuks juhiseks. Kirurgiliste tehnikate omandamine eeldab otsest koostööd meie ettevõttega või volitatud turustajaga, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, tutvuda erialase meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalselt invasiivsete protseduuride alal kogenud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovime tungivalt tutvuda põhjalikult kogu käesolevas kasutusjuhendis sisalduva teabega. Nende juhiste eiramine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, nakatumist, ristnakkust või surma.

Näidustused:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Sidumisklambrite kinnitustahand on mõeldud 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 sihtgrupp - täiskasvanud ja noorukite patsiendid kõigist sugupooltest.

Kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused:

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

El tohi kasutada neeruarteri ligatsiooni ajal laparoskoopilise elava doonoriga nefektoomia ajal.

ÄRGE kasutage klambrite kandmiseks koemärkjana.

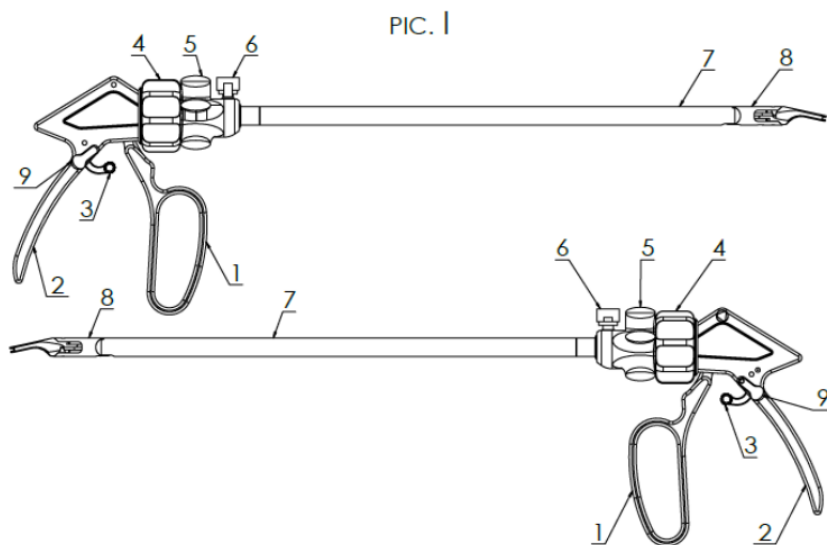
Seadme kirjeldus:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier korduvkasutatav kirurgiline instrument. See on saadaval ainult endoskoopilise kirurgia versioonina. Iga suurusega klambrit tuleb rakendada vastava ja ühilduva klamberliigendiga. Võlli 360° pöörlemine ja aplikaatori otsa liigendatavus hõlbustab klipi paigaldamist keerulistes või raskesti ligatavsetes piirkondades. Klambriklambritel on eemaldamatu konstruktsioon ja integreeritud loputuskanal, mis hõlbustab prahi eemaldamist võllist, tagades optimaalse hügieeni ja tulemuslikkuse. Lukustusmehhanism, mis koosneb lukustuspäästikust ja lukustuslülitist, on valikuline. Kui see on aktiveeritud, kindlustab see lõuad avatud asendis. Ilma lukustusmehhanismita seadmeid saab identifitseerida viitenumbri lõpus oleva "X" abil. Bariatrilised versioonid on tähistatud viitenumbri tähega "B". Suuruste M ja ML kinnitused sobivad 5 mm trokari kanüülidega, samas kui suuruste L, XL ja XXL kinnitused nõuavad 10 mm trokari kanüüli. Uuenduslik HERO™ (High Energy Override) mehhanism piirab lõugade poolt avaldatavat survet etteantud tasemeni, et vältida kudede liigset kokkusurumist. See pikendab ka aplikaatori vastupidavust, vähendades sisemiste mehhanismide ja lõugade koormust.

Ainult OMNIFinger™ Articulating Click'aV® sidumisklambrite kinnitustahandid suurustes M ja ML on integreeritud HERO™ (High Energy Override) mehhanismiga, mis piirab lõugade poolt avaldatavat survet etteantud tasemeni, et vältida kudede liigset kokkusurumist. See pikendab ka aplikaatori vastupidavust, vähendades sisemiste mehhanismide ja lõugade koormust.

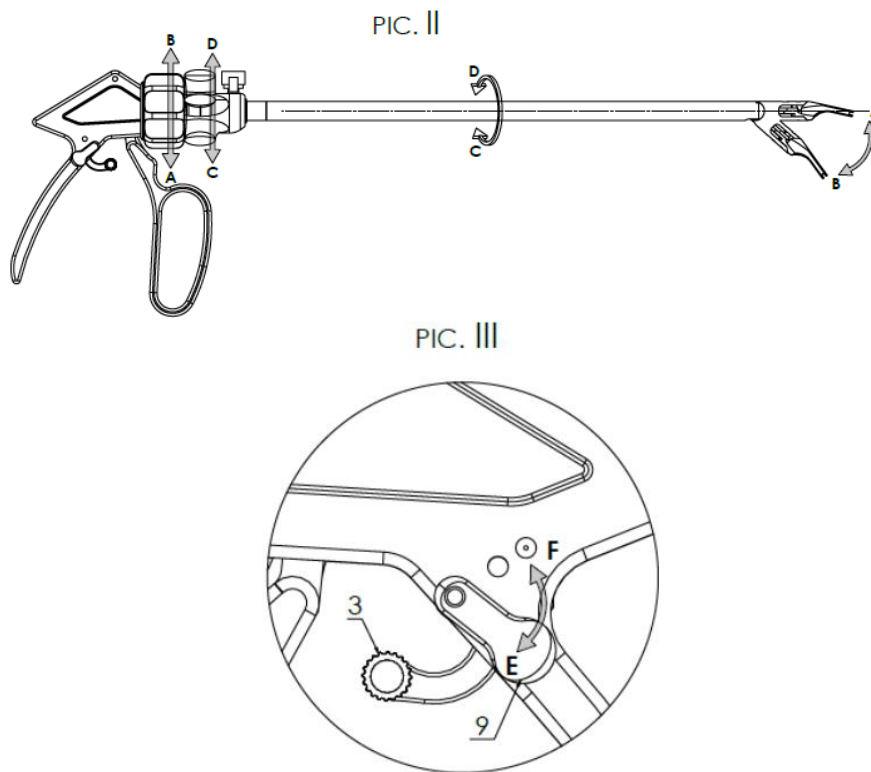
Illustratsioon OMNIFinger™ liigendava Click'aV® rakenduse kohta (joonis I)

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| 1. Trigger | 4. Artikulatsiooni nupp | 7. Võlli |
| 2. Käepide | 5. Pööramisnupp | 8. Lõuad |
| 3. Lukustuspäästik (valikuline) | 6. Loputusava | 9. Lukustuslülit (valikuline) |



Kasutusjuhend:

- Valige sobiva suurusega klamber ja sobiva rakenduse.
- Enne kasutamist kinnitage kõigi seadmete ühilduvus.
- Järgides aseptilisi protseduure, eemaldage klambrikassett steriilselt pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Enne kasutamist veenduge, et rakendusseade toimib nõuetekohaselt, tehke järgmised kontrollid:
 - Pöörake pöördenuppu (5) 360° mõlemas suunas (joonis II, C ja D), et veenduda, et võlli (7) pöörleb sujuvalt ilma liigse vastupanuta
 - Pöörake liigendamisnuppu päripäeva ja vastupäeva, et veenduda, et aplikaatori ots liigub ettenähtud viisil (pilt II, A ja B).
 - Kui lukustusmehhanism (valikuline) on olemas, viige lukustuslülit (9) lukustuse aktiveerimiseks asendisse E (pilt III). Veenduge, et selles asendis ei saa käepideme päästikut (1) pigistada käepideme suunas.
 - käepide (2), kui lukustuskäepide (3) ei ole alla vajutatud
 - Lukustuslülit (9) viige lukustuse väljalülitamiseks asendisse F (joonis III). Veenduge, et selles asendis saab käepideme päästikut (1) hõlpsasti käepideme poole suruda (**võttes arvesse punktis 13 esitatud märkust M ja ML suurused, mis on varustatud HERO™ süsteemiga**) ja et lõuad (8) anevad ja sulguvad ootuspäraselt, ilma et oleks vaja vajutada lukustuslülit (3).
 - Kontrollige lõugade joondamist.
 - Ärge kasutage aplikaatorit, kui mõni ülaltoodud testidest ebaõnnestub.



5. Pöörates liigendamisnuppu (4) asetage aplikaatori ots sirgesse asendisse nagu pildil I.
 6. Hoidke aplikaatorit ümber völli (7). Selline haarumine tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on hädavajalik klambri nõuetekohaseks laadimiseks.
 7. Joondage aplikaatori lõuad (8) 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 istumise lõugades, 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.
- Hoiatus:** Ärge kunagi püüdke klambrit laadida, kui aplikaatori ots ei ole sirges asendis. Vastasel juhul võib seade saada püsivaid kahjustusi, mis ei kuulu garantii alla. Klippe tohib laadida ainult siis, kui ots on sirges asendis.
8. 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 kinnitamine lõugades võib põhjustada klambri turvalise sulgemise võimetuse, selle pragunemise, deformeerumise või aplikaatori välja kukkumise.
 9. Liigitatav struktuur tuleb piisavalt skeletiseerida, et klambri lukustusmehhanism oleks koest vaba, et vältida lukustusseadme tungimist läbi koe. Kudede tungimine lukustusseadme poolt mõjutab sulgemise turvalisust, võib deformeeruda või isegi purustada klambri.
 10. Pigistage õrnalt aplikaatori käepidemeid (1 ja 2) (ilma klambrit lukustamata) ja sisestage aplikaatori lõuad (8) ja völli (7) kanüüli alla. Kui lukustuslülitit (valikuline) (9) on allapoole suunatud asendis (pilt III, asend E), tuleb vajutada lukustuslülitit (valikuline) (3), et käepideme päästik (1) liiguks käepideme (2) suunas. Hoidke aplikaatori käepidemed survestatud, kuni lõuad on kanüülist vabad, sest enamiku kanüülide siseläbimõõt on väiksem kui aplikaatori avatud lõuad. Aplikaatori käepidemeid võib olla vaja kokku suruda ka aplikaatori väljatõmbamisel kanüülist. Kui käepidemed ei ole piisavalt kokku surutud, võivad aplikaatori lõuad kraapida materjali kanüüli sisemusest ja eraldunud plastiosakesed võivad kukkuda kehaõõnsustesse.
 11. Rakendamise ajal pöörake rakendusvölli (7) pööramisnupu (5) abil nii, et klambri sulguri üks suur hammas oleks korraga suunatud allapoole ja nähtav ülevalt ja küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kinnitada, et liigitatav struktuur on kapseldatud ja klambri sulgur on koest vaba.
 12. Vajaduse korral kasutage liigendamisnuppu (4), et reguleerida aplikaatori ots soovitud nurga alla, et ligmenteeritud struktuurile oleks lihtne ligi pääseda.
 13. Asetage klamber ümber sidumiseks mõeldud struktuuri nii, et klambri lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav. Kui lukustus (valikuline) on aktiveeritud, vajutage lukustuse päästikut (valikuline) (3) alla või deaktiveerige lukustus (valikuline), tõstes lukustuslülitit (valikuline) (9) üles. Kasutage klipi täielikuks sulgemiseks vajalikku jõudu, kuni see lukustub, veendudes, et see on korralikult paigutatud. Käepidemetele (1 ja 2) avaldatava surve vastastamine põhjustab aplikaatori lõugade avanemise.
- Märkus:** HERO™ süsteemiga varustatud M ja ML suuruste päästiku vajutamisel näitab märgatav vastupanu, et HERO™ mehhanism on aktiveeritud. Jätkake päästiku pigistamist, et vastupanu ületada ja avaldada lõugadele suuremat jõudu. HERO™ mehhanism EI luba ületada maksimaalset ohutut jõudu, mida rakendatakse koele ja aplikaatori konstruktsioonile.
14. Pöörates liigendamisnuppu (4), asetage aplikaatori ots sirgesse asendisse nagu pildil I. Liigendatud asendisse jäänud aplikaatorit ei saa trokari küljest eemaldada.
 15. Eemaldage aplikaator kirurgilisest lõikekohast, kui lõuad on suletud asendis.

Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipi suurus	Ühilduv OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Sidumisklambrite kinnitusvahend HERO™ mehhanismiga.	Seotud struktuuri suurus [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	2 kuni 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNBX	3 kuni 10
Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipi suurus	Ühilduv OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Sidumisklambrite kinnitusvahend ilma HERO™ mehhanismita.	Seotud struktuuri suurus [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNBX	5 kuni 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNBX	7 kuni 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 kuni 22



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Kontrollige seadet hoolikalt pärast ja enne iga kasutamist, et leida kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud kinnitusvahendeid, kuna see võib põhjustada klipi valesti paigutamist. Suletud asendis peavad lõugade otsad olema otse ja mitte nihked. 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.
2. Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure peaksid teostama ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes on tehnikatega kursis. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
3. Kirurgilised instrumendid võivad tootjati 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.
4. Click'aV® kinnitusvahendid 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's aplikaatori tüüp. Vastasel juhul ei saa operatsiooni teostada.
5. 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 klippide arvu kindlaksmääramise eest.
6. **Ärge kunagi püüdke seadme otsa nurga reguleerida, rakendades sellele otsest jõudu. Veenduge, et otsikule ei rakendata hoiustamise, transpordi või ümbertõotlemise ajal painutus- või sirgendusjõudu, sest see võib põhjustada seadme püsivaid kahjustusi, mis ei kuulu garantii alla. Liigenduspump on ainus ohutu ja vastuvõetav meetod otsaku nurga reguleerimiseks.**
7. Ärge kasutage lõugade sisse laaditud klambrit või aplikaatorit üksi lahkamisvahendina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikaatori otsad võivad tekitada koevigastusi.
8. Veenduge alati, et klamber jääb pärast klambri ja klambri läbiviimist kanüülist läbi kanüüli kindlalt aplikaatori lõugade sisse.
9. Ärge püüdke lõugasid sulgeda ühelegi koestruktuurile, ilma et klamber oleks korralikult lõugadesse sisestatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisele struktuurile võib põhjustada patsiendi vigastusi.
10. Ärge pigistage aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride, kuna see võib põhjustada klambri purunemise.
11. Pärast iga klambri paigaldamist on vaja aplikaator täielikult sulgeda. Osaline kokkusurumine võib põhjustada klipi nihkumist, mis viib ebaõige sidumiseni.
12. Klamber peab olema kindlalt lukustatud, et tagada anuma või koe nõuetekohane sidumine. Kontrollige pärast liigendamiskohta, et tagada iga klambri paigutamine ja hea sulgemine liigendatud struktuurile. Seda tuleb korrata pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist vahetult pärast kasutamist, et vältida klipi juhuslikku nihkumist.

13. 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™ liigendiklambrite kasutamist. Pärast avamist tuleb klipp ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada, isegi kui nähtavaid kahjustusi ei ole. Eemaldajaga avatud klambriil võivad tekkida mikrokiirid ja selline klamber võib puruneda või libiseda veresoonest, mis võib põhjustada verejooksu.
14. Click'aV® aplikaatori töötlamisel järgige hoolikalt Click'aV® ja Click'aV Plus™ liigendiklambrite kasutusjuhiseid.
15. 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.
16. Olge ettevaatlik, kui on võimalik kokkupuude vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriistuse ja -varustuse kasutamise kohta.

Sidumisklambrite kinnitusvahendite garantii

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

Ümbertöötlemisjuhised:

Järgnevalt on kirjeldatud Grena's Click'aV® Sidumisklambrite 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 kasutamist 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 ristasaastumist. 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. Käitsi puhastamisel 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 keskarvustusse 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: - Kahjustus 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 desinfitseerimisseadmeid. Soovitatav on võimalusel eelistada mehaanilist taastöötlust manuaalsetele taastöötlusmeetoditele.
Ümbertöötlemis e piirangud	Instrumentid tarnitakse ebasteriilsetena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Esialgne puhastamine tuleks teostada ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmeist kõik säilitusained. Soovituslikud parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Pikaajaline kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib oluliselt mõjutada instrumente. Toote kasutamisega määratakse kindlaks kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste väljatrükkidega. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleks kõva vee kasutamist. Esialgseks 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 lapiga/paberiga. 2. Sukelduge seade kohe pärast kasutamist 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.
Piiramine ja transport	Soovitatav on seadmeid uuesti töödelda niipea, kui see on pärast kasutamist 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 puhastusetappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Viige instrumentid töötlemisruumi ja kiirustage seda basseinis puhastuslahusega.
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/ Desinfitseerimi ne: Käitsi	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 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 vööli 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 vööli seestpoolt kraaniveega (alla 40 °C), kuni vööli 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 ladustada.

Puhastamine/ Desinfitseerimine: Automaatne	Seadmed - pesumasin / desinfitseerija, pH-neutraalne või leeliseline proteoolüütiline 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 taastööstlust eemaldada massiline mustus, mistõttu Grena Ltd. soovib käsitsi eelpuhastust. Eelkõige veenduge, et enne pesumasinas/desinfitseerimisseadmes toimuvat puhastamist puhastatakse kindlasti kõllid eelpuhastus. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotate 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 kõllid 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 kõllid sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi kõlli proksimaalses otsas asuva loputusava, kuni kõllile 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-/desinfitseerimisseadet koos sobiva koormakandjaga. Järgige pesuri / desinfitseerimisseadme tootja kasutusjuhendit. Laadige instrumentid pesumasinasse/desinfitseerimisseadmesse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on varustatud) pesumasinasse / desinfitseerijasse, et need oleksid läbipesu korras. Järgmised protsessiparameetrid sobivad instrumentide taastööstluseks: 1. Kül m eelpesu, vesi <40°C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusel (protsess on valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-ga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusel (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 soovitusel (protsess on valideeritud ilma lisaaineteta). 6. Kuivatamine 110°C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb mees 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 masintööstluse lõpetamist täielikult kuivad, kuivatage seadmed käsitsi (vt kuivatamise jaotist) ja ladustage neid vastavalt juhistele.										
Kuivatamine:	Kuivatage allesjäänud niiskust puhta, imava ja mitte-läbitava 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 määrda vees lahustuva tootega, mis on ette nähtud kirurgiliste instrumentide jaoks, mida tuleb steriliseerida. Tootja aegumiskuupäevadest tuleb kinni pidada nii puhastus-/desinfitseerimisvahendite varude kui ka kasutuskontsentratsioonide puhul.										
Kontrollimine ja funktsioonikats etused:	Kontrollida seadme funktsionaalsust - tehnilise rikke korral tuleb seade tagasi lükata. Kontrollida liikuvate osade (nt lõugade, hingede, liitmike, nuppude jne) tööd, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumislatuses. Kontrollige lõugade liigset mängimist. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõugade õigele joondamisele. Kontrollige kõllid moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Kui on täheldatud saastumist, korrake puhastamist / desinfitseerimist. Visake kahjustatud vahendid ära.										
Pakend:	<u>Üksinda:</u> Võib kasutada standardseid kaubanduslikult saadaolevaid, meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada aplikaator ilma tihendeid koormamata. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide libisemist pakendis. <u>Komplektides:</u> Seadmeid võib laadida üldkasutatavatesse steriliseerimisalvedesse. Kaanega salved ja karbid võib pakendada standardse meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimisvahendiga. Veenduge, et lõuad on kaitsud. 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 alvedeks. 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 kohvrises paigutatud. Seadmete paigal 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 pakendamise korra eest pärast instrumentide põhjaliku puhastamist viisil, mis tagab auru läbitungimise ja piisava kuivatamise. Haigla peaks samuti soovitada, kuidas kaitsa instrumentide teravaid või potentsiaalselt ohtlikke kohti. Sterilisaatori tootja juhiseid toimingute ja laadimiskonfiguratsiooni kohta tuleb täpselt järgida. Kui steriliseeritakse mitu instrumentide komplekti ühes steriliseerimistsükli, tuleb tagada, et tootja maksimaalselt koormust ei ületata. Instrumentide komplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada alvedesse 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 puhastamise seisukorrast! Minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Eksponeerimisaeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamisaeg [min]</td></tr><tr><td>Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb mees pidada, et mis tahes steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivuse valideerimine fraktsionaalse vaakumprotsessi jaoks teostas Grena vastavalt standardi EN ISO 17665-1 nõuetele. Sterilisaatori nõuetekohase toimimise valideerimise eest vastutab kasutaja.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Eksponeerimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]	Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Eksponeerimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [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 tolmule, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.										
Täiendav teave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadme tootja poolt soovitatud meditsiiniseadme korduvkasutuseks ettevalmistamiseks. Töötleja 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 töötleja poolt esitatud soovutest kõrvalekaldumist, et hinnata selle tõhusust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi. Kasutajad peavad seejärel kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks asjakohase puhastusprotokoll, kasutades selleks seadme ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Steriliseerimise / dekontamineerimise paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiiniuasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis- / dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiiniuasutus vastutab selle eest, et taastöötlemine toimub asjakohaste seadmete ja materjalide abil ning et taastöötlemiskeskuse personal on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.										
Teade kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.										
Tootja kontakt:	Vt kasutusjuhendi pealkirja.										



Ettevaatus



Hoida kuivana



Konsulteerige elektrooniliselt kasutusjuhend



Tootja

EC

REP

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

REF

Kataloogi number

LOT

Partii kood



Kogus pakendis

MD

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.*

