

OMNIFinger™ -niveloity Click'aV® - klipsin asettaja
Käyttöohjeet

Viitenumero Integroitu HERO™ (High Energy Override) -järjestelmä:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;
Ilman integroitua HERO™ (High Energy Override) -järjestelmää:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	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	 0197	FIN IFU-OMN-FIN_14
--	--	---	---	------------------------------



Tärkeää

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers -laitteen käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yritykseen tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin erikoistuneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme tutustumaan huolellisesti kaikkiin tässä käyttöohjeessa oleviin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektoon, risti-infektoon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier on tarkoitettu käytettäväksi Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ -polymeeriliigaatioleikkausten toimituslaitteena laparoskooppisissa ja torakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä. On erittäin tärkeää varmistaa, että suljetun kudoksen koko ja valitut leikkausklipsit ovat yhteensopivia, jotta saavutetaan optimaalinen suorituskyky ja turvallisuus. Kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevien terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Vasta-aiheet:

ÄLÄ käytä munanjohtimien sitomiseen ehkäisy menetelmänä, koska näiden olosuhteiden tehokkuudesta ja turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa.

ÄLÄ käytä munuaisvaltimon ligaatioon laparoskooppisen elävän luovuttajan nefrektomian aikana.

ÄLÄ käytä kiinnittimien kiinnittämiseen kudosten kiinnittämiseen.

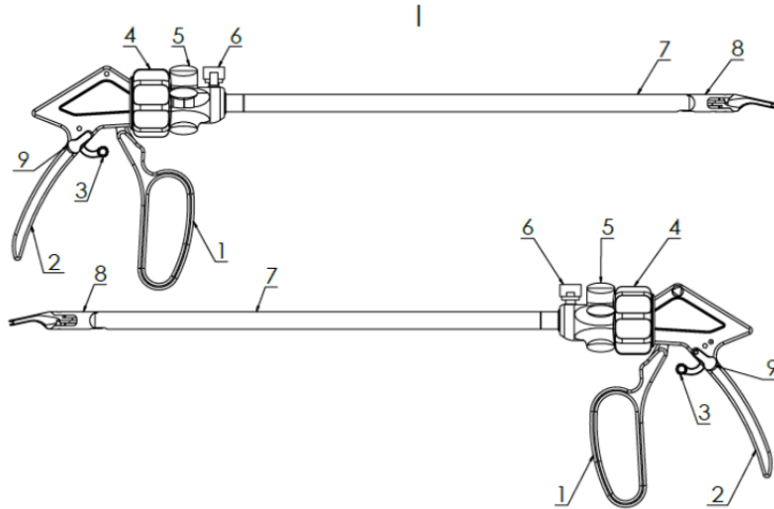
Laitteen kuvaus:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier on uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti. Se on saatavana vain endoskooppisen kirurgian versiona. Jokainen klipsikoko on kiinnitettävä vastaavalla ja yhteensopivalla klipsien kiinnitysojalla. Varsi kääntyy 360° ja kiinnitysojalkalun kärki on nivelletty, mikä helpottaa klipsien kiinnittämistä haastavissa tai vaikeasti saavutettavissa olevissa paikoissa. Sovittimissa on irrotamaton rakenne ja integroitu huuhtelukanaava, joka helpottaa roskien poistamista varresta ja varmistaa optimaalisen hygienian ja suorituskyvyn. Lukitusmekanismi, joka koostuu lukitusliipaisimesta ja lukituskytkimestä, on valinnainen. Kun se aktivoidaan, se lukitsee leuat auki-asentoon. Laitteet, joissa ei ole lukitusmekanismia, voidaan tunnistaa viitenumeron lopussa olevasta "X"-merkistä. Bariatriset versiot on merkitty viitenumerossa kirjaimella "B". M- ja ML-kokoiset applikaattorit ovat yhteensopivia 5 mm:n troakaarikanaavien kanssa, kun taas L-, XL- ja XXL-kokoiset applikaattorit vaativat 10 mm:n troakaarikanaavia. Innovatiivinen HERO™ (High Energy Override) -mekanismi rajoittaa leukojen aiheuttaman puristuksen ennalta määrättyyn tasoon. Tämä ominaisuus estää kudosten liiallisen puristumisen, parantaa potilaan turvallisuutta ja pidentää instrumentin kestävyyttä suojaamalla sen sisäisiä mekanismeja ja leukoja.

Vain OMNIFinger™ Articulating Click'aV®-ligaatioleikkureiden koot M ja ML on varustettu integroidulla HERO™ (High Energy Override) -mekanismilla, joka rajoittaa leukojen aiheuttaman paineen ennalta määrättyyn tasoon estääkseen kudoksen liiallisen puristumisen. Se myös pidentää leikkurin kestävyyttä vähentämällä sisäisten mekanismien ja leukojen kuormitusta.

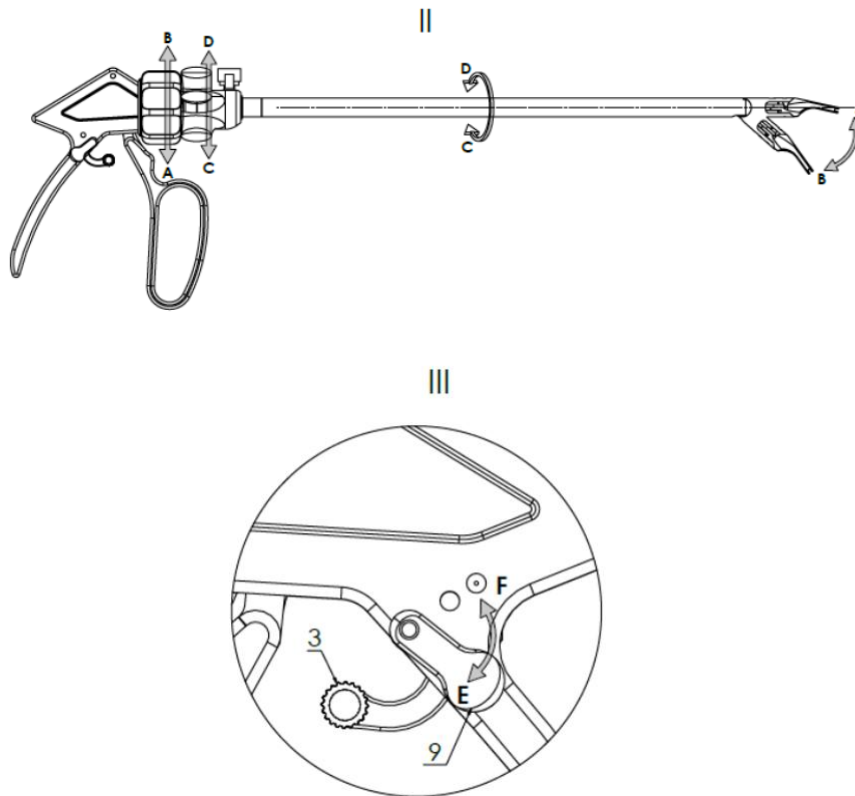
Kuva OMNIFinger™ Articulating Click'aV®-applikaattorista (kuva I)

- | | | |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| 1. Liipaisin | 4. Nivelnuppi | 7. Varsi |
| 2. Kahva | 5. Kiertokytkin | 8. Leuat |
| 3. Lukitusliipaisin (valinnainen) | 6. Huuhteluportti | 9. Lukituskytkin (valinnainen) |



Käyttöohjeet:

- Valitse sopiva klipsin koko ja yhteensopiva kiinnitin.
- Varmista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Poista klipsikasetit steriilistä pakkauksesta aseptisista menettelytapoja noudattaen. Aseta laite steriilille pinnalle, jotta se ei vahingoitu.
- Varmista ennen käyttöä, että applikaattori toimii oikein suorittamalla seuraavat tarkistukset:
 - Kierrä kiertokytkintä (5) 360° molempiin suuntiin (kuva II, C ja D) varmistaaksesi, että akseli (7) pyörii sujuvasti ilman liiallista vastusta.
 - Kierrä nivelnuppia myötä- ja vastapäivään varmistaaksesi, että applikaattorin kärki liikkuu tarkoitettulla tavalla (kuva II, A ja B).
 - Jos lukitusmekanismi (valinnainen) on käytössä, siirrä lukituskytkin (9) alas asentoon E (kuva III) lukituksen aktivoimiseksi. Varmista, että tässä asennossa kahvan liipaisinta (1) ei voi painaa kohti kahvaa (2), ellei lukitusliipaisinta (3) paineta alas.
 - Siirrä lukituskytkin (9) ylös asentoon F (kuva III) lukituksen poistamiseksi. Varmista, että tässä asennossa kahvan liipaisinta (1) voidaan painaa helposti kahvaa kohti (**huomioi kohta 13 M ja ML-kokoja, joissa on HERO™-järjestelmä**) ja että leuat (8) avautuvat ja sulkeutuvat odotetusti ilman, että lukituksen liipaisinta (3) tarvitsee painaa.
 - Tarkista leukojen kohdistus.
 - Älä käytä applikaattoria, jos jokin edellä mainituista testeistä epäonnistuu.



5. Kierrä nivelnuppia (4) ja aseta applikaattorin kärki suoraksi kuvan I mukaisesti.
6. Tartu applikaattorin varren (7) ympäriltä. Tällainen ote varmistaa, että laitteen leuat pysyvät täysin auki, mikä on välttämätöntä klipsin oikeanlaisen lataamisen kannalta.
7. Kohdista applikaattorin leuat (8) pystysuoraan ja sivusuunnassa patruunan klipsin päälle ja työnnä tuotteen leuat klipsipatruunan aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa patruunan pintaan nähden. Leukojen virheellinen asento lataamisen aikana voi johtaa klipsin virheelliseen asettumiseen leukoihin, mikä voi aiheuttaa klipsin sulkeutumisen epäonnistumisen, sen murtumisen, muodonmuutoksen tai putoamisen applikaattorista. Työnnä leukoja varovasti, kunnes kuulet napsahduksen. Älä käytä voimaa sovitimen työntämiseen. Sovittimen tulisi liikkua helposti uran sisällä ja ulkopuolella. Liiallisen voiman käyttö sovitimen työntämiseen voi rikkoa klipsin.
- Varoitus: Älä koskaan yritä ladata klipsiä, ellei kiinnittimen kärki ole suorassa asennossa. Muussa tapauksessa laite voi vaurioitua pysyvästi, mikä ei kuulu takuun piiriin. Klipsit saa ladata vain, kun kärki on suorassa asennossa.**
8. Poista kiinnitin patruunasta. Saattaa olla tarpeen pitää patruunaa paikallaan, jotta klipsi voidaan poistaa. Varmista, että klipsi on kiinnitetty tukevasti leukoihin. Klipsin nupit tulee asentaa kiinnittimen leukojen loviin. Klipsin virheellinen asennus leukoihin voi johtaa siihen, että klipsiä ei voida sulkea tukevasti, se voi murtua, vääntyä tai pudota kiinnittimestä.
9. Luo ligoitava rakenne riittävän luurankomaiseksi, jotta klipsin lukitusmekanismi ei kosketa kudosta ja salpa ei tunkeudu kudoksen läpi. Salvan tunkeutuminen kudokseen vaikuttaa sulkemisen turvallisuuteen ja voi muodonmuuttaa tai jopa rikkoa klipsin.
10. Purista applikaattorin kahvoja (1 ja 2) varovasti (lukitsematta pidikettä) ja aseta applikaattorin leuat (8) ja varsi (7) kanyyliin sisään. Jos lukituskytkin (valinnainen) (9) on alhaalla (kuva III, asento E), on painettava lukitusliipaisinta (valinnainen) (3), jotta kahvan liipaisinta (1) voidaan liikuttaa kahvaa (2) kohti. Pidä applikaattorin kahvat puristettuina, kunnes leuat ovat irronneet kanyylistä, koska useimpien kanyyliin sisähalkaisija on pienempi kuin applikaattorin avatut leuat. Applikaattorin kahvojen puristaminen voi olla tarpeen myös, kun applikaattori vedetään pois kanyylistä. Jos kahvoja ei puristeta riittävästi, applikaattorin leuat voivat raaputtaa materiaalia kanyyliin sisäpuolelta ja irronneet muovihukkaset voivat pudota kehon onteloihin.
11. Käytön aikana käännä applikaattorin vartta (7) kiertokahvalla (5) niin, että klipsin salvan yksi iso hammas on alaspäin ja näkyvissä ylhäältä ja sivulta kerrallaan. Näin käyttäjä voi visuaalisesti varmistaa, että ligoitava rakenne on kapseloitunut ja että klipsin salpa ei ole kiinni kudoksessa.
12. Käytä tarvittaessa nivelnuppia (4) säätääksesi applikaattorin kärjen haluttuun kulmaan, jotta ligaatioon tarkoitettuun rakenteeseen pääsee helposti käsiksi.
13. Aseta klipsi ligaatioon tarkoitettuun rakenteen ympärille siten, että klipsin lukitusmekanismi on selvästi näkyvissä. Jos lukko (valinnainen) on aktivoitu, paina lukon liipaisinta (valinnainen) (3) alas tai deaktivoi lukko (valinnainen) nostamalla lukon kytkintä (valinnainen) (9) ylös. Sulje klipsi kokonaan sopivalla voimalla, kunnes se lukittuu, ja varmista, että se on asetettu oikein. Kun vapautat kahvojen (1 ja 2) paineen, kiinnittimen leuat avautuvat.
- Huomautus: Kun puristat HERO™-järjestelmällä varustettujen M- ja ML-kokojen liipaisinta, tuntuva vastuksesta huomaat, että HERO™-mekanismi on aktivoitu. Jatka liipaisimen puristamista vastuksen voittamiseksi ja suuremman voiman kohdistamiseksi leukoihin. HERO™-mekanismi EI salli kudokseen ja applikaattorin rakenteeseen kohdistuvan suurimman turvallisen voiman ylittämistä.**
14. Kierrä nivelnuppia (4) ja aseta applikaattorin kärki suoraksi kuvan I mukaisesti. Applikaattoria, joka on jäänyt nivellettyyn asentoon, ei voi poistaa troakaarista.
15. Poista applikaattori leikkauskohdasta leukojen ollessa suljetussa asennossa.

Yhteensopivuus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ -klipsikoko	Yhteensopiva OMNIFinger™-nivelletty Click'aV® ligoatioleikkuri HERO™-mekanismilla	Ligatoidun rakenteen koko [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04EOMNBX	2–7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3–10
Click'aV® ja Click'aV Plus™ -klipsikoko	Yhteensopiva OMNIFinger™-nivelletty Click'aV® ligoatioklipsin asetin ilman HERO™-mekanismia	Ligatoidun rakenteen koko [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5–13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7–16
XXL		10–22



Varoitukset ja varotoimenpiteet:

1. Tarkista instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta ennen ja jälkeen jokaisen käytön. Älä käytä vaurioituneita applikaattoreita, sillä se voi johtaa klipsin virheelliseen sijoittumiseen. Suljettuna leuan kärjet tulee olla suoraan linjassa eivätkä vinossa. Tarkista aina applikaattorin leukojen linjaus ennen käyttöä. Leukojen virheellinen linjaus voi aiheuttaa klipsin vakavan muodonmuutoksen sulkeutumisen aikana, estää oikean lukittumisen ja johtaa mahdollisesti potilaan loukkaantumiseen.
2. Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
3. Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, se voi johtaa toimenpiteen keston pidentymiseen, leikkauksen suorittamisen mahdottomuuteen tai tarpeeseen siirtää avoimeen leikkaukseen.
4. Click'aV®-applikaattorit ovat yhteensopivia vain Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -klipsejen kanssa, eivätkä ne ole yhteensopivia LigoV®- tai Vclip®-klipsejen kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että on valittu oikea Grenan applikaattorityyppi. Jos tätä ei tehdä, leikkausta ei välttämättä voida suorittaa.
5. Kirurgi on täysin vastuussa oikean kirurgisen tekniikan, ligaatioon sopivan kudoksen ja verisuonten tyyppin ja koon, klipsin koon ja vastaavan applikaattorin valinnasta sekä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisen turvallisuuden saavuttamiseksi tarvittavien klipsien lukumäärän määrittämisestä.
6. **Älä koskaan yritä säätää laitteen kärjen kulmaa kohdistamalla siihen suoraa voimaa. Varmista, että kärkeen ei kohdistu taivutus- tai suoristamisvoimia varastoinnin, kuljetuksen tai uudelleenkäsitelyn aikana, koska tämä voi aiheuttaa pysyviä vaurioita applikaattoriin, joita takuu ei kata. Nivelnuppi on ainoa turvallinen ja hyväksyttävä tapa säätää kärjen kulmaa.**
7. Älä käytä leukoihin ladattua klipsiä tai applikaattoria yksinään leikkaavana instrumenttina, koska klipsi voi pudota ja applikaattorin kärjet voivat aiheuttaa kudosaivuriota.
8. Varmista aina, että klipsi pysyy tukevasti applikaattorin leuissa sen jälkeen, kun applikaattori ja klipsi on viety kanyyliin läpi.
9. Älä yritä sulkea leukoja minkään kudusrakenteen päälle ilman, että leuka on ladattu oikein. Tyhjiin leukojen sulkeminen verisuonen tai anatomisen rakenteen päälle voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
10. Älä purista applikaattoria muiden kirurgisten instrumenttien, hakasten, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, koska se voi aiheuttaa klipsin rikkoutumisen.
11. Joissain klipsin asettamisen jälkeen applikaattori on suljettava kokonaan. Osittainen puristaminen voi aiheuttaa klipsin siirtymisen, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.
12. Kiinnike on kiinnitettävä tukevasti, jotta verisuonen tai kudoksen ligoatio onnistuu. Tarkista ligoatioalue kiinnikkeen kiinnittämisen jälkeen varmistaaksesi, että jokainen kiinnike on kiinnitetty ja suljettu kunnolla ligaatioon. Tämä on toistettava muiden kirurgisten laitteiden käytön jälkeen kiinnikkeen välittömässä läheisyydessä, jotta kiinnikkeen vahingossa tapahtuvaa siirtymistä ei jää huomaamatta.

13. Click'v® ja Click'v Plus™ -ligaatioklipsit voidaan avata erityisellä klipsien poistajalla. On erittäin suositeltavaa, että poistaja on helposti saatavilla leikkauksen aikana, jossa käytetään Click'v® ja Click'v Plus™ -ligaatioklipsejä. Avaamisen jälkeen klipsi on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää uudelleen, vaikka siinä ei olisi näkyviä vaurioita. Poistimella avatussa klipsissä voi muodostua mikrohalkeamia, ja tällainen klipsi voi rikkoutua tai luiskahtaa pois verisuonesta aiheuttaen verenvuodon.
14. Kun käytät Click'v®-asenninta, noudata huolellisesti Click'v® ja Click'v Plus™ -ligaatioklipsien käyttöohjeita.
15. Jos tuote on hävitettävä, se on tehtävä kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.
16. Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.

Ligaatioleikkurin takuu

Kaikilla Grenan Click'v®-ligaatioleikkureilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa leikkurin veloituksetta, edellyttäen että sitä on käytetty normaaleissa kirurgisissa tarkoituksissa sen kanssa suunniteltujen Grenan ligaatioleikkureiden kanssa eikä sitä ole korjannut valtuuttamaton henkilö. Jos leikkurissa ilmenee toimintahäiriö, joka johtuu muiden kuin Grenan leikkureiden käytöstä, takuu ei ole voimassa.

Käsittelyohjeet:

Seuraavissa osioissa kuvataan Grenan Click'v®-ligaatioleikkureiden uudelleen käsittelyyn tarvittavat vaiheet.

Tämä sisältää esikäsittelyn käyttöpaikalla, manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin, koneellisen käsittelyn sekä höyrysteriloinnin fraktoidussa tyhjiöprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO Huuhtelukanava on pitkä ja kapea. Sen puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta kaikki lika saadaan poistettua. Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita, koska ne voivat tukkia huuhtelukanavan ontelon. HUOMIO Käyttäjän/käsittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Lisäksi on noudatettava sairaalan hygieniaohteja sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO Käytetyt laitteet on puhdistettava perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. HUOMIO Kaikkien sairaalan henkilökunnan jäsenten, jotka käsittelevät saastuneita tai mahdollisesti saastuneita lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava yleisiä varotoimia. Vammojen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä teräviä tai leikkaavia laitteita. HUOMIO Kaikkien käsittelyvaiheiden aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE) käsiteltäessä tai työskenneltäessä saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa ristikontaminaation estämiseksi. PPE-varusteisiin kuuluvat suojatakki, maskit, suojalasit tai kasv suojaimeet, käsineet ja kengänsuojat. Noudata tavanomaisia saastuneiden esineiden käsittelyä koskevia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessa. - Eristä saastunut materiaali sopivalla pakkauksella ja merkinnällä. HUOMIO: Älä aseta raskaita instrumentteja herkün laitteen päälle. Metalliharjoja tai hankaavia pesusieniä ei saa käyttää manuaalisessa puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä pehmeäharjaisia nailonharjoja ja putkenpuhdistimia. HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet helpottuvat, kun veren, kehon nesteiden, luu- ja kudospääteiden, suolaliuoksen tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytetyille laitteille. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskitettyyn varastoon suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaation riskin estämiseksi. HUOMIO Hoidon päätyttyä kaikki potilaaseen koskeneet osat on puhdistettava ja desinfioitava. HUOMIO Käytä vain lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn hyväksytyjä puhdistusaineita / desinfiointiaineita. Noudata valmistajan ohjeita puhdistus-/desinfiointiaineiden käytöstä. Sopivien puhdistus- tai desinfiointiaineiden käyttämättä jättäminen tai sopivien puhdistus- tai desinfiointimenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteille haitallisia seurauksia: - Vaurioituminen tai korrosio; - Tuotteen värimuutokset; - Metalliosien korrosio; - Käyttöajan lyheneminen; - Takuun raukeaminen. HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisia pesu- ja desinfiointikoneita. Mekaanista uudelleen käsittelyä suositellaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisen uudelleen käsittelyn sijaan.
Käsittelyn rajoitukset	Instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Alustava puhdistus on suoritettava ultraäänipesurilla, jotta laitteesta poistuu kaikki säilöntäaineet. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40 °C, 35 kHz. Laaja käyttö tai toistuva uudelleen käsittely voi vaikuttaa merkittävästi instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvien kulumisjälkien ja vaurioiden perusteella. Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita tai yli 40 °C:n lämpötilaista vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa uudelleen käsittelyyn seuraaviin vaiheisiin. Kovien vesien käyttöä tulee välttää. Alustavaan huuhteluun voidaan käyttää pehmentettyä vesijohtovettä. Lopulliseen huuhteluun tulee käyttää puhdistettua vettä laitteiden kalkkikertymien poistamiseksi. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä: ultrasuodatus (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisointi (DI) tai vastaava.
OHJEET	
Käyttöpaikka:	Laitteet on esipuhdistettava välittömästi hoidon jälkeen, ottaen huomioon henkilökohtaisen suojan. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen instrumenttien onteloon tai ulkopinnoille sekä estää ympäristön saastuminen. 1. Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudokset kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. 2. Uputa instrumentti veteen (lämpötila alle 40 °C) välittömästi käytön jälkeen. 3. Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita tai yli 40 °C:n lämpötilaista vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa uudelleen käsittelyyn seuraaviin vaiheisiin.
Säilytys ja kuljetus	On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Vaurioiden välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellisessa ammeessa), jotta ympäröivä alue ei saastu. Enimmäisaika instrumentin esipuhdistuksen ja puhdistuksen seuraavien vaiheiden välillä ei saa ylittää 1 tuntia. Kuljeta instrumentit käsittelyhuoneeseen ja aseta ne pesualtaaseen, jossa on puhdistusliuosta.
Valmistautuminen puhdistukseen	Laitetta EI saa purkaa puhdistusta tai sterilointia varten. Kaikki puhdistusaineet tulee valmistaa valmistajan suosittelemaalla laimennusosuuteella ja lämpötilalla. Puhdistusaineiden valmistuksessa voidaan käyttää pehmentettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen tehon saavuttamiseksi. HUOMAUTUS: Uudet puhdistusliuokset on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset ovat voimakkaasti likaantuneet (veriset ja/tai sameat).
Puhdistus/ Desinfiointi: Manuaalinen	Tarvikkeet: pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) 2. Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. 3. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli liuoksella. 4. Huuhtelee instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvessässä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 5. Huuhtelee akselin sisäosa voimakkaasti suuritilavuuksisella ruiskulla (tai puhdistuspainepistoolilla) vesijohtovedellä (<40 °C) akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes akselista ei enää tule näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu manuaalinen puhdistusmenettely: 1. Aseta laite ultraäänivesialtaaseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella, ja sonikoi 3 minuuttia, 40±1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2 % Sekusept Activ -liuosta). 2. Poista instrumentti ultraäänivesialtaasta. 3. Hankaa instrumentti pehmeällä harjalla juoksevan veden alla alle 40 °C:ssa vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. 4. Huuhtelee akselin sisäpuoli voimakkaasti vesijohtovedellä (alle 40 °C) puhdistuspainepistoolilla tai suuritilavuuksisella ruiskulla, kunnes akselista ei enää tule näkyviä epäpuhtauksia, mutta vähintään 1 minuutin ajan. 5. Huuhtelee laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhtelukanava, samalla kun laitetta käytetään. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. 6. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä. 7. Kuivaa laite paineilmalla, myös huuhtelukanava. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfiointiprosessit on validoitava. Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas ja että kaikki roskat on poistettu. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista käsittelyvaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. HUOMAUTUS: Käytetyt puhdistusharjat on suositeltavaa puhdistaa jokaisen käytön jälkeen (mahdollisuuksien mukaan ultraäänivesihauteessa) ja desinfioida. Puhdistuksen, desinfiointin ja sterilisoinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivina ja suojattava kontaminaatiolta.

Puhdistus/ Desinfiointi: Automaattinen	Laitteet – Pesukone/desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesiallas. Endoskooppisissa instrumenteissa on kanavia, rakoja ja hienoja liitoksia. Kuivunut lika on erittäin vaikea poistaa tällaisista kohdista automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen saavuttamiseksi on välttämätöntä poistaa suuret epäpuhtaudet ennen automaattista uudelleen käsittelyä, joten Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että akseli on esipuhdistettu ennen pesukoneessa/desinfiointilaitteessa puhdistamista. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) 2. Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtelee instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvessässä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Huuhtelee akselin sisäosa voimakkaasti suuritilavuuksisella ruiskulla (tai puhdistuspainepistoolilla) vesijohtovedellä (<40 °C) akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes akselista ei enää tule näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu automaattinen puhdistusmenettely: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisten puhdistus-/desinfiointilaitteiden käyttöä yhdessä sopivan kuormankantajan kanssa. Noudata pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Lataa instrumentit pesu-/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä instrumenttien huuhtelukanavat (jos sellaiset on) pesu-/desinfiointilaitteeseen, jotta ne huuhdellaan läpi. Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat instrumenttien uudelleen käsittelyyn: 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:lla, >30 °C, 2 min). 4. Huuhtelu, kylmä vesi alle 40 °C, 1 min. 5. Lämpödesinfiointi >2,5 min, >93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäaineen pitoisuus valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu ilman lisäaineita). 6. Kuivaus 110 °C, 6 min. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfiointiprosessit on validoitava. HUOMAUTUS: Validoidut parametrit vastaavat prosessia, jonka A0-arvo on > 3000 s. Grena Ltd. suosittelee käyttämään vain prosesseja, joiden A0-arvo on > 3000 s. HUOMAUTUS: Älä koskaan jätä instrumentteja märäksi uudelleen käsittelyn jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja mikrobien kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia koneellisen käsittelyn jälkeen, kuivaa ne manuaalisesti (katso kuivausosio) ja säilytä ohjeiden mukaisesti.										
Kuivaus:	Kuivaa jäljellä oleva kosteus puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Puhalla huuhtelukanava ja leuan saranat paineilmalla tai suuritilavuuksisella ruiskulla, kunnes kosteutta ei enää tule ulos.										
Huolto	Saranat ja muut liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella tuotteella, joka on tarkoitettu steriloitaville kirurgisille instrumenteille. Valmistajan ilmoittamia viimeisiä käyttöpäiviä on noudatettava sekä puhdistus-/desinfiointiaineiden varastointipitoisuuksien että käyttölaimeinnosten pitoisuuksien osalta.										
Tarkastus ja toimintatilaus :	Tarkista laitteen toimivuus – jos laitteessa on teknisiä vikoja, se on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leuat, saranat, liittimet, nupit jne.) toiminta varmistaaksesi, että ne toimivat sujuvasti koko suunnitellulla liikealueella. Tarkista, ettei leukoissa ole liikaa välystä. Tarkista silmämääräisesti vauriot ja kuluminen. Kiinnitä huomiota leukojen oikeaan kohdistukseen. Tarkista, ettei akselissa ole vääntymiä. Tarkista jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos likaa havaitaan, toista puhdistus-/desinfiointiprosessi. Hävitä vaurioituneet instrumentit.										
Pakkaus	Yksittäin: Voidaan käyttää tavallisia, kaupallisesti saatavilla olevia, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja höyrysterilointipusseja tai -kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta applikaattori mahtuu siihen ilman, että tiivisteet rasittuvat. Älä käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät pääse liukumaan pakkauksessa. Sarjoina: Sovittimet voidaan laittaa yleiskäyttöisiin sterilointialustoihin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan kääriä tavallisella lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulla höyrysterilointikääreellä. Varmista, että leuat ovat suojattuja. Käärittyjen instrumenttialustojen tai -koteloiden kokonaispaino ei saa ylittää 11,4 kg/25 lbs instrumenttisarjoja käsittelevän henkilöstön turvallisuuden vuoksi. Instrumenttikotelot, joiden paino ylittää 11,4 kg/25 lbs, on jaettava erillisiin alustoihin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että höyry pääsee tunkeutumaan kaikkien instrumenttien pintoihin. Instrumentteja ei saa pinota tai sijoittaa tiivistä vierekkäin. Käyttäjän on varmistettava, että instrumenttikotelo ei kaadeta tai että sen sisältö ei siirry, kun laitteet on järjestetty koteloon. Laitteiden paikallaan pitämiseen voidaan käyttää silikonimattoja. Sterilointiprosessin validointiin käytettävät laitteet pakattiin EN ISO 11607-1 -standardin mukaisiin pusseihin.										
Sterilointi:	Laitteet: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 17665- tai EN 285 -standardin mukaisen sterilointilaitteen käyttöä. Sterilointi on suoritettava sterilointiprosessiin sopivassa pakkauksessa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607 -standardin mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo). Kostean lämmön/höyrysterilointi on suositeltava ja suositeltava menetelmä Grena-laitteille. Sairaala on vastuussa sisäisistä menettelyistä, jotka koskevat instrumenttien tarkastusta ja pakkaamista sen jälkeen, kun ne on puhdistettu perusteellisesti tavalla, joka varmistaa höyryn tunkeutumisen ja riittävän kuivumisen. Sairaalan tulisi myös suositella toimenpiteitä instrumenttien terävien tai mahdollisesti vaarallisten osien suojaamiseksi. Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja kuormitusohjeita on noudatettava tarkasti. Kun useita instrumenttisarjoja steriloidaan yhdessä sterilointisyklissä, on varmistettava, että valmistajan ilmoittamaa enimmäiskuormitusta ei ylitetä. Instrumenttisarjat on valmistettava asianmukaisesti ja pakattava tarjottimiin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. VAROITUS: Plasmagassterilointia ei saa käyttää. HUOMIO: Älä koskaan steriloit puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu aiemmasta puhdistustilasta! Vähimmäisvaatimukset höyrysteriloinnin parametreille, joilla saavutetaan 10⁻⁶ steriiliisyyden varmuustaso (SAL), ovat seuraavat: <table><tr><td>Syklin tyyppi</td><td>Lämpötila [°C]</td><td>Altistumisaika [min]</td><td>Paine [bar]</td><td>Kuivausaika [min]</td></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 on validoinut edellä mainittujen parametrien sopivuuden osittaiseen tyhjiöprosessiin standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti. Käyttäjä on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan validoinnista.	Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistumisaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15
Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistumisaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]							
Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15							
Säilytys:	Steriliit, pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatussa, rajoitetusti pääsyisessä tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja suojattu pölyltä, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusvaihteluilta.										
Lisätietoja:	Yllä olevat ohjeet ovat lääkinnällisten laitteiden valmistajan suosittelemia, ja niiden avulla lääkinnälliset laitteet voidaan valmistella uudelleen käyttöä varten. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitteistossa, materiaaleilla ja henkilöstöllä toteutettu käsittely tuottaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seurantaa. Samoin käsitelijän poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta. Käyttäjien on sitten laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla laitoksissaan käytettävälle uudelleen käytettävälle lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Steriloinnin/dekontaminaation monien muuttujen vuoksi kunkin lääketieteellisen laitoksen tulisi kalibroida ja tarkistaa laitteidensa sterilointi-/dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely suoritetaan asianmukaisilla laitteilla ja materiaaleilla ja että uudelleen käsittelylaitoksen henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi.										
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



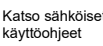
Varoitus



Pidä kuivana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Katso sähköiset käyttöohjeet



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Tuotenumero



Eräkoodi



Pakkauksen sisältö



Lääkinnällinen laite

Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Ltd:hen.
osoitteessa **ifu@grena.co.uk** tai **numerossa + 44 115 9704 800**.

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

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

*Varmista ennen laitteen käyttöä, että sinulla on uusin versio käyttöohjeesta paperimuodossa.
Käytä aina uusinta versiota käyttöohjeesta.*

