

Viitenumber

OMNIFinger® Liigendatav:

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:

0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.



Kontaktandmed:
Telefon/faks: + 44 115 9704 800



Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38

MDML INTL LTD.
Unit 7, Argus House
Greenmount Office
Park, Harold's Cross
Road, Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38



EST
IFU-OMN-EST_15



Oluline:

Käesolevad juhised ei ole mõeldud terviklikuks juhendiks kirurgiliste tehnikate kohta, mis on seotud OMNIFinger® Click'aV® ligatuuriklambrite kasutamisega. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja võtta ühendust 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 soovitage tungivalt tutvuda põhjalikult kogu käesolevas juhendis sisalduva teabega. Nende juhiste eiramine võib kaasa tuua tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Näidustused:

Grena OMNIFinger® Click'aV® klambri paigaldusseade on ette nähtud kasutamiseks Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ polümeerse klambrite paigaldusseadmena laparoskoopiliste ja torakoskoopiliste kirurgiliste protseduuride käigus. Optimaalse toimivuse ja ohutuse tagamiseks on äärmiselt oluline tagada suletava koe suuruse ja valitud klambrite vaheline sobivus. Sihtgrupp – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

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

Vastunäidustused:

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

ÄRGE kasutage neeruarteri ligatsiooni laparoskoopilise elusdoonori nefrektomia ajal.

ÄRGE kasutage klambrite paigaldamiseks kudede märgistamiseks.

Seadme kirjeldus:

OMNIFinger® Click'aV® klambri paigaldaja on korduvkasutatav kirurgiline instrument. See on saadaval ainult endoskoopilise kirurgia versioonina. Iga suurusega klambrit tuleb paigaldada vastava ja sobiva klambri paigaldajaga. Varre 360° pöörlemine ja paigaldaja otsa liigendus hõlbustavad klambri paigaldamist keerulistes või raskesti ligipääsetavates piirkondades. Kinnituskambri paigaldajad on eemaldamatud ja neil on integreeritud loputuskanal, mis hõlbustab varre puhastamist jääkidest, tagades optimaalse hügieeni ja toimivuse. Lukustusmehhanism, mis koosneb lukustusnupust ja lukustuslülitist, on valikuline. Aktiveerimisel fikseerib see lõuad avatud asendis. Seadmeid, mille lukustusmehhanism puudub, on võimalik ära tunda viitenumbri lõpus oleva tähe „X“ järgi. Bariaatrilised versioonid on tähistatud viitenumbris tähega „B“. OMNIFinger® SideFlex-klambri paigaldaja, mis on viitenumbris tähistatud tähtedega „SF“, on varustatud külgpaindumisklambri funktsiooniga, mis tähendab, et paigaldaja pea ja lõuad jäävad paindumise ajal paigaldaja varre tasapinda.

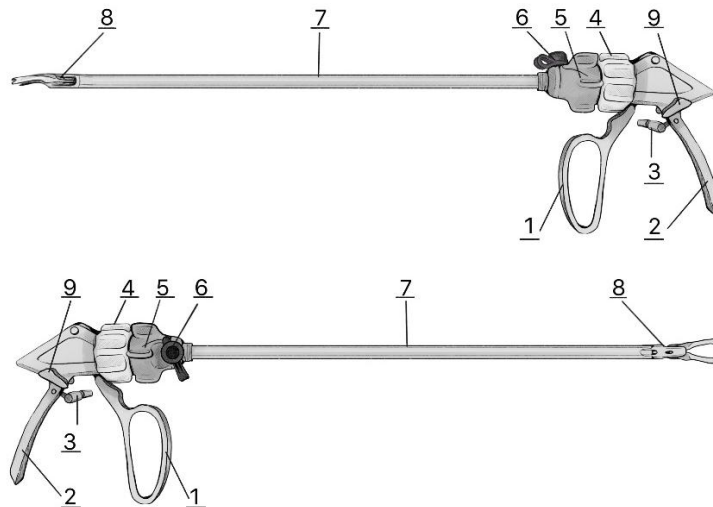
M- ja ML-suuruste kinnitusklambrite puhul sobivad 5 mm trokaarkanüülid, samas kui L-, XL- ja XXL-suuruste kinnitusklambrite puhul on vaja 10 mm trokaarkanüüli. Uuenduslik HERO™ (High Energy Override) mehhanism piirab lõuade poolt avaldatavat survet eelnevalt määratud tasemele. See funktsioon tagab kudede liigse kokkusurumise vältimise, suurendab patsiendi ohutust ja pikendab instrumendi kasutusiga, kaitses selle sisemisi mehhanisme ja lõuad.

Ainult M- ja ML-suuruste OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers rakendusel on integreeritud HERO™ (High Energy Override) mehhanism, mis piirab lõuade poolt avaldatavat survet eelnevalt määratud tasemeni, et vältida kudede liigset kokkusurumist. See pikendab ka rakenduse vastupidavust, vähendades sisemiste mehhanismide ja lõuade koormust.

OMNIFinger® Click'aV® rakendaja illustatsioon (pilt I)

1. Päästik
2. Käepide
3. Lukustusnupp (valikuline)
4. Liigenduspupp
5. Pöördenupp
6. Loputusava
7. Varras
8. Lõuad
9. Lukustuslülit (valikuline)

Pilt I

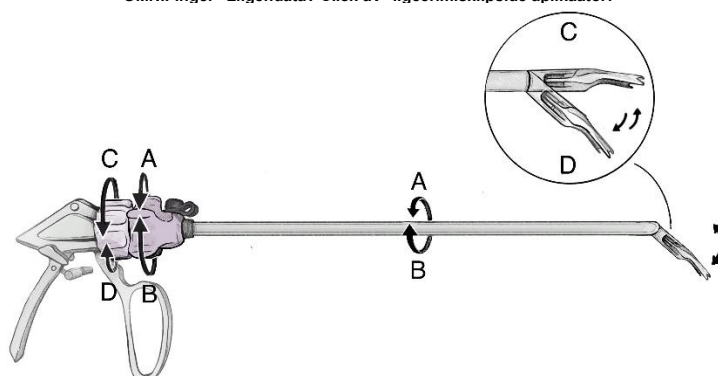


Kasutusjuhend:

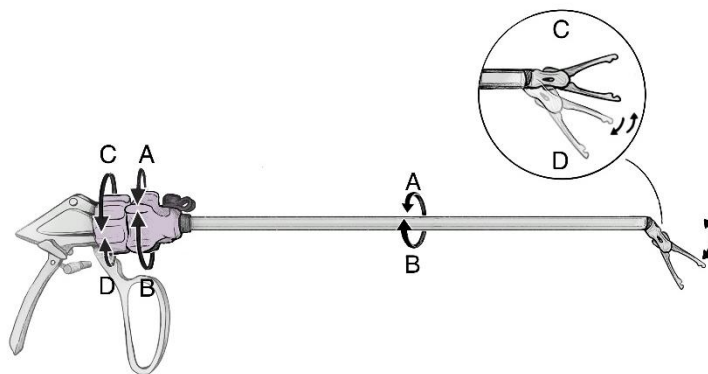
1. Valige sobiva suurusega klips ja sellega ühilduv paigaldusseade.
2. Enne kasutamist veenduge, et kõik seadmed on ühilduvad.
3. Järgides aseptilisi protseduure, võtke klambrikassett välja steriilselt pakendist. Seadme kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
4. Enne kasutamist veenduge, et aplikaator töötab korralikult, tehes järgmised kontrollid:
 - Pöörake pöörnuppu (5) 360° mõlemas suunas (pildid II ja III, A-B), et veenduda, et vars (7) pöörleb sujuvalt ilma liigse takistusega.
 - Pöörake liigenduspuppi (4) päripäeva ja vastupäeva, et veenduda, et aplikaatori ots liigub ettenähtud viisil (pildid II ja III, C-D).

OMNIFinger® Liigendatav Click'aV® ligeerimisklipside aplikaator:

Pilt II



Pilt III



- Kui lukustusmehhanism (valikuline) on olemas, liigutage lukustuslülitit (9) alla asendisse E (pilt IV), et lukustus aktiveerida. Veenduge, et selles asendis ei saa päästikut (1) käepideme (2) suunas alla vajutada, kui lukustuspäästikut (3) ei ole alla vajutatud.

Pilt IV



- Liigutage lukustuslülitit (9) üles asendisse F (pilt V), et lukustus deaktiveerida. Veenduge, et selles asendis saab päästikut (1) kergesti käepideme (2) suunas alla suruda (**võtte arvesse punkti 13 märkust HERO™ süsteemiga varustatud M- ja ML-suuruste puhul**) ning et lõuad (8) avanevad ja sulguvad ootuspäraselt ilma lukustuspäästikut (3) alla vajutamata.

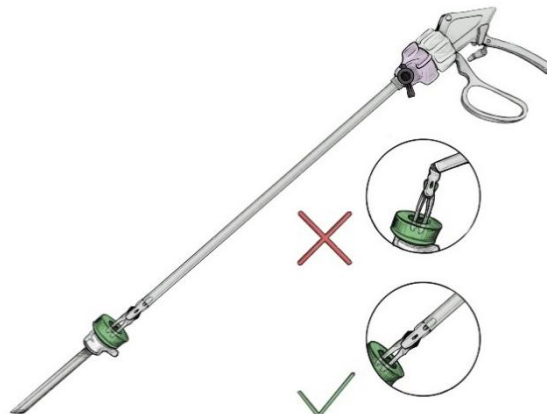
Pilt V



- Kontrollige lõuade joondust.
- Ärge kasutage aplikaatorit, kui mõni eespool nimetatud test ebaõnnestub.

- Pöörake liigendnuppu (4), et asetada rakendaja ots sirgesse asendisse, nagu on näidatud pildil I.
- Haara kinnitusseade varre (7) ümber. Selline haare tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on klambri õigeks paigaldamiseks hädavajalik.
- Joondage rakenduse lõuad (8) vertikaalselt ja külgsuunas klambri kohale kassetis ning liigutage rakenduse lõuad klambrikasseti pilusse, tagades, et need oleksid risti kasseti pinnaga. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale asetumise lõugadesse, mis võib kaasa tuua klambri ebakindla sulgumise, selle pragunemise, deformatsiooni või rakendusest välja kukkumise. Liigutage lõugad õrnalt edasi, kuni kostab klõpsatus. Ärge kasutage rakendaja surumiseks jõudu. Rakendaja peaks pesas kergesti edasi-tagasi liikuma. Rakendaja surumiseks liigse jõu kasutamine võib klambri purustada. **Hoiatus: Ärge kunagi üritage klambrit laadida, kui aplikaatori ots ei ole sirges asendis. Selle nõude eiramine võib põhjustada seadme püsiva kahjustuse, mida garantii ei kata. Klambreid tohib laadida ainult siis, kui ots on sirges asendis.**
- Eemaldage paigaldaja padrunist. Klambri eemaldamiseks võib olla vaja padrunit kinni hoida. Veenduge, et klamber on lõugades kindlalt kinnitunud. Klambri väljaspoole peavad asetuma paigaldaja lõugade soonte sisse. Klambri vale asetuse lõugades võib põhjustada klambri ebakindlat sulgumist, selle pragunemist, deformatsiooni või paigaldajast välja kukkumist.
- Liganditav struktuur tuleb piisavalt skelettida, et klambri lukustusmehhanism oleks kudedest vaba, vältimaks lukustuse läbistamist kudedes kaudu. Lukustuse kudedes läbistamine mõjutab sulgemise kindlust, võib klambrit deformeerida või isegi purustada.
- Suruge rakendaja käepidemeid (1 ja 2) õrnalt kokku (klambrit lukustamata) ja sisestage rakendaja lõuad (8) ja vars (7) kanyüli sisse. Kui lukustuslülitit (9) on allasendis (pilt IV, asend E), tuleb vajutada lukustusnuppu (3), et nuppu (1) saaks liigutada käepideme (2) suunas. Hoidke rakendaja käepidemeid kokku surutuna, kuni lõuad väljuvad kanyülist, kuna enamiku kanyüli siseläbimõõt on väiksem kui rakendaja avatud lõuad. Rakendaja käepidemeid võib olla vaja kokku suruda ka rakendaja kanyülist väljatõmbamisel. Kui käepidemeid ei suruta piisavalt kokku, võivad rakendaja lõuad kanyüli seest materjali kraapida ja lahtised plastosakesed võivad sattuda kehaõntesse.
- Paigaldamise ajal pöörake paigaldaja varre (7) pöördnuppu (5) kasutades nii, et klambri ühe suure hammas oleks suunatud allapoole ja nähtav korraga nii ülevalt kui ka küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kontrollida, et ligatuuri all olev struktuur on kapseldatud ja klambri hammas ei puutu kokku koega.
- Vajaduse korral kasutage liigendnuppu (4), et reguleerida aplikaatori ots soovitud nurga alla, et ligatuuri all olevale struktuurile oleks lihtne juurde pääseda.
- Asetage klips ligatsiooni mõeldud struktuuri ümber nii, et klipsi lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav. Kui lukk on aktiveeritud, vajutage lukustusnuppu (3) alla või deaktiveerige lukk, tõstes lukustuslülitit (9) üles. Rakendage sobivat jõudu, et sulgeda klips täielikult, kuni see lukustub, veendudes, et see on õigesti paigaldatud. Käepidemete (1 ja 2) surve vabastamine põhjustab aplikaatori lõugade avanemise. **Märkus: HERO™ süsteemiga varustatud M- ja ML-suuruste klambrite päästiku vajutamisel näitab märgatav takistus, et HERO™ mehhanism on aktiveeritud. Jätke päästiku vajutamist, et ületada takistus ja avaldada lõugadele suuremat jõudu. HERO™ mehhanism ei luba ületada kudedes ja klambri konstruktsioonile avaldatavat maksimaalset ohutut jõudu.**
- Pöörake liigendnuppu (4), et asetada aplikaatori ots sirgesse asendisse, nagu on näidatud pildil I. Liigendatud asendis olevat aplikaatorit ei saa trokarist eemaldada (pilt VI).

Pilt VI



- Eemaldage aplikaator operatsioonikohast lõuad suletud asendis.

Ühilduvus:

Click'aV [®] ja Click'aV Plus [™] klambri suurus	Ühilduv OMNIFinger [®] liigendiga Click'aV [®] klambri paigaldaja	Ühilduv OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] klambri paigaldaja	Ligatuuritud struktuuri suurus [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX	Ei kohaldata	2 kuni 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX	Ei kohaldata	3 kuni 10
Click'aV [®] ja Click'aV Plus [™] klambri suurus	Ühilduv OMNIFinger [®] liigendiga Click'aV [®] klambri paigaldaja	Ühilduv OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] klambri paigaldaja	Ligatuuritud struktuuri suurus [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 kuni 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 kuni 16
XXL	0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 kuni 22



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kontrollige enne ja pärast iga kasutamist hoolikalt, kas instrumendil on mingeid kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud aplikaatoreid, kuna see võib põhjustada klambri ebaõiget paigaldamist. Suletud asendis peavad lõuapooled olema otsejoones ja mitte nihkes. Kontrollige alati enne kasutamist aplikaatori lõuapoolte joondust. Lõuapoolte valest joondusest võib sulgemisel tuleneda klambri tõsine deformatsioon, mis takistab nõuetekohast lukustumist ja võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teostada ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikatega hästi tuttavad. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist tutvuge meditsiinilise kirjandusega, mis käsitleb tehnikaid, tüsistusi ja ohte.
- Kirurgilised instrumendid võivad tootjate lõikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse koos erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmine võib põhjustada protseduuri kestuse pikenedamist, võimatust operatsiooni läbi viia või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
- Click'aV[®] klambrihoidjad on ühilduvad ainult Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] klambritega ning ei ole ühilduvad LigaV[®] ega VClip[®] klambritega. Veenduge alati enne protseduuri alustamist, et on valitud õige Grena klambrihoidja tüüp. Selle tegemata jätmine võib kaasa tuua võimatuse operatsiooni läbi viia.
- Kirurg vastutab täielikult sobiva kirurgilise tehnika valiku, ligatsiooni sobiva koe ja veresoonte tüübi ja suuruse, klambri suuruse ja vastava aplikaatori valiku eest, samuti rahuldava hemostaasi ja sulgemise kindluse saavutamiseks vajalike klambrite arvu määramise eest.
- Ärge kunagi üritage seadme otsa nurka reguleerida, rakendades sellele otsest jõudu. Veenduge, et ladustamise, transpordi või töötlemise ajal ei rakendata otsale painutus- ega sirgestamisjõudu, kuna see võib põhjustada aplikaatori püsivat kahjustust, mida garantii ei kata. Liigendnupp on ainus ohutu ja vastuvõetav meetod otsa nurga reguleerimiseks.**
- Ärge kasutage lõuendisse või aplikaatorisse paigutatud klambrit eraldi dissektsioonivahendina, kuna klamber võib välja kukkuda ja aplikaatori otsad võivad põhjustada koekahjustusi.
- Veenduge alati, et klips püsib kindlalt aplikaatori lõugades pärast aplikaatori ja klipsi läbiviimist kanyüüli kaudu.
- Ärge üritage lõuad sulgeda ühegi koestruktuuri peal, kui lõugadesse ei ole korralikult klambrit paigutatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisel struktuuril võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Ärge suruge aplikaatorit kokku teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride peal, kuna see võib põhjustada klambri purunemist.
- Pärast iga klambri paigaldamist tuleb klambrihoidja täielikult sulgeda. Osaline kokkusurumine võib põhjustada klambri nihkumist, mis viib ebaõige ligatsiooni.
- Klips peab olema kindlalt kinnitatud, et tagada veresooni või kudede nõuetekohane ligatsioon. Kontrollige pärast paigaldamist ligatsiooni kohta, et veenduda, et iga klips on paigaldatud ja hästi suletud ligatsioonikohale. Seda tuleks korrata pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist paigalduskoha vahetus läheduses, et mitte jätta märkamata klipsi juhuslikku nihkumist.
- Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] ligatuurklambreid saab avada spetsiaalselt selleks mõeldud klambri eemaldajaga. Soovitame tungival, et klambri eemaldaja oleks käepärast operatsiooni ajal, kui kasutatakse Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] ligatuurklambreid. Pärast avamist tuleb klamber ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada, isegi kui sellel ei ole nähtavaid kahjustusi. Eemaldajaga avatud klambriks võivad tekkida mikropragunid ja selline klamber võib puruneda või veresoonest maha libiseda, põhjustades verejooksu.
- Click'aV[®] paigaldusaparaadiga töötamiseks järgige hoolikalt Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] ligatsiooniklambrite kasutusjuhendit.
- Kui toode tuleb kõrvaldada, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kohaldatavate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamõju eeskirjadega.
- Olge ettevaatlik, kui on olemas verrega või kehavedelikega kokkupuutumise oht. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -varustuse kasutamise kohta.

Ligatuuriklambrite paigaldusseadmete garantii

Kõikidele Grena Click'aV[®] ligatsiooniklambrite paigaldusseadmetele kehtib üheaastane garantii. Grena parandab tasuta kõik paigaldusseadmed, tingimusel et neid on kasutatud tavapärase kirurgiliste eesmärkide jaoks koos Grena ligatsiooniklambritega, mille jaoks need on mõeldud, ning et neid ei ole parandanud volitamata isikud. Kui paigaldusseadme rike on põhjustatud muude kui Grena klambrite kasutamisest, ei kehti garantii.

Taaskasutamise juhised:

Järgmistes punktides on kirjeldatud Grena Click'aV[®] klambri paigaldusseadmete töötlemiseks vajalikud sammud.
See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, käitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintöötlust ning aurustiliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. Selle puhastamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu, et eemaldada sellest kogu mustus. Ärge kasutage tahkestuvaid puhastusvahendeid, kuna need võivad ummistada loputuskanali. TÄHELEPANU: Kasutaja/töötleja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus töötlemisnõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ning asjaomaste kutseühingute soovitusi. TÄHELEPANU: Kasutatud seadmed tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt käesolevatele juhistele. TÄHELEPANU: Kõik haigla töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega, peavad järgima üldisi ettevaatusabinõusid. Vigastuste vältimiseks tuleb teravate otsade või lõikeääretega seadmete käsitsemisel olla ettevaatlik. TÄHELEPANU: Kõikide töötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega töötamisel kanda isikukaitsevahendeid (PPE), et vältida ristsaastumist. Isikukaitsevahendid hõlmavad kaitseülkondi, maske, kaitseprille või näokaitset, kindaid ja jalatsikaitsmeid. Järgige saastunud esemete käitlemise tavapäraseid eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid; - isoleerige saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistuse abil. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Käitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimislappe. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutage pehme harjaga nailonharju ja torupuhastusvarrasteid. TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne töötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastus- ja steriliseerimisetappe hõlbustab see, kui ei lasta verel, kehavedelikel, luu- ja koejääkidel, soolalahusel ega desinfektsioonivahenditel kasutatud seadmetel kuivada. Kasutatud seadmed tuleb transportida keskusesse suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumiskiski. TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokku puutuvad osad puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete töötlemiseks heakskiidetud puhastus- ja desinfektsioonivahendeid. Järgige puhastus- ja desinfektsioonivahendite tootja juhiseid. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfektsioonilahuseid või rakendatakse sobimatuid puhastus- või desinfektsiooniprotseduure, võib see seadmetele avaldada negatiivset mõju: - kahjustused või korrosioon; - toote värvimuutus; - Metallosade korrosioon; - Lühem kasutusiga; - Garantii aegumine. TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks / desinfitseerimiseks kasutada ainult standarditele EN ISO 15883-1 ja -2 vastavaid pesu-desinfitseerijaid. Soovitav on eelistada võimaluse korral mehaanilist töötlemist käitsi töötlemise meetoditele.
Töötlemise piirangud	Instrumentid tarnitakse mittesteriilsetena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Esmase puhastamine tuleks teha ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmelt kõik säilitusained. Soovitavad parameetrid on 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intensiivne kasutamine või korduv töötlemine võib instrumente oluliselt kahjustada. Toote kasutusega sõltub kasutamisest tingitud kulumisjälgedest ja kahjustustest. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältige kareda vee kasutamist. Esialgselt loputamiseks võib kasutada pehmenatud kraanivett. Lõplikult loputamiseks tuleb kasutada puhastatud vett, et eemaldada seadmetelt katlakivi. Veepuhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafiltratsioon (UF), pöördosmoos (RO), deioniseerimine (DI) või samaväärne.
JUHEND	
Kasutuskohad:	Seadmed tuleb puhastada kohe pärast ravi, võttes arvesse isiklikku kaitset. Eesmärk on vältida orgaaniliste ainete ja keemiliste jääkide kuivamist instrumentide sisemuses või välispinnal ning vältida ümbritseva ala saastumist. 1. Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapiga/paberiga. 2. Kastke instrument kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid pesuvahendeid ega üle 40 °C temperatuuriga vett, kuna need võivad põhjustada mustuse kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Hooldus ja transport	Soovitav on töödelda seadmed ümber niipea, kui see on pärast kasutamist mõistlikult võimalik. Vigastuste vältimiseks tuleb instrumente hoida ohutult ja transportida edasiseks töötlemiseks suletud mahutis (nt kaanega vann), et vältida ümbritseva keskkonna saastumist. Aeg instrumendi eelpuhastuse ja edasiste puhastusetappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transportige instrumentid töötlemisruumi ja asetage need puhastuslahusega täidetud kaussi.

Puhastamiseks ettevalmistamine	Seadet Ei tohi puhastamiseks ega steriliseerimiseks lahti võtta. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja soovitatud lahjendussuhte ja temperatuuri järgi. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmet kraanivett. Soovitatud temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise tagamiseks. MÄRKUS: Uued puhastuslahused tuleb valmistada, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused).										
Puhastamine/ Desinfektsioon: Käitsi	Seadmed: pH-neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensüümpuhastusaine, Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli-veevann. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leota seadet pesu-/desinfektsioonilahuses 5 minutit. (Valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activit, 30–35 °C) 2. Kasutades pehmeharjalist harja ja hoides seadet leotamislahuses, kandke pesu- ja desinfitseerimisvedelik kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saaste on eemaldatud. Loputage varre sisemust lahusega. 3. Loputage instrument kraaniveega (<40 °C), käivitades seadet, kuni seadmel või loputusvees ei ole enam vere- ega mustusejälgi, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et loputada varre sisemust jõuliselt kraaniveega (<40 °C) varre proksimaalses otsas asuva loputusava kaudu, kuni varre seest ei tule enam nähtavat mustust, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Valideeritud käitsi puhastamise protseduur: 1. Asetage seade pesu-/desinfektsioonilahusega täidetud ultraheli-veevanni ja töötlege ultraheliga 3 minutit, 40±1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activit). 2. Võtke instrument ultraheli-veevannist välja. 3. Hõõruge instrumenti pehme harjaga voolava kraanivee all temperatuuril alla 40 °C vähemalt 1 minuti jooksul või kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud. 4. Kasutage puhastuspüstolit või suure mahuga süstalt, et loputada voolava kraaniveega (alla 40 °C) jõuliselt varre sisemust, kuni varre seest ei tule enam nähtavaid jääke, 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 seadmelt liigne niiskus puhta, imava ja kiuduvaba lapiga. 7. Kuivatage seade suruõhuga, sealhulgas loputuskanal. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kõik jäägid on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korrake töötlemisetappe, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Soovitatav on puhastada kasutatud puhastusharjad pärast iga kasutamist (võimaluse korral ultraheli-veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid hoida kuivas kohas ja kaitsta saastumise eest.										
Puhastamine/ Desinfektsioon: Automaatne	seadmed – pesu- ja desinfektsiooniseade, pH-neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensüümpuhastusaine, Steris 1B33B3 pehme harjaga harja või sarnane, puhastuspiirkonna püstol või suure mahuga süstal, ultraheli-veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, pragud ja peenikesi liitekohti. Kuivanud mustust on sellistest kohtadest automaatse puhastamisega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on vaja eemaldada suuremad mustuseosakesed enne automaatset töötlemist, seetõttu soovib Grena Ltd. käitsi eelpuhastamist. Eelkõige tuleb enne pesu- ja desinfitseerimismasinas puhastamist eelpuhastada varras. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet pesu-/desinfektsioonilahuses 5 minutit. (Valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotamislahuses, kandke pesu-/desinfitseerimisvedelik kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kõik nähtavad saastejäägid on eemaldatud. Loputage varre sisemust vedelikuga. 3. Loputage instrument kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet liigutades, kuni seadmel või loputusvees ei ole enam vere- ega mustusejälgi, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et loputada varre sisemust jõuliselt kraaniveega (<40 °C) varre proksimaalses otsas asuva loputusava kaudu, kuni varre seest ei tule enam nähtavat mustust, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Valideeritud automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 standarditele vastavat puhastus-/desinfitseerimiseadet koos sobiva kandekorviga. Järgige pesu-/desinfitseerimiseadme tootja kasutusjuhendit. Laadige instrumentid pesu- ja desinfektsiooniseadmesse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on olemas) pesu- ja desinfektsiooniseadmega, et need läbi loputataks. Instrumentide töötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid: 1. Külm eelpestus, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesu, kuum vesi, 10 minutit, pesuainekonsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-ga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine konsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitustele (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ-ga, >30 °C, 2 min). 4. Loputamine, külm vesi alla 40 °C, 1 min. 5. Termiline desinfitseerimine >2,5 min, > 93 °C UF-, RO- või DI-veega, lisandi konsentratsioon vastavalt tootja soovitustele (protsess valideeritud ilma lisandita). 6. Kuivatamine 110 °C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. MÄRKUS: Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0-väärtus on > 3000 s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0-väärtus on > 3000 s. MÄRKUS: Ärge jätke instrumente pärast töötlemist kunagi märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintöötlemise lõppu täielikult kuivad, kuivatage aplikaatorid käitsi (vt kuivatamise osa) ja hoidke vastavalt juhistele.										
Kuivatamine:	Kuivatage jääkniskus puhtast, imavast ja kohevamatut riidest lapiga. Kasutage meditsiinilist suruõhku või suure mahuga süstalt, et puhuda läbivoolukanalit ja klambrite hingi, kuni niiskust enam ei tule.										
Hooldus:	Liigendid ja muud liikuvad osad tuleb määrda vees lahustuva tootega, mis on mõeldud steriliseeritavatele kirurgilistele instrumentidele. Tuleb järgida tootja poolt määratud kõlblikkusaegu nii puhastus- ja desinfektsioonivahendite varude kui ka kasutamiseks lahjendatud kontsentratsioonide puhul.										
Ülevaatus ja toimimiskontroll:	Kontrollige seadme töökorrasolekut – tehniliste puuduste korral tuleb seade kõrvale jätta. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, ühendusdetailid, nupud jne) tööd, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumislatuses. Kontrollige, kas lõuadel on liigset mänguruumi. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõuade õigele joondamisele. Kontrollige, kas vööl on moonutatud. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et kõik nähtav saaste on eemaldatud. Kui märkate saastet, korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi. Kõrvaldage kahjustatud instrumentid.										
Pakendamine:	<u>Üksikult:</u> Võib kasutada tavalisi kaubanduslikult kättesaadavaid meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimiskotte või -pakendeid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada rakendit ilma tihendeid pingutama. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide liikumist pakendis. <u>Komplektidena:</u> Rakendajad võib paigutada üldotstarbelistesse steriliseerimisalustesse. Alused ja kaanega kastid võib mähkida standardse meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimiskilesse. Veenduge, et lõuad on kaitstud. Mahitud instrumentide aluse või kasti kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg/25 naela, et tagada instrumentide komplekte käsitseva personali ohutus; üle 11,4 kg/25 naela kaaluva instrumentide kastid tuleb steriliseerimiseks jagada eraldi alustesse. Kõik seadmed tuleb paigutada nii, et aur tungiks kõigile instrumendi pindadele. Instrumente ei tohi vimastada ega asetada tihedasse kokkupuutesse. Kasutaja peab tagama, et instrumendikasti ei kallutataks ega selle sisu nihkuks, kui seadmed on kasti paigutatud. Seadmete paigalhoidmiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimiseks mõeldud seadmed pakiti EN ISO 11607-1 standardile vastavatesse kottidesse.										
Steriliseerimine :	Seadmed: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 17665 või EN 285 standardile vastavat sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessile sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber / laminaatkile). Grena seadmete puhul on eelistatud ja soovitatav meetod niiske kuumuse/auru steriliseerimine. Haigla vastutab sisemiste protseduuride eest, mis hõlmavad instrumentide kontrollimist ja pakendamist pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru läbitungimise ja piisava kuivamise. Haigla peaks soovitama ka meetmeid instrumentide teravate või potentsiaalselt ohtlike osade kaitsmiseks. Tuleb täpselt järgida sterilisaatori tootja juhiseid seoses töökorralduse ja koormuse koostamisega. Kui ühes steriliseerimistsükli steriliseeritakse mitut instrumendikomplekti, tuleb tagada, et tootja poolt määratud maksimaalset koormust ei ületataks. Instrumentide komplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada alustele ja/või karpidesse, mis võimaldavad aurul tungida ja puutuda otseselt kokku kõikide pindadega. HOIATUS: Plasmagasisteriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastuse seisundist! Minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud 10⁻⁶ steriilsuse tagatuse saamiseks (SAL) saavutamiseks, on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Toimimisaeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamisaaeg [min]</td></tr><tr><td>Osaline eeltõmme 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivuse valideerimise osalise vaakumprotsessi jaoks viis läbi Grena vastavalt standardi EN ISO 17665-1 nõuetele. Sterilisaatori õige toimimise valideerimise eest vastutab kasutaja.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Toimimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]	Osaline eeltõmme 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Toimimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]							
Osaline eeltõmme 10 kPa	134	3	>3	15							
Ladustamine:	Steriliiseid, pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskustingimuste eest.										

Lisateave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadmete tootja poolt soovitatud kui sobivad meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemiskeskuses tegelikult kasutatavate seadmete, materjalide ja personali abil läbiviidav töötlemine annaks soovitud tulemuse. See eeldab protsessi valideerimist ja rutiinset järelvalvet. Samuti tuleb töötaja poolt esitatud soovitudest kõrvalekaldumiste puhul nõuetekohaselt hinnata nende tõhusust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi. Seejärel peavad kasutajad kehtestama oma asutuses kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks sobiva puhastusprotokolli, kasutades seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Kuna steriliseerimise/dekontamineerimisega on seotud palju muutujaid, peaks iga raviasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis-/dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiinasutuse kohustus on tagada, et töötlemine toimub sobivate seadmete ja materjalidega ning et töötlemiskeskuse personal on saanud piisava väljaõppe soovitud tulemuse saavutamiseks.
Teatis kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seoses seadmega on toimunud mõni tõsine intsident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
Tootja kontaktandmed:	Vaadake kasutusjuhendi pealkirja.



Hoiatus



Hoida kuivas kohas



Vaadake elektroonilisi kasutusjuhendit



Tootja



Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Katalooginumber



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiiniseade

Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.

Kui soovite kasutusjuhendi paberkopiat mõnes muus keeles, võtke ühendust Grena Ltd-ga aadressil ifu@grena.co.uk või numbril + 44 115 9704 800.

Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.

See suunab teid Grena Ltd. veebilehele, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.

Veebilehele pääsete otse, kui kirjutate oma brauseri aadressiribale www.grena.co.uk/IFU.

Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev paberkandjal kasutusjuhend on viimane versioon. Kasutage alati kasutusjuhendi viimast versiooni.

