

OMNIFinger® Click'aV® - kudosklipsin asettajat
Käyttöohjeet

Tuotenro OMNIFinger® Nivelöity:

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.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	CE 0197	FIN IFU-OMN-FIN_15
--	--	---	----------------	------------------------------



Tärkeää:

Tässä annettuja ohjeita ei ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi OMNIFinger® Click'aV® -ligatuuriklipsien käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenpitoa yritykseen tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat käyttöösi yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin erikoistuneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme vahvasti tutustumaan huolellisesti kaikkiin tämän käyttöohjeen sisältämiin tietoihin.

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektiin, risti-infektiin tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena OMNIFinger® Click'aV® -kiinnitysklipsien asetin on tarkoitettu käytettäväksi Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ -polymeerikiinnitysklipsien asennuslaitteena laparoskooppisissa ja torakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Optimaalisen suorituskyvyn ja turvallisuuden saavuttamiseksi on ehdottoman tärkeää varmistaa, että suljettavan kudoksen koko ja valitut klipsit sopivat yhteen.

Kohderyhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

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

Vasta-aiheet:

ÄLÄ käytä munanjohdinten ligaatioon ehkäisymenetelmänä, koska näissä olosuhteissa ei ole riittävästi tietoa tehokkuudesta ja turvallisuudesta.

ÄLÄ käytä munuaisten valtimoiden ligaatioon laparoskooppisen elävän luovuttajan munuaispoiston yhteydessä.

ÄLÄ käytä klipsien kiinnittämiseen kudosten merkkinä.

Laitteen kuvaus:

OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier on uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti. Sitä on saatavana vain endoskooppisen kirurgian versiona. Jokainen klipsikoko on kiinnitettävä vastaavalla ja yhteensopivalla klipsin kiinnittimellä. Varren 360° kiertö ja kiinnittimen kärjen nivelletty rakenne helpottavat klipsin kiinnittämistä haastavissa tai vaikeasti saavutettavissa paikoissa. Kiinnittimessä on irrotamaton rakenne ja integroitu huuhtelukanava, 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, tunnistetaan viitenumeron lopussa olevasta "X"-merkistä. Bariatriset versiot on merkitty viitenumerossa kirjaimella "B". OMNIFinger® SideFlex -asetin, joka on merkitty viitenumerossa kirjaimella "SF", on varustettu sivuttaisjousto-ominaisuudella, mikä tarkoittaa, että asetinpää ja leuat pysyvät asetinvarren tasossa joustamisen aikana.

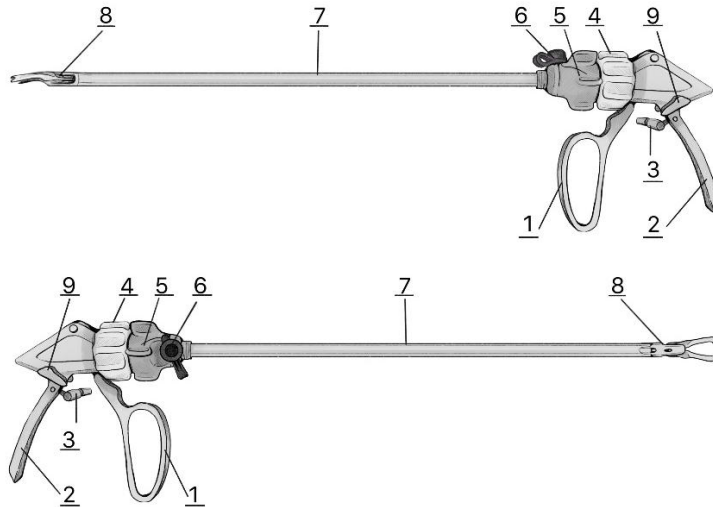
M- ja **ML-**kokoiset kiinnittimet ovat yhteensopivia 5 mm:n troakaarikanyylien kanssa, kun taas **L-**, **XL-** ja **XXL-**kokoiset kiinnittimet vaativat 10 mm:n troakaarikanyylejä. Innovatiivinen HERO™-mekanismi (**High Energy Override**) rajoittaa leukojen aiheuttaman puristuksen ennalta määrättyyn tasoon. Tämä ominaisuus estää kudosten liiallisen puristumisen, parantaa potilasturvallisuutta ja pidentää instrumentin kestävyyttä suojaamalla sen sisäisiä mekanismeja ja leukoja.

Vain OMNIFinger® Articulating Click'aV® -ligatuuriklipsien kiinnittimien **M-** ja **ML-**koot sisältävät integroidun HERO™ (**High Energy Override**) -mekanismin, joka rajoittaa leukojen aiheuttaman paineen ennalta määrättyyn tasoon estääkseen kudoksen liiallisen puristumisen. Se myös pidentää kiinnittimen kestävyyttä vähentämällä sisäisiin mekanismeihin ja leukoihin kohdistuvaa kuormitusta.

Kuva OMNIFinger® Click'aV® -asetimesta (kuva I)

1. Liipaisin
2. Kahva
3. Lukitusliipaisin (valinnainen)

4. Nivelen säätönuppi
5. Kiertonuppi
6. Huuhteluliitäntä
7. Varsi
8. Leuat
9. Lukituskytkin (valinnainen)

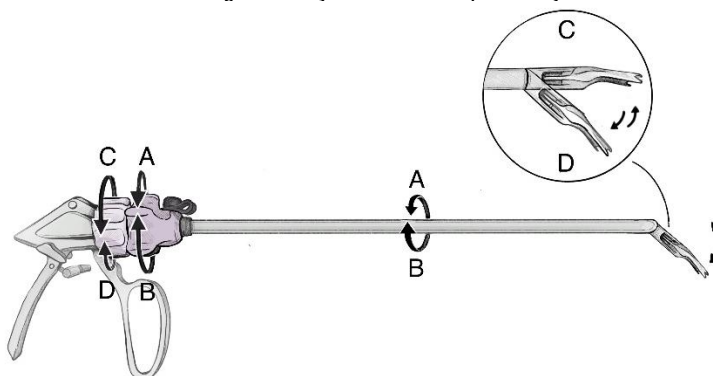


Kuva I

Käyttöohjeet:

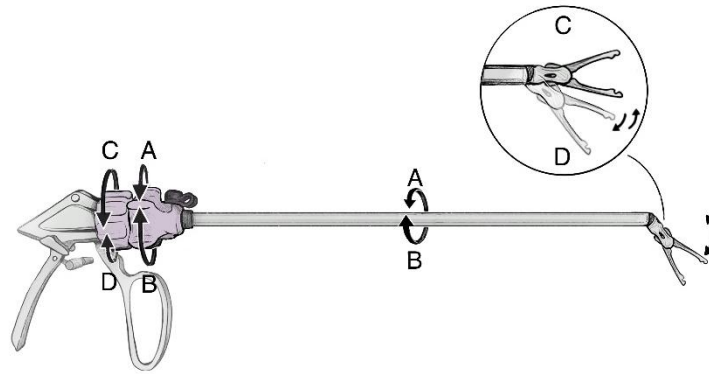
1. Valitse sopivan kokoinen pidike ja yhteensopiva asennustyökalu.
2. Varmista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
3. Noudata aseptisia menettelytapoja ja poista klipsikasetti steriilistä pakkauksesta. Laita laite steriilille pinnalle, jotta se ei vahingoitu.
4. Varmista ennen käyttöä, että kiinnitin toimii oikein suorittamalla seuraavat tarkistukset:
 - Kierrä kiertokytkintä (5) 360° molempiin suuntiin (kuvat II ja III, A-B) varmistaaksesi, että varsi (7) pyörii sujuvasti ilman liiallista vastusta.
 - Kierrä nivelnuppia (4) myötä- ja vastapäivään varmistaaksesi, että kiinnittimen kärki liikkuu tarkoitetulla tavalla (kuvat II ja III, C-D).

OMNIFinger® Nivelöity Click'aV® kudosklipsin asettaja:



Kuva II

Kuva III



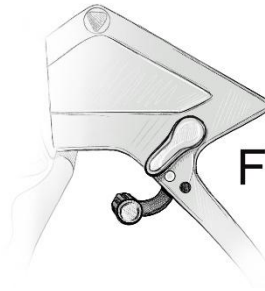
- Jos lukitusmekanismi (valinnainen) on käytössä, siirrä lukituskytkin (9) alas asentoon E (kuva IV) lukituksen aktivoimiseksi. Varmista, että tässä asennossa liipaisinta (1) ei voi painaa kahvaa (2) kohti, ellei lukitusliipaisinta (3) ole painettu alas.

Kuva IV



- Siirrä lukituskytkin (9) ylöspäin asentoon F (kuva V) lukituksen poistamiseksi. Varmista, että tässä asennossa liipaisinta (1) voidaan helposti painaa kahvaa (2) kohti (**huomioi kohta 13:n huomautus HERO™-järjestelmällä varustetuista M- ja ML-kokoista**) ja että leuat (8) avautuvat ja sulkeutuvat odotetusti ilman, että lukitusliipaisinta (3) tarvitsee painaa.

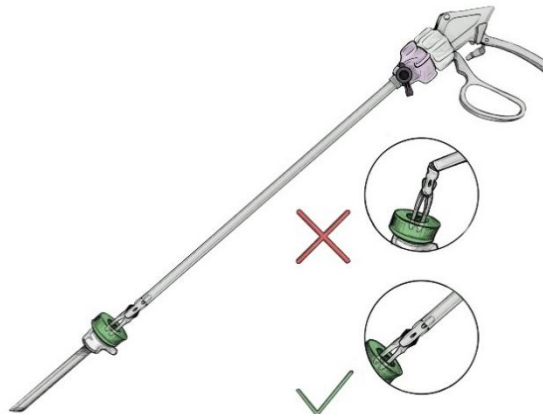
Kuva V



- Tarkista leukojen kohdistus.
- Älä käytä kiinnitintä, jos jokin edellä mainituista testeistä epäonnistuu.

- Kierrä nivelnuppia (4) ja aseta kiinnittimen kärki suoraksi kuvan I mukaisesti.
- Tartu kiinnittimen varren (7) kohdalta. Tällainen ote varmistaa, että laitteen leuat pysyvät täysin auki, mikä on välttämätöntä kiinnittimen oikeanlaisen lataamisen kannalta.
- Kohdista kiinnittimen leuat (8) pysty- ja sivusuunnassa kasetin kiinnittimen päälle ja työnnä leuat kiinnittimen kasetin aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa kasetin pintaan nähden. Leuat voivat asettua väärin, jos ne eivät ole oikeassa asennossa latausvaiheessa. Tämä voi johtaa siihen, että kiinnitintä ei saada suljettua kunnolla, se murtuu, vääntyy tai putoaa kiinnittimestä. Työnnä leuat varovasti eteenpäin, kunnes kuulet napsahduksen. Älä käytä voimaa asetinlaitteen työntämiseen. Asetinlaitteen tulisi liikkua helposti aukon sisään ja ulos. Liiallinen voima asetinlaitteen työntämisessä voi rikkoa klipsin.
- Varoitus: Älä koskaan yritä ladata klipsiä, ellei asetin kärki ole suorassa asennossa. Muussa tapauksessa laite voi vaurioitua pysyvästi, eikä vaurio kuulu takuun piiriin. Klipsit saa ladata vain, kun kärki on suorassa asennossa.**
- Poista kiinnitin patruunasta. Patruunaa voi olla tarpeen pitää kiinni, jotta kiinnitin voidaan poistaa. Varmista, että kiinnitin on kiinnittynyt tukevasti leukoihin. Kiinnittimen ulkonemat tulee istua kiinnittimen leukojen loviin. Kiinnittimen virheellinen istuvuus leukoissa voi johtaa siihen, että kiinnitintä ei voida sulkea kunnolla, se murtuu, vääntyy tai putoaa kiinnittimestä.
- Poista riittävästi kudosta sidottavasta rakenteesta, jotta klipsin lukitusmekanismi ei osu kudokseen ja salpa ei läpäise kudosta. Salvan läpäisy kudokseen heikentää sulkemisen turvallisuutta ja voi vääntää tai jopa rikkoa klipsin.
- Purista kiinnittimen kahvoja (1 ja 2) varovasti (lukitsematta klipsiä) ja työnnä kiinnittimen leuat (8) ja varsi (7) kanyyliin sisään. Jos lukituskytkin (9) on alhaalla (kuva IV, asento E), on painettava lukitusliipaisinta (3), jotta liipaisinta (1) voidaan siirtää kohti kahvaa (2). Pidä kiinnittimen kahvoja puristettuina, kunnes leuat irtoavat kanyylistä, sillä useimpien kanyyliin sisäalkaisija on pienempi kuin kiinnittimen avatut leuat. Kiinnittimen kahvojen puristaminen voi olla tarpeen myös, kun kiinnitin vedetään pois kanyylistä. Jos kahvoja ei puristeta riittävästi, kiinnittimen leuat voivat raaputtaa materiaalia kanyyliin sisäpuolelta ja irronneet muovihiekat voivat pudota kehon onteloihin.
- Käytön aikana käännä kiinnittimen vartta (7) kiertokytkimellä (5) niin, että kiinnittimen salvan yksi iso hammas on suunnattu alaspäin ja näkyy yhtä aikaa ylhäältä ja sivulta. Tämä antaa käyttäjälle mahdollisuuden tarkistaa silmämääräisesti, että sidottava rakenne on kapseloitu ja että kiinnittimen salpa on vapaa kudoksesta.
- Käytä tarvittaessa nivelytkintä (4) säätääkseen kiinnittimen kärjen haluttuun kulmaan, jotta pääset helposti käsiksi sidottavaan rakenteeseen.
- Aseta klipsi ligatoitavan rakenteen ympärille siten, että klipsin lukitusmekanismi on selvästi näkyvissä. Jos lukitus on aktivoitu, paina lukitusliipaisinta (3) alas tai deaktivoi lukitus nostamalla lukituskytkintä (9) ylös. Käytä sopivaa voimaa sulkeaksesi klipsin kokonaan, kunnes se lukittuu kiinni, ja varmista, että se on sijoitettu oikein. Kun vapautat kahvojen (1 ja 2) paineen, kiinnittimen leuat avautuvat jousivoimalla.
- Huomautus: Kun painat HERO™-järjestelmällä varustettujen M- ja ML-kokojen liipaisinta, tuntuva vastus osoittaa, että HERO™-mekanismi on aktivoitunut. Jatka liipaisimen painamista vastuksen voittamiseksi ja leukoihin kohdistuvan voiman lisäämiseksi. HERO™-mekanismi ei salli kudokseen ja kiinnittimen rakenteeseen kohdistuvan turvallisen maksimivoiman ylittämistä.**
- Kierrä nivelnuppia (4) ja aseta applikaattorin kärki suoraksi kuvan I mukaisesti. Nivelasennossa oleva applikaattori ei irtoa trokarista (kuva VI).

Kuva VI



- Poista applikaattori leikkauskohdasta leuat suljetussa asennossa.

Yhteensopivuus:

Click'aV [®] ja Click'aV Plus [™] -klipsin koko	Yhteensopiva OMNIFinger [®] Nivelletty Click'aV [®] Ligointikliipsin kiinnitin	Yhteensopiva OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] - ligatuurikliipsin kiinnitin	Ligatoidun rakenteen koko [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Ei sovelleta	2–7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Ei sovelleta	3–10
Click'aV [®] ja Click'aV Plus [™] klipsin koko	Yhteensopiva OMNIFinger [®] -nivelinen Click'aV [®] - kiinnitysklipsien asetin	Yhteensopiva OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] - kiinnitysklipsien asetin	Kiinnitettävän rakenteen koko [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5–13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7–16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10–22



Varoitukset ja varoitoimenpiteet:

- Tarkista instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta ennen ja jälkeen jokaisen käyttökerran. Älä käytä vaurioituneita kiinnittimiä, sillä se voi johtaa kiinnittimen virheelliseen sijoittumiseen. Suljetussa asennossa leukojen kärjet tulee olla suoraan linjassa eivätkä ne saa olla vinossa. Tarkista aina kiinnittimen leukojen linjaus ennen käyttöä. Leukojen virheellinen linjaus voi aiheuttaa kiinnittimen vakavan muodonmuutoksen sulkemisen aikana, mikä estää kunnollisen lukittumisen ja voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Kaikki kirurgiset ja vähäinvasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on asianmukainen koulutus ja joka tuntee tekniikat. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- 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, seurauksena voi olla toimenpiteen keston pidentyminen, kyvyttömyys suorittaa leikkaus tai tarve siirtyä avoleikkaukseen.
- Click'aV[®]-asettimet ovat yhteensopivia vain Click'aV[®], ja Click'aV Plus[™]-klipsien kanssa eivätkä ne ole yhteensopivia LigaV[®]- tai Vclip[®]-klipsien kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että on valittu oikea Grena-asettimen tyyppi. Jos tätä ei tehdä, leikkausta ei välttämättä voida suorittaa.
- Kirurgi on täysin vastuussa oikean kirurgisen tekniikan valinnasta, ligaatioon sopivan kudoksen ja verisuonten tyypistä ja koosta, klipsin koosta ja vastaavasta kiinnittimestä sekä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisen turvallisuuden saavuttamiseksi tarvittavien klipsien lukumäärän määrittämisestä.
- Älä koskaan yritä säätää kärjen kulmaa kohdistamalla siihen suoraa voimaa. Varmista, että kärkeen ei kohdistu taiputus- tai suoristusvoimia varastoinnin, kuljetuksen tai uudelleenkäsitelyn aikana, sillä tämä voi aiheuttaa pysyviä vaurioita kiinnittimeen, joita takuu ei kata. Nivelnuppi on ainoa turvallinen ja hyväksyttävä tapa säätää kärjen kulmaa.**
- Älä käytä leukoihin tai kiinnittimeen ladattua klipsiä yksinään leikkausvälineenä, sillä klipsi voi pudota ja kiinnittimen kärjet voivat aiheuttaa kudosaivuriota.
- Varmista aina, että klipsi pysyy tukevasti kiinnittimen leukoissa, kun olet viety kiinnittimen ja klipsin kanyyliin läpi.
- Älä yritä sulkea leukoja minkään kudusrakenteen päälle ilman, että leukoihin on ladattu klipsi asianmukaisesti. Tyhjien leukojen sulkeminen verisuonen tai anatomisen rakenteen päälle voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Älä purista kiinnittimen leukoja muiden kirurgisten instrumenttien, hakasten, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, sillä se voi aiheuttaa klipsin rikkoutumisen.
- Jokaisen klipsin asettamisen jälkeen kiinnitin on suljettava kokonaan. Osittainen puristaminen voi aiheuttaa klipsin siirtymisen, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.
- Klipsi on kiinnitettävä tukevasti, jotta verisuonen tai kudoksen ligaatio onnistuu. Tarkista ligaatiokohta asennuksen jälkeen varmistaaksesi, että jokainen klipsi on asetettu ja suljettu kunnolla ligatoitun rakenteeseen. Tämä on toistettava muiden kirurgisten laitteiden käytön jälkeen välittömässä läheisyydessä, jotta klipsin tahaton siirtyminen ei jää huomaamatta.
- Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] -ligatuurikliipsit voidaan avata erityisellä klipsinpoistajalla. On erittäin suositeltavaa, että klipsinpoistaja on helposti saatavilla leikkauksen aikana, jossa käytetään Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] -ligatuurikliipsejä. Avattu klipsi on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää uudelleen, vaikka siinä ei näkyisi vaurioita. Poistajalla avattu klipsi voi saada mikrohalkeamia, ja tällainen klipsi voi rikkoutua tai luiskahtaa pois verisuonestä, mikä voi johtaa verenvuotoon.
- Kun työskentelet Click'aV[®]-asettimen kanssa, noudata huolellisesti Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] -ligatuurikliipsien käyttöohjeita.
- Jos tuote on hävitettävä, se on tehtävä kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien muun muassa ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.
- Noudata varovaisuutta, jos on olemassa mahdollisuus altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.

Ligointikliipsien kiinnittimien takuu

Kaikkilla Grenan Click'aV[®]-ligatuurikliipsien kiinnittimillä on yhden vuoden takuu. Grena korjaa kiinnittimen maksutta, edellyttäen että sitä on käytetty normaaleissa kirurgisissa tarkoituksissa Grenan ligatuurikliipsien kanssa, joihin se on suunniteltu, eikä sitä ole korjannut valtuuttamaton henkilö. Jos kiinnittimessä ilmenee toimintahäiriö, joka johtuu muiden kuin Grenan klipsien käytöstä, takuu ei ole voimassa.

Uudelleenkäsitelyohjeet:

Seuraavissa osioissa kuvataan Grenan Click'aV[®]-ligatuurikliipsien kiinnittimien uudelleenkäsitelyyn tarvittavat vaiheet. Tämä sisältää esikäsitelyn käyttöpaikalla, manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin, koneellisen käsitelyn sekä höyrysteriloinnin fraktoidussa tyhjiöprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO: Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Sen puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta kaikki lika saadaan poistettua. Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita, sillä ne voivat tukkia huuhtelukananavan ontelon. HUOMIO: Käyttäjän/käsitelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleenkäsitelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa kuvatut. Lisäksi on noudatettava sairaalahygieniaa koskevia määräyksiä sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO Käytetyt laitteet on käsiteltävä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. HUOMIO: Kaikkien sairaalan työntekijöiden, jotka käsittelevät saastuneita tai mahdollisesti saastuneita lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava yleisiä varotoimia. Vammojen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä laitteita, joissa on teräviä kärkiä tai leikkaavia reunoja. HUOMIO: Kaikissa käsittelyvaiheissa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE) käsiteltäessä tai työskennellessä saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa ristikontaminaation estämiseksi. Henkilökohtaisiin suojavarusteisiin kuuluvat suojatakat, maskit, suojalasit tai kasvosuojaimet, käsineet ja kenkäsuojat. Noudata tavanomaisia määräyksiä saastuneiden esineiden käsittelystä sekä seuraavia varoitoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessasi esineitä. - Eristä saastunut materiaali sopivalla pakkauksella ja merkinnöillä. HUOMIO: Älä aseta painavia instrumentteja herkän laitteiston päälle. Metalliharjoja tai hankaustynnyjä ei saa käyttää manuaalisissa puhdistusmenettelyissä. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä pehmeäkarvaisia nailonharjoja ja putkenpuhdistuslankoja. HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleenkäsitelyä. Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet sujuvat paremmin, jos verta, kehon nesteitä, luu- ja kudospääteitä, suolaliuosta tai desinfointiainetta ei anneta kuivua käytetyille laitteille. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskusvarastoon suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi. HUOMIO: Hoidon päätyttyä kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava ja desinfiointava. HUOMIO: Käytä vain lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitelyyn hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfointiaineita. Noudata valmistajan ohjeita puhdistus- ja desinfointiainteen käytöstä. Sopimatonta puhdistus- tai desinfointiainetta tai -menetelmää käytettäessä laitteille voi aiheutua haitallisia seurauksia: - Vaurioituminen tai korrosio; - Tuotteen värimuutokset; - Metalliosien korrosio; - Käyttöajan lyheneminen; - Takuun raukeaminen. HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin vain EN ISO 15883-1- ja -2-standardien mukaisia pesu- ja desinfointikoneita. Mekaanista käsitelyä suositellaan käytettäväksi manuaalisten käsitelymenetelmien sijaan, mikäli mahdollista.
Käsittelyn rajoitukset	Instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Alkuperäinen puhdistus on suoritettava ultraäänipesurilla, jotta laitteesta poistuu kaikki säilöntäainetta. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40 °C, 35 kHz. Laaja käyttö tai toistuva käsittely voi vaikuttaa merkittävästi instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvien kulumisen ja vaurioiden perusteella. Älä käytä vaurioituneita tai ruostuneita instrumentteja. Kovan veden käyttöä tulee välttää. Alustavaan huuhdeluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Lopulliseen huuhdeluun tulee käyttää puhdistettua vettä, jotta laitteisiin kertyneet kalkkikerrostumat poistuvat. 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 henkilökohtainen suojaus. Tavoitteena on estää orgaanisen aineksen ja kemiallisten jäämien kuivuminen instrumenttien ontelon tai ulkopinnoille sekä estää ympäröivän alueen kontaminoituminen. 1. Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudokset kertakäyttöisellä liinalla tai paperipyyhkeellä. 2. Upota instrumentti veteen (lämpötila alle 40 °C) välittömästi käytön jälkeen. 3. Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita tai yli 40 °C:n lämpöistä vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa jatkokäsittelyyn.
Säilytys ja kuljetus	On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen niin pian kuin se on käytännössä mahdollista käytön jälkeen. Vaurioiden välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellisessa astiassa), jotta vältetään ympäristön saastuminen. Enimmäisaika laiteen esipuhdistuksen ja puhdistuksen seuraavien vaiheiden välillä ei saa ylittää yhtä tuntia. Kuljeta instrumentit käsittelyhuoneeseen ja aseta ne pesualltaaseen, jossa on puhdistusliuosta.

Valmistautumim en puhdistukseen	Laitetta EI saa purkaa puhdistusta tai sterilointia varten. Kaikki puhdistusaineet on valmistettava valmistajan suosittelemalla laimennussuhteella ja lämpötilalla. Puhdistusaineiden valmistamiseen voidaan käyttää pehmenntettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen tehon kannalla. HUOMAUTUS: Uusia puhdistusliukuksia tulee valmistaa, kun olemassa olevat liukset ovat selvästi likaantuneet (veriset ja/tai sameat).										
Puhdistus/ Desinfointi: Manuaalinen	Laitteet: pH-neutraali tai emäksinen proteolyytinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 -pehmeäharjainen harja tai vastaava, painepesupistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaute. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfointiliukuksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 %:sta Sekusept Activ -liuosta, 30–35 °C) 2. Käytä pehmeäharjaista harjaa ja pidä laitetta liotusliukuksessa. Levitä pesu- ja desinfointiliuosta kaikkiin pintoihin varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä auki- että kiinni-asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelevarren sisäpuoli liukuksella. 3. Huuhtelevarren sisäpuoli vesijohtovedellä (<40 °C) samalla kun laitteen toimintoa käytetään, kunnes laitteessa tai huuhteluvessässä ei ole enää merkkejä verestä tai liasta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Käytä suuritilavuukksista ruiskua (tai painepesupistoolia) huuhtelemaan voimakkaasti varren sisäpuoli vesijohtovedellä (<40 °C) varren proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes varren sisältä ei tule enää näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu manuaalinen puhdistusmenettely: 1. Aseta laite pesu-/desinfointiliukuksella täytettyyn ultraäänivesihauteeseen ja ultraäänikäsittely 3 minuuttia, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2 % Sekusept Activ -liuosta). 2. Poista instrumentti ultraäänivesihauteesta. 3. Hankaa instrumenttia pehmeällä harjalla juoksevan, alle 40 °C:n vesijohtoveden alla vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. 4. Huuhtelevarren sisäpuoli voimakkaasti vesijohtovedellä (alle 40 °C) painepesurilla tai suuritilavuukksisella ruiskulla, kunnes varren sisältä ei enää tule näkyviä epäpuhtauksia, mutta vähintään 1 minuutin ajan. 5. Huuhtelevarren sisäpuoli juoksevalle vedellä, mukaan lukien huuhtelukanava, samalla kun laite on toiminnassa. Tässä vaiheessa tulisi käyttää UF-, RO- tai DI-vettä. 6. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä. 7. Kuivaa laite paineilamalla, mukaan lukien huuhtelukanava. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfointiprosessit 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: Käytettyjä puhdistusharjoja suositellaan puhdistettavaksi jokaisen käytön jälkeen (mikäli mahdollista, ultraäänivesihauteessa) ja desinfioitavaksi. Puhdistuksen, desinfoinnin ja sterilisoinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivuna ja suojattuna kontaminaatiolta.										
Puhdistus/ Desinfointi: Automaattiset	laitteet – pesu-/desinfointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyytinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 -pehmeäharjainen harja tai vastaava, painepesupistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaute. Endoskooppisissa instrumenteissa on kanavia, rakoja ja hienoja liitoskohtia. Kuivunutta likaa on erittäin vaikea poistaa tällaisista kohdista automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen saavuttamiseksi on välttämätöntä poistaa suuret epäpuhtaudet ennen automaattista käsittelyä, minkä vuoksi Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että varsi esipuhdistetaan ennen pesu- ja desinfointikoneessa puhdistamista. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfointiliukuksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activ -liuosta, 30–35 °C) 2. Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliukuksessa. Levitä pesu- ja desinfointiliuosta kaikkiin pintoihin varmistaen, että leuat puhdistuvat sekä auki- että kiinni-asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelevarren sisäpuoli liukuksella. 3. Huuhtelevarren sisäpuoli vesijohtovedellä (<40 °C) samalla kun laitteen toimintoa käytetään, kunnes laitteessa tai huuhteluvessässä ei ole enää merkkejä verestä tai liasta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Käytä suuritilavuukksista ruiskua (tai painepesupistoolia) huuhtelemaan voimakkaasti varren sisäpuoli vesijohtovedellä (<40 °C) varren proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes varren sisäpuolelta ei enää tule näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu automaattinen puhdistusmenettely: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaista puhdistus-/desinfointilaitetta yhdessä sopivan lastinkantajan kanssa. Noudata pesu-/desinfointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Aseta instrumentit pesu- ja desinfointikoneeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä instrumenttien huuhtelukanavat (jos sellaiset on) pesu- ja desinfointikoneeseen, jotta ne huuhdellaan läpi. Seuraavat prosessiparametrit sopivat instrumenttien käsittelyyn: 1. Kylmä esipesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesu, kuuma vesi, 10 minuuttia, pesuaineen pitoisuus ja lämpötila valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,7 %:lla Thermosept® RKF:ää, 55 °C). 3. Neutralointi, neutralointiaineen pitoisuus ja aika valmistajan suositusten mukaisesti (prosessi validoitu 0,15 %:lla Thermosept® NKZ:ta, >30 °C, 2 min). 4. Huuhtelu, kylmä vesi alle 40 °C, 1 min. 5. Lämpödesinfointi >2,5 min., > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäaineen pitoisuus valmistajan suosituksen mukainen (prosessi validoitu ilman lisäaineita). 6. Kuivaus 110 °C, 6 min. HUOM: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfointiprosessit 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 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 paineilamalla tai suuritilavuukksisella 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- ja desinfointiaineiden varastointi- että käyttöläimennoskonsentraatioiden osalta.										
Tarkastus ja toimintatestaus :	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 aiotun liikealueen laajuudella. Tarkista, ettei leuoissa ole liikaa vällystä. Tarkista silmämääräisesti, onko laitteessa vaurioita tai kulumia. 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-/desinfointiprosessi. Hävitä vaurioituneet instrumentit.										
Pakkaus:	<u>Yksittäin:</u> Voidaan käyttää tavallisia, kaupallisesti saatavia, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja höyrysterilointipusseja tai -kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta sovittin mahtuu siihen ilman, että tiivistees joutuvat rasitukseen. Älä käytä liian suurta pakkausta, jotta instrumentit eivät pääse liukumaan pakkauksessa. <u>Sarjoina:</u> Sovittimet voidaan laittaa yleiskäyttöisiin sterilointilustoihin. Alustat ja kotelot, joissa on kansi, voidaan kääriä tavalliseen lääketieteelliseen höyrysterilointikääreeseen. Varmista, että leuat ovat suojattuja. Käärityn instrumenttialustan tai -kotelon kokonaispaino ei saa ylittää 11,4 kg/25 lbs instrumenttisarjoja käsittelevän henkilöstön turvallisuuden vuoksi; yli 11,4 kg/25 lbs painavat instrumenttikotelot on jaettava erillisiin alustoihin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että höyry pääsee tunkeutumaan kaikkiin instrumenttien pintoihin. Instrumentteja ei saa pinota tai sijoittaa tiiviisti toisiinsa kosketukseen. Käyttäjän on varmistettava, että instrumenttikoteloa ei kallisteta tai sen sisältöä siirretä, kun laitteet on järjestetty koteloon. Laitteiden paikallaan pitämiseen voidaan käyttää silikonimattoja. Sterilointiprosessin validointilaitteet pakattiin EN ISO 11607-1 -standardin mukaisiin pusseihin.										
Sterilointi:	Laitteet: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 17665- tai EN 285 -standardin mukaista sterilointilaitetta. Sterilointi on suoritettava sterilointiprosessiin sopivassa pakkauksessa. Pakkauksen tulee olla EN ISO 11607 -standardin mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo). Kostean lämmön/höyryn sterilointi on suositeltava ja suositeltava menetelmä Grena-laitteille. Sairaala on vastuussa sisäisistä menetelmistä, 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 lastausohjeita on noudatettava tarkasti. Kun useita instrumenttisarjoja steriloidaan yhdessä sterilointisyklissä, on varmistettava, että valmistajan määrittämää enimmäiskuormitusta ei ylitetä. Instrumenttisarjat on valmistettava asianmukaisesti ja pakattava tarjottimiin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. VAROITUS: Plasmasterilointia ei saa käyttää. HUOMIO: Älä koskaan steriloi puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu edellisestä puhdistustilasta! Vähimmäisvaatimukset höyrysterilointiparametreille, joilla saavutetaan 10 ⁻⁶ steriisyytaso (SAL), ovat seuraavat: <table><tr><td>Sykli</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.	Sykli	Lämpötila [°C]	Altistumisaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15
Sykli	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 kosteusolosuhteilta.										

Lisätietoja:	Edellä annetut ohjeet ovat lääkinneilisten laitteiden valmistajan suosituksia, joiden avulla laite voidaan valmistella uudelleenkäyttöön. Käsitteijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksessa käytettävillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä toteutettu käsittely tuottaa toivotun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seurantaa. Samoin käsittelijän poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava asianmukaisesti niiden tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta. Käyttäjien on sitten laadittava asianmukainen puhdistusohjeistus laitoksissaan käytettävälle uudelleenkäytettävälle lääkinneilille laitteille laitevalmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Koska sterilointiin ja dekontaminaatioon liittyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen on kalibroitava ja todennettava laitteidensa kanssa käytettävä sterilointi- ja dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitteily suoritetaan asianmukaisilla laitteilla ja materiaaleilla ja että uudelleenkäsitteilylaitoksen henkilöstö on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi.
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.



Varoitus



Pidä kuivana



Katso sähköiset käyttöohjeet



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Tuotenumero



Eränumero



Pakkauksen sisältö



Lääkinneilinen laite

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

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

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

Varmista ennen laitteen käyttöä, että hallussasi oleva käyttöohjeen paperiversio on uusin versio. Käytä aina uusinta käyttöohjeversiota.

