

Ref. nr

Avatud kirurgia puhul:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Endokirurgia jaoks mitte-eemaldatav:

0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B.

Endokirurgia jaoks eemaldatav:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN, D6W PP38 Iirimaa		EST IFU-045-EST_22 IFU-H45-EST_22 IFU-I45-EST_22
---	--	--	---	--

**Oluline:**

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud Click'aV® sidumisklambrite kinnituvahendite kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate põhjalikuks juhiseks. Kirurgiliste tehnikate omandamine eeldab otsest koostööd meie ettevõttega või volitatud turustajaga, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, tutvuda meditsiinilise erialakirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalselt invasiivsete protseduuride alal kogunud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovitame tungival viisil tutvuda põhjalikult kogu käesolevas kasutusjuhendis sisalduva teabega. Nende juhiste eiramine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, nakkust, ristnakkust või surma.

Näidustused:

Grena Click'aV® sidumisklambrite kinnituvahendid on ette nähtud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ polümeerist sidumisklambrite paigaldamiseks laparoskoopiliste, torakoskoopiliste ja avatud kirurgiliste protseduuride ajal. Optimaalse tulemuslikkuse ja ohutuse saavutamiseks on oluline tagada nõuetekohane sobivus oklueeritud koe suuruse ja valitud klambrite vahel.

Patsientide sihtühm - täiskasvanud ja noorukite patsiendid kõigist sugupooltest.

Kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele

Vastunäidustused

Ei tohi kasutada rasedumisvastase meetodina emakate sidumise korral, kuna puuduvad piisavad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta nendes tingimustes.

Ei tohi kasutada neeruarteri ligatsiooni ajal laparoskoopilise elava doonoriga nefektoomia ajal

ÄRGE kasutage klambrite kinnitumiseks koemärkijana.

Seadme kirjeldus:

Click'aV® Sidumisklambrite kinnituvahendid on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid, mis on saadaval nii avatud kui ka endoskoopilise kirurgia jaoks. Iga klambrimõõdu puhul tuleb kasutada vastavat ühilduvat klambrimahuti. M ja ML endoskoopilised kinnituvahendid võivad läbida 5 mm trokari kanüüli, samas kui L ja XL kinnituvahendid nõuavad 10 mm trokari kanüüli.

Mittekinnitatavates endoskoopilistes seadmetes on sisseehitatud loputuskanal ja neid ei ole vaja puhastamiseks lahti võtta. Seevastu eemaldatav versioon nõuab puhastamiseks lahtivõtmist, keerates sisestuse vööli küljest lahti vastupäeva. Eemaldatava versiooni loputuskanal hõlbustab prahi eemaldamist vöölist pärast sisestuse eemaldamist. Endoskoopilise lisaseadme vööli saab käepideme suhtes pöörata 360°.

M- ja ML-suurus sisestused sobivad 5 mm käepidemetega, L- ja XL-sisendid on mõeldud 10 mm käepidemetele. Bariatriilised versioonid on tähistatud viitenumbri tähega "B".

Kasutusjuhend:

- Valige sobiva suurusega klamber ja sobiva rakenduse. Kui kasutate endoskoopilist eemaldatavat aplikaatorit, valige klipi suurusega sobiv sisestus. Sisestage see käepideme vööli ja keerake seda päripäeva, kuni tunnete vastupanu.
- Enne kinnitage kõigi seadmete ühilduvus.
- Järgides asepiisli protseduuri, eemaldage klambrikassett steriilselt pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Haara avatud operatsioonirakendaja ümber polli (sarnaselt pliiatsiga on haaratud). Endo aplikaatorite puhul haarake aplikaatori ümber vööli. Selline haardumine tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on hädavajalik klambri nõuetekohaseks laadimiseks.
- Joondage aplikaatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas kassetis oleva klambri kohale ja viige toote lõuad klambrikasseti pilusse, tagades, et need on risti kasseti pinnaga. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale kinnitumise lõugadesse, mille tagajärjel ei saa klambrit kindlalt sulgeda, see võib praguneda, deformeeruda või välja kukkuda aplikaatorist. Lükake lõugasid ettevaatlikult ettepoole, kuni kostub kuuldav klõpsatus. Ärge kasutage jõudu aplikaatori lükkamiseks. Kinnitusklamber peab kergesti liikuma pesa sees ja väljaspool seda. Liigse jõu kasutamine aplikaatori lükkamiseks võib klambri lõhkuda.
- Eemaldage aplikaator kassetist. Klambri eemaldamiseks võib olla vaja kasseti kinni hoida. Veenduge, et klamber on kindlalt lõugade külge kinnitatud. Klambriklambri otsad peavad asetsema aplikaatori lõugade soontes. Klambri ebaõige kinnitamine lõugades võib põhjustada klambri turvalise sulgemise võimetuse, selle pragunemise, deformeerumise või aplikaatori välja kukkumise.
- Liigitatav struktuur tuleb piisavalt skeletiseerida, et klambri lukustusmehhanism oleks koest eemal, et vältida lukustusseadme tungimist läbi koe. Kudede läbitumine lukustusseadme poolt mõjutab sulgemise turvalisust, võib deformeeruda või isegi puruneda.
- Kui kasutatakse endoskoopilist aplikaatorit, pigistage aplikaatori käepidemed õrnalt kokku (ilma klambrit lukustamata) ja sisestage aplikaatori lõuad ja vars kanüüli alla. Hoidke aplikaatori käepidemeid survestatuna, kuni lõuad on kanüülist väljas, sest enamiku kanüülide siseläbimõõt on väiksem kui aplikaatori avatud lõuad. Samuti võib olla vaja pigistada aplikaatori käepidemeid, kui aplikaator tõmmatakse kanüülist välja. Kui käepidemed ei ole piisavalt kokku surutud, võivad aplikaatori lõuad kraapida materjali kanüüli sisemusest ja eraldunud plastiosakesed võivad kukkuda kehaõõnsustesse.
- Rakendamise ajal pöörake endoapplieri vööli nii, et klambri sulguri üks suur hammas oleks korraga suunatud alla ja nähtav ülevalt ja küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kinnitada, et liigitatav struktuur on kapseldunud ja klambri sulgur on koest vaba. Avatud kirurgia puhul on soovitatav, et ka sulguri üks suur oleks suunatud allapoole.
- Asetage klamber ümber sidumiseks mõeldud struktuuri nii, et lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav. Klambri täielikuks sulgemiseks rakendage sobivat jõudu, kuni see , veendudes, et see on õigesti paigutatud. Käepidemetele avaldatava surve vabastamine põhjustab aplikaatori lõugade avanemise.
- Eemaldage aplikaator operatsioonikohast.

Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambrite suurus	Ühilduvad Click'aV® lipsuklambrite kinnituvahendid	Seotud struktuuri [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB.	2 kuni 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEA45IB.	3 kuni 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB.	5 kuni 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 kuni 16
XXL	0301-04XXL20	10 kuni 22

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

- Kontrollige seadet hoolikalt pärast ja enne iga kasutamist, et leida kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud kinnituvahendeid, kuna see võib põhjustada klipi valesti paigutamist. Suletud asendis peavad lõugade otsad olema otse joondatud ja mitte nihkes. Kontrollige alati enne kasutamist aplikaatori lõugade joondumist. Lõugade vale paigutus võib sulgemisel põhjustada klipi tugevat deformatsiooni, mis takistab nõuetekohast kinnipanekut ja võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure peaksid teostama ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad tehnikat. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- Kirurgilised instrumendid võivad erineb. Kui eri tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid kasutatakse protseduuril koos, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust. Vastavuse puudumine võib põhjustada protseduuri aja pikenedmist, suutamatust operatsiooni teostada või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
- Click'aV® kinnituvahendid ühilduvad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambritega ning ei ühildu LigaV® või Vclip® klambritega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist on valitud õige Grena aplikaatori tüüp. Vastasel juhul ei saa operatsiooni teostada.
- Kirurg on täielikult vastutav õige kirurgilise tehnika, sidumiseks sobiva koe ja veresoonte tüübi ja suuruse, klipi ja vastava aplikaatori suuruse ning rahuldava hemostaasi ja sulgemise turvalisuse saavutamiseks vajalike klipide arvu kindlaksmääramise eest.
- Ärge kasutage lõugade sisse laaditud klambrit või aplikaatorit üksi lahkamisevahendina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikaatori otsad võivad põhjustada koevigastusi.
- Kui tehakse endoskoopiline protseduur, tuleb alati veenduda, et klamber jääb kindlalt kinnituvahendide külge pärast seda, kui klamber ja klamber on viidud läbi kanüüli.
- Ärge püüdke lõugasid sulgeda ühelegi koestruktuurile, ilma et klamber oleks korralikult lõugadesse sisestatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anotoomilisele struktuurile võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Ärge pigistage aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride, kuna see võib põhjustada klambri purunemise.
- Pärast iga klambri paigaldamist on vaja aplikaator täielikult sulgeda. Osaline kokkusurumine võib põhjustada klipi nihkumist, mis viib ebaõige sidumiseni.

11. Klamber peab olema kindlalt lukustatud, et tagada anuma või koe nõuetekohane . Kontrollige pärast liigendamiskohta, et tagada iga klambri paigutamine ja hea sulgemine liigendatud struktuurile. Seda tuleb korrata pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist vahetult pärast aplikaatsiooni piirkonnas, et vältida klipi juhuslikku nihkumist.
12. Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambreid saab avada spetsiaalselt selleks ettenähtud klambri eemaldajaga. On väga soovitatav, et eemaldaja oleks kergesti kättesaadav operatsiooni ajal, mis hõlmab Click'aV® ja Click'aV Plus™ liigendiklambrite kasutamist. Pärast avamist tuleb klipp ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada isegi siis, kui nähtavaid kahjustusi ei ole. Eemaldamisvahendiga avatud klambriil võivad tekkida mikrokiirid ja selline klamber võib puruneda või libiseda veresoonest, mis võib põhjustada verejooksu.
13. Click'aV® aplikaatoriga töötades järgige hoolikalt Click'aV® ja Click'aV Plus™ liigendiklambrite kasutusjuhiseid.
14. Kui toode on vaja kõrvaldada, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kehtivate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevate eeskirjadega.
15. Olge ettevaatlik, kui on võimalik kokkupuude vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriituse ja -varustuse kasutamise kohta.

Sidumisklambrite kinnitusvahendite garantii

Kõigile Grena Click'aV® lipsuklambrite kinnitusvahenditele kehtib üheaastane garantii. Grena parandab tasuta iga aplikaatori, tingimusel et seda kasutatakse tavalisel kirurgilisel eesmärgil koos Grena sidumisklambritega, mille jaoks see on ette nähtud, ja seda ei ole parandanud volitamata isikud. Kui aplikaatoril esineb rike, mis on põhjustatud mitte-Grena klambrite kasutamisest, siis garantii ei kehti.

Ümbertöötlemisjuhised:

Järgnevalt on kirjeldatud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ lipsuklambrite kinnitusvahendite taastöötuseks vajalikke samme. See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, kätsi puhastamist ja desinfitseerimist, masinatöötlust ning aurust steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. See nõuab puhastamisel erilist tähelepanu, et eemaldada sellest kogu pinnas. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid, kuna need võivad ummistada loputuskanali luumeni. TÄHELEPANU: Kasutaja/töötleja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus taastöötlusnõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud nõuded. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja asjaomaste kutseühingute soovitusi. TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne põhjalikult töödelda vastavalt käesolevatele juhistele. TÄHELEPANU: Universaalseid ettevaatusabinõusid peaks järgima kogu haiglapersonal, kes töötab saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega. Vigastuste vältimiseks tuleb olla ettevaatlik teravate otste või lõiketeradega seadmete käsitsemisel. TÄHELEPANU: Kõikide ümbertöötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustuse käsitsemisel või nendega töötamisel kanda isikukaitsevahendeid, et vältida ristsaastumist. Isikukaitsevahendite hulka kuuluvad hommikumantlid, maskid, kaitseprillid või näokaitsmed, kindad ja jalanõusid. Järgige tavapäraseid saastunud esemete käitlemise eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Saastunud materjal tuleb isoleerida, kasutades sobivat pakendit ja märgistust. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Kätsi ei tohi kasutada metallharju või puhastusvahendeid. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Tuleb pehmet harja, nailonharjast harju ja torupuhastusvahendeid. TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastus- ja steriliseerimisetteppe hõlmustab see, et kasutatud seadmetel ei lasta verel, kehavedelikul, luu- ja koeprahil, soolalahusel või desinfitseerimisvahenditel kuivada. Kasutatud seadmeid tuleb transportida keskravastusse suletud või kaetud konteinerites, et vältida asjatut saastumisohtu. TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokku puutuvad osad puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete taastöötuseks heakskiidetud puhastusvahendeid / desinfitseerimisvahendeid. Järgige tootja juhiseid puhastus- / desinfitseerimisvahendite kohta. Kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimisprotseduure, võib sellel olla negatiivseid tagajärgi seadmetele: - Kahjustused või korrosioon - Toote värvimuutus - Metallosade korrosioon - Vähendatud kasutusiga - Garantii kehtivuse lõppemine TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automatiseeritud puhastamiseks / desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesu- ja desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on võimalusel eelistada mehaanilist taastöötlust manuaalsetele taastöötlusmeetoditele.
Ümbertöötlemise piirangud:	Instrumentid tarnitakse ebasteriilsetena ja need tuleb enne iga puhastada ja steriliseerida Endoskoopiliste seadmete esialgne puhastamine tuleks teostada ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest kõik säilitusained. Soovituslikud parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Pikaajaline kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib oluliselt mõjutada instrumente. Toote kasutamisega määratakse kindlaks tingitud kulumise ja kahjustuste väljatrükkidega. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleks kõva vee kasutamist. Esialgselt loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Seadmetel olevate katlakivide eemaldamiseks tuleks kasutada puhastatud vett lõpppesuks. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud vesi (DI) või samaväärne.
JUHENDID	
Kasutuskoht:	Seadmete eelpuhastus tuleb teostada kohe pärast töötlemist, võttes arvesse isikukaitset. Eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste ainete jääkide kuivamist luumenis või instrumentide välisosades ning vältida ümbritseva ala saastumist. - Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava . - Sukelduge seade kohe pärast vette (temperatuur alla 40°C). - Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid ega vett, mille temperatuur ületab 40°C, sest need võivad põhjustada pinnase kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Piirangu ja transport:	Soovitatav on, et seadmed töödeldakse uuesti niipea, kui see on pärast mõistlikult otstarbekas. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmeid turvaliselt säilitada ja transportida edasise ümbertöötlemise kohta suletud konteineris (nt kaanega vannis), et vältida ümbruskonna saastumist. Maksimaalne aeg seadme eelpuhastuse ja edasiste puhastusetaappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Viige instrumentid töötlemisruumi ja asetage need puhastusvahenditega täidetud basseinis.
Ettevalmistus puhastamiseks:	Demonteerimine on vajalik ainult eemaldatavate endoskoopiliste lisaseadmete puhul, mida saab identifitseerida käepidemele trükitud viitenumbri "HS" järgi. Eemaldamiseks võtke kahe sõrmega kinni vööli distaalsest osast ja keerake pöördenuupu vastupäeva, et sisestust lahti keerata. Eemaldage sisestus vööli küljest. Kokkupanekuks toimige vastupidises järjekorras. Ärge püüdke lahtivõtmise / ajal hoida aplikaatorit lõugade küljes, vaid otse nende taga hingel, sest muidu võib kahjustada lõugade õiget joondumist. Lõugade õige joondamine on hädavajalik, et klambrite aplikaatorid toimiksid korralt. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja poolt soovitatud lahjenduses ja temperatuuril. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovitatud temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks. MÄRKUS: Kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused), tuleb valmistada uued puhastuslahused.

Puhastamine/ desinfitseerimine: Käitsi	Seadmed: pH-neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensüümne pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjastega hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstel, ultraheli veevann. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesemis-/desinfitseerimislahuses (valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuse sees, kandke pesemis-/desinfitseerimislahust kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage lahusega vööli sisemust. 3. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole vere või mustuse jälgi, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et agressiivselt loputada vööli sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi loputusava (endoskoopiliste seadmete puhul) vööli proksimaalses otsas, kuni vöölike ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Valideeritud käitsi puhastusmenetlus: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis-/desinfektioonilahusega, ja soniteerige 3 minutit, 40 ± 1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activ). 2. Eemaldage seade ultraheli veevannilt. 3. Kasutades pehmet harja, hõõrda seadet voolava kraanivee alla 40 °C vähemalt 1 minuti jooksul või kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud. 4. Kasutage puhastuspüstolit või suure mahuga süstalt, et agressiivselt loputada vööli (endoskoopiliste seadmete puhul) kraaniveega (alla 40 °C), kuni vöölike ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. 5. Loputage seadet puhta voolava vee all, sealhulgas loputuskanalit (endoskoopiliste seadmete puhul), samal ajal seadet käivitades. Selleks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage liigne niiskus seadmelt puhta, imav ja mittekleepuva pühkega. 7. Kuivatage seade meditsiinilise suruõhuga, sealhulgas loputuskanaliga. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kõik prahid on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korrake ümbertöötlemise etappe, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Soovitav on, et kasutatud puhastusharjad tuleb pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid kuivalt ja saastumise eest kaitsult ladustada.										
Puhastamine/ desinfitseerimine: Automaatne	Seadmed - pesumasin / desinfitseerija, pH-neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensüümne pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjastega hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstel, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, lõhed ja peened ühendused. Kuivanud mustust on sellistest piirkondadest väga raske eemaldada automatiseeritud puhastusega. Tõhusaks puhastamiseks on vaja enne automatiseeritud taastõõlust eemaldada massiline mustus, mistõttu Grena Ltd. soovib käitsi eelpuhastust. Eelkõige veenduge, et enne pesumasinas / desinfitseerimisrežiimis toimuvat puhastamist puhastatakse kindlasti vööli eelpuhastus. Valideeritud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesemis-/desinfitseerimislahuses (valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30-35°C). 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuse sees, kandke pesemis-/desinfitseerimislahust kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage lahusega vööli sisemust. 3. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole vere või mustuse jälgi, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et agressiivselt loputada vööli sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi vööli proksimaalses otsas asuva loputusava, kuni vöölike ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Valideeritud automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisrežiimi koos sobiva koormakandjaga. Järgige pesuri / desinfitseerimisrežiimi tootja kasutusjuhendit. Laadige instrumentid pesumasinas/desinfitseerimisrežiimis vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on varustatud) pesumasinas / desinfitseerijas, et need oleksid läbipesu korras. Järgmised protsessiparameetrid sobivad instrumentide taastõõlusteks: 1. Külma eelpesu, vesi <40°C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusel (protsess on valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-ga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Loputamine, külm vesi alla 40 °C, 1 min. 5. Termiline desinfitseerimine >2,5 min, > 93°C UF-, RO- või DI-veega, lisainete kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusel (protsess on valideeritud ilma lisaineteta). 6. Kuivatamine 110°C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. MÄRKUS: valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000s. MÄRKUS: Ärge kunagi jätke instrumente pärast ümbertöötlemist märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintöötluse lõpetamist täielikult kuivad, kuivatage seade käitsi (vt kuivatamise jaotist) ja ladustage seda vastavalt juhistele.										
Kuivatamine:	Kuivatage allesjäänud niiskust puhta, imava ja mitte-läbitava lapiga. Kasutage meditsiinilist suruõhku või suure mahuga süstalt, et puhuda loputuskanalit ja lõuatükke, kuni niiskus ei pääse enam välja.										
Hooldus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on ette nähtud kirurgiliste instrumentide jaoks, mida tuleb steriliseerida. Tootja aegumiskuupäevadest tuleb kinni pidada nii puhastus-/desinfitseerimisvahendite varude kui ka kasutuskontsentratsioonide puhul.										
Kontrollimine ja funktsioonikatsetused:	Kontrollida seadme funktsionaalsust - tehnilise rikke korral tuleb seade tagasi lükata. Kontrollige liikuvate osade (nt lõugade, hingede, ühenduskohtade jne) tööd, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumisel. Kontrollige lõugade liigset mängimist. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõugade õigele joondamisele. Kontrollige vööli moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et tagada, et kõik nähtavad mustused on eemaldatud. Kui on täheldatud saastumist, korrake puhastamist / . Visake kahjustatud instrumentid ära Kontrollige eemaldatavate kinnitustahvlaste keermete kahjustusi ja vastupidavust toote kokkupaneku / lahtivõtmise ajal. Kahjustuse või vastupanu jälgid õigustavad seadme kasutusest kõrvaldamist.										
Pakend:	<u>Üksinda:</u> Võib kasutada standardseid kaubanduslikult saadaolevaid, meditsiinilise kvaliteediga aurustiliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et seade mahuks ilma tihendite koormamata. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide libisemist pakendis. <u>Komplektides:</u> Instrumentid võib laadida üldtarbelistesse steriliseerimisalvedesse. Kaanega salved ja karbid võib pakendada standardse meditsiinilise kvaliteediga aurustiliseerimispakendiga. Veenduge, et lõuad on kaitsitud. Instrumentide komplekti käitleva personali ohutuse tagamiseks ei tohiks pakitud instrumentide salve või karbi kogukaal ületada 11,4 kg 25 naela; üle 11,4 kg 25 naela kaaluvad instrumentid karbid tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alvedeks. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et auru tungiks kõikidesse instrumentide pindadesse. Instrumentid ei tohi olla virnas ega üksteisega tihedalt kokku pandud. Kasutaja peab tagama, et instrumentaalkohvrit ei kallutata ega nihutata selle sisu, kui seadmed on kohvris paigutatud. Seadmete hoidmiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimiseks kasutatavad seadmed pakiti EN ISO 11607-1 standardile vastavatesse kotikesse.										
Steriliseerimine:	Varustus: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 17665 või EN 285 kohast sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peaks vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Grena seadmete puhul on eelistatud ja soovitatav meetodiks niiske kuumuse/ auruga steriliseerimine. Haigla vastutab ettevõttesisesest kontrolli ja pakendamise korra eest pärast instrumentide põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru läbitungimise ja piisava kuivatamise. Haigla peaks samuti soovitada, kuidas kaitsta instrumentide teravaid või potentsiaalselt ohtlikke kohti. Sterilisaatori tootja juhiseid toimingute ja laadimis konfiguratsiooni kohta tuleb täpselt järgida. Kui steriliseeritakse mitu instrumentide komplekti ühes steriliseerimiskütkis, tuleb tagada, et tootja maksimaalsed koormused ei ületata. Instrumentide komplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada alvedesse ja/või kastidesse, mis võimaldavad auru tungimist ja otsest kokkupuudet kõigi pindadega. Soovitatav on steriliseerida lahtivõetavad aplikaatorid lahtivõetud olekus, et vältida sisestuse ummistumise võimalust juhul, kui sisestus on käepidemega liiga tihedalt kokku pandud. ETTEVAATUST: Plasmagaasi steriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest seisukorrast! Minimaalsed valideeritud aurustiliseerimise parameetrid, mis on vajalikud 10⁻⁶ sterilisuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Eksponeerimisaeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamisaeg [min]</td></tr><tr><td>Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table>	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Eksponeerimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]	Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Eksponeerimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]							
Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Ladustamine:	Steriliseid, pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga alal, mis on hästi ventileeritud ja pakub kaitset tolmu, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.										
Täiendav teave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadme tootja poolt soovitatud meditsiiniseadme korduvkasutuseks ettevalmistamiseks. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemisel, nagu seda tegelikult tehakse, kasutades töötlemisüksuse seadmeid, materjale ja personali, saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleks nõuetekohaselt hinnata töötleja poolt esitatud soovitusel kõrvaldamist, et hinnata selle tõhusust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi. Kasutajad peavad seejärel kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks asjakohase puhastusprotokollid, kasutades selleks seadme ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Steriliseerimise / dekontamineerimise paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiini asutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis- / dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiini asutus vastutab selle eest, et taastõõlust viiakse läbi asjakohaste seadmete ja materjalide abil ning et taastõõlustasutuse personal on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.										

Teade kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega seoses on esinenud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
Tootja kontakt:	Vt kasutusjuhendi pealkirja.

	Ettevaatust		Hoida kuivana	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsulteerige elektrooniliselt kasutusjuhend		Tootja		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis		Meditsiiniline seade		

*Grena toodetega kaasas olevad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.
Kui vajate IFU paberkoopiat mõnes muus keeles, võite võtta ühendust Grena OÜ-ga.
aadressil **ifu@grena.co.uk** või **+ 44 115 9704 800**.*

*Palun skaneerige allolevat QR-koodi vastava rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma soovitud keeles.*

*Võite siseneda veebilehele otse, kui sisestate brauserisse **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev paberkandjal IFU versioon on viimases redaktsioonis.
Kasutage alati kõige uuema redaktsiooniga IFU-d.*

