

Click'aV® Ligacijski klip Aplikator
Kasutusjuhend

Viitenumber:

Avatud operatsiooniks:

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 eemaldamatu:

0301-04ME, 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, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 DUBLIN, Iirimaa D6W PP38	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 EST IFU-045-EST_23
---	--	---	--	--



Oluline

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud Click'aV® ligatuurklambrite kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate põhjaliku juhendina. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja pöörduda otse meie ettevõtte või volitatud turustaja poole, et saada juurdepääs üksikasjalike tehniliste juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsusega protseduurides kogunud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovitage tungival viisil lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Nende juhiste järgimata jätmine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Näidustused:

Grena Click'aV® ligatuurklambrite paigaldusseadmed on näidustatud kasutamiseks Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ polümeersetel ligatuurklambrite paigaldusseadmetena laparoskoopiliste, torakoskoopiliste ja avatud kirurgiliste protseduuride ajal. Optimaalse tulemuse ja ohutuse saavutamiseks on äärmiselt oluline tagada okkluseeritud koe suuruse ja valitud klambrite sobivus.

Patsientide 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 toote efektiivsuse ja ohutuse kohta sellistel juhtudel.

ÄRGE kasutage neeruarteri ligatsiooni laparoskoopilise elusdoonori nefrektomia ajal.

ÄRGE kasutage klambreid kudede märgistamiseks.

Seadme kirjeldus:

Click'aV® ligatuurklambrite paigaldajad on kordvukasutatavad kirurgilised instrumendid, mis on saadaval nii avatud kui ka endoskoopilise kirurgia jaoks. Iga klambri suurust tuleb paigaldada vastava ühilduva klambri paigaldajaga. M- ja ML-endoskoopilised paigaldajad mahuvad läbi 5 mm troakari kanyüüli, samas kui L- ja XL-paigaldajad vajavad 10 mm troakari kanyüüli.

Eemaldamatutel endoskoopilistel klambripaigaldajatel on sisseehitatud loputuskanal ja neid ei ole vaja puhastamiseks lahti võtta. Seevastu eemaldatav versioon tuleb puhastamiseks lahti võtta, keerates sisendi vastupäeva suunas varrest lahti. Eemaldatava versiooni loputuskanal hõlbustab varre puhastamist sisendi eemaldamise järel. Endoskoopilise klambripaigaldaja varre saab käepideme suhtes 360° pöörata.

M- ja ML-suuruselised sisestused sobivad 5 mm käepidemetega, L- ja XL-sisestused on aga mõeldud 10 mm käepidemetega kasutamiseks. Bariatrilised versioonid on tähistatud viitenumbris tähega „B“.

Kasutusjuhend:

- Valige sobiva suurusega klips ja sobiv aplikator. Endoskoopilise eemaldatava aplikaatori kasutamisel valige klipsi suurusega sobiv sisend. Sisestage see käepideme vööli ja keerake seda vastupäeva, kuni tunnete vastupanu.
- Veenduge enne kasutamist, et kõik seadmed on ühilduvad.
- Järgides aseptilisi protseduure, eemaldage klambrite kasset sterilisest pakendist. Seadme kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Haara avatud kirurgia rakendaja ümber polt (nagu haaratakse pliatsit). Endo rakendajate puhul haara rakendaja ümber varre. Selline haare tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on oluline klambri õigeks paigaldamiseks.
- Joondage rakendaja lõuad vertikaalselt ja külgsuunas klambri kohale kassetis ning suruge toote lõuad klambri kasseti pilusse, tagades, et need oleksid kasseti pinnaga risti. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale paigutuse lõugadesse, mis võib kaasa tuua klambri ebakindla sulgemise, selle pragunemise, deformatsiooni või rakendajast välja kukkumise. Suruge lõuad ettevaatlikult edasi, kuni kostub klõpsatus. Ärge kasutage rakendaja surumiseks jõudu. Rakendaja peaks liigutama pesa sees ja väljaspool seda kergesti. Rakendaja liigse jõuga surumine võib klambri purustada.
- Eemaldage aplikator kassetist. Klambri eemaldamiseks võib olla vaja kasseti kinni hoida. Veenduge, et klamber on kindlalt kinnitatud lõugadesse. Klambri nupud peavad asetuma aplikatori lõugade soonte sisse. Klambri vale asetus lõugadesse võib põhjustada klambri ebakindla sulgemise, selle pragunemise, deformatsiooni või aplikatorist väljalangemise.
- Ligateeritav struktuur tuleb piisavalt skelettida, et klambri lukustusmehhanism ei puutuks kokku koega, et vältida klambri tungimist koesse. Klambri tungimine koesse mõjutab sulgemise kindlust, võib klambrit deformeerida või isegi purustada.
- Kui kasutate endoskoopilist aplikatorit, pigistage aplikatori käepidemeid õrnalt (klambrit lukustamata) ja sisestage aplikatori lõuad ja vars kanyüüli. Hoidke aplikatori käepidemeid pigistatuna, kuni lõuad on kanyüülist väljas, kuna enamiku kanyüüli siseläbimõõt on väiksem kui aplikatori avatud lõuad. Aplikatori käepidemeid võib olla vaja pigistada ka aplikatori kanyüülist eemaldamisel. Kui käepidemeid ei pigistata piisavalt, võivad aplikatori lõuad kanyüüli siseküljelt materjali kraapida ja eraldunud plastiosakesed võivad langeda kehasse.
- Kohaldamise ajal pöörake endoapplier'i varre nii, et klambri lukustuse üks suur hammas oleks suunatud allapoole ja nähtav ülevalt ja küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kontrollida, et ligatuuri all olev struktuur on kapseldatud ja klambri lukustus ei puutu kudedega kokku. Avatud operatsiooni puhul on samuti soovitatav, et lukustuse üks suur hammas oleks suunatud allapoole.
- Asetage klips ligatsiooni jaoks mõeldud struktuuri ümber nii, et lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav. Rakendage sobivat jõudu, et klips täielikult sulgeda, kuni see lukustub, veendudes, et see on õigesti paigaldatud. Käepidemete survest vabastamine põhjustab rakendaja lõugade avanemise.
- Eemaldage rakendaja operatsioonikohast.

Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambrite suurus	Ühilduvad Click'aV® ligatsiooniklambrite rakendajad	Ligated struktuuri suurus [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	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, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 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 enne ja pärast iga kasutamist hoolikalt, kas instrumendil on kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud aplikatooreid, kuna see võib põhjustada klambri ebaõiget paigaldamist. Suletud asendis peavad lõuad olema otsejooneliselt üksteisega joondatud ega tohi olla nihestunud. Kontrollige enne kasutamist alati aplikatori lõugade joondust. Lõugade vale joondus võib sulgemisel põhjustada klambri tõsist deformatsiooni, takistades nõuetekohast kinnitumist ja põhjustades potentsiaalselt patsiendi vigastusi.
- Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikaid hästi tundma õppinud. Enne kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüüsiusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste väljaannetega.
- Kirurgilised instrumendid võivad tootjate lõikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmine võib põhjustada protseduuri pikendamist, operatsiooni tegemise võimatust või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
- Click'aV® aplikatorid sobivad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambritega ning ei sobi LigaV® või Vclip® klambritega. Enne protseduuri alustamist veenduge alati, et on valitud õige Grena aplikatori tüüp. Kui seda ei tehta, võib see kaasa tuua operatsiooni läbiviimise võimatuse.
- Kirurg vastutab täielikult õige kirurgilise tehnika, ligatsiooni sobiva koe ja veresoonte tüübi ja suuruse, klambri suuruse ja vastava aplikatori valiku eest, samuti rahuldava hemostaasi ja sulgemise kindluse saavutamiseks vajalike klambrite arvu määramise eest.
- Ärge kasutage lõuadesse või aplikatorisse paigutatud klambrit eraldi kui dissektsioonivahendit, kuna klamber võib kukkuda ja aplikatori otsad võivad põhjustada kudede vigastusi.
- Kui teostatakse endoskoopilist protseduuri, veenduge alati, et klips jääb kindlalt aplikatori lõugadesse pärast aplikatori ja klipsi läbiviimist kanyüüli.
- Ärge üritage lõuad sulgeda ühegi kudede struktuuri peal, kui lõugadesse pole klambrit korralikult paigutatud. Tühi lõugade sulgemine veresoonele või anotoomilisele struktuurile võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Ärge suruge aplikatorit teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klipside, sapikivide või muude kõvade struktuuride peale, kuna see võib põhjustada klambri purunemise.

10. Pärast iga klambri paigaldamist tuleb aplikaator täielikult sulgeda. Osaline kokkusuurumine võib põhjustada klambri nihkumist, mis viib ebaõige ligatsiooni.
11. Klambri tuleb kindlalt kinnitada, et tagada veresoonte või kudedele nõuetekohane ligatsioon. Kontrollige pärast paigaldamist ligatsiooni kohta, et veenduda, et iga klamber on paigaldatud ja suletud ligatsiooni struktuuril. Seda tuleks korrata pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist paigalduskoha vahetus läheduses, et vältida klamber
12. Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatsiooniklambreid saab avada spetsiaalselt selleks mõeldud klambri eemaldajaga. Soovitame tungivalt, et eemaldaja oleks kergesti kättesaadav operatsiooni ajal, kus kasutatakse Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatsiooniklambreid. Pärast avamist tuleb klamber ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada, isegi kui sellel ei ole nähtavaid kahjustusi. Eemaldajaga avatud klambriil võivad tekkida mikropraod ja selline klamber võib puruneda või veresoonele libiseda, põhjustades verejooksu.
13. Click'aV® rakendaja kasutamisel järgige hoolikalt Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrite kasutusjuhiseid.
14. Kui toode tuleb ära visata, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kohaldatavate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnaalaste eeskirjadega.
15. Olge ettevaatlik, kui on olemas võimalus kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -varustuse kasutamise kohta.

Ligating Clip Applier'i garantii

Kõikidel Grena Click'aV® ligatuurklambrite paigaldusseadmetel on üheaastane garantii. Grena parandab tasuta kõik paigaldusseadmed, tingimusel et neid on kasutatud tavapärase kirurgilisel otstarbel koos Grena ligatuurklambritega, mille jaoks need on mõeldud, ning et neid ei ole parandanud volitamata isikud. Kui paigaldusseadme rike on põhjustatud mitte-Grena klambrite kasutamisest, ei kehti garantii.

Kordus töötlemise juhised:

Järgmistes punktides on kirjeldatud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuuri klambri paigaldajate ümbertöötlemise etapid.

See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, kätsiti puhastamist ja desinfitseerimist, masintöötlust ning aurusteriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU Loputuskanal on pikk ja kitsas. Selle puhastamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu kogu mustuse eemaldamisele. Ärge kasutage tahkestuid puhastusvahendeid, kuna need võivad ummistada loputuskanali sisemuse. TÄHELEPANU Kasutaja/töötleja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus töötlemise nõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja 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 isiklikke kaitsevahendeid (PPE), et vältida ristasaastumist. PPE hõlmab kitleid, maske, kaitseprille või näokaitsmeid, kindaid ja jalatsikaitsmeid. Järgige saastunud esemete käitlemise tavalisi eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Isoleerige saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistusega. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Kätsiti puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimislappe. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutage pehme harjastega nailonharju ja torupuhasteid. TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne töötlemist kuivada. Kõik järgnevad puhastamis- ja steriliseerimistoimingud on lihtsamad, kui kasutatud seadmetel ei lasta kuivada verd, kehavedelikke, luu- ja koeribasid, soolalahust ega desinfektsioonivahendeid. Kasutatud seadmed tuleb transportida keskvarustusse suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumisriski. TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokku puutunud osad puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete töötlemiseks heakskiidetud puhastusvahendeid/desinfektsioonivahendeid. Järgige puhastus-/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 - Kasutusaja lühenemine - Garantii kehtivuse lõppemine TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavaid pesu-desinfitseerimis-seadmeid. Soovitav on eelistada mehaanilist töötlemist kätsiti töötlemise meetoditele, kui see on võimalik.
Töötlemise piirangud:	Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleb esmane puhastamine teha ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest kõik säilitusained. Soovitavad parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Intensiivne kasutamine või korduv töötlemine võib instrumente oluliselt mõjutada. Toote kasutamisega sõltub kasutamisest tingitud kulumisest ja kahjustustest. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Kõva vee kasutamist tuleks vältida. Esialgselt loputamiseks võib kasutada pehmet kraanivett. Lõplikuks loputamiseks tuleks kasutada puhastatud vett, et eemaldada seadmetelt kattakivi ladestumised. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafiltratsioon (UF), pöördosmoos (RO), deioniseerimine (DI) või samaväärne protsess.
JUHEND	
Kasutuskohas:	Seadmete eelpuhastus tuleb teha kohe pärast ravi, võttes arvesse isiklikku kaitset. Eesmärk on vältida orgaaniliste ainete ja keemiliste jääkide kuivamist instrumendi sisemuses või välispinnal ning ümbritseva ala saastumist. 1. Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapiga/paberrätikuga. 2. Kasta instrument kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C). 3. Ärge kasutage tahkestuid pesuvahendeid ega üle 40 °C temperatuuriga vett, kuna need võivad põhjustada mustuse kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Säilitamine ja transport:	Soovitav on seadmed töötleda ümber niipea, kui see on pärast kasutamist mõistlikult võimalik. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmed hoida ohutult ja transportida edasiseks töötlemiseks suletud konteineris (nt kaanega vann), et vältida ümbritseva ala saastumist. Maksimaalne aeg instrumendi eelpuhastuse ja edasiste puhastamisetappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transpordige instrumentid töötlemisruumi ja asetage need pesulahusega basseinsisse.
Puhastamise ettevalmistamine:	Lahtivõtmine on vajalik ainult eemaldatavate endoskoopiliste aplikaatorite puhul, mis on tähistatud käepideme peale trükitud viitenumbri osaga „HS”. Lahtivõtmiseks haarake kahest sõrmest kinni varre distaalne osa ja keerake pöördenuupu vastupäeva, et sisestusosa lahti keerata. Eemaldage sisestusosa varrelt. Kokkupanekuks järgige vastupidist järjekorda. Ärge püüdke aplikaatorit lahtivõtmiseks/kokkupanekuks hoida lõugade juurest, vaid pigem otse nende taga hingel, vastasel juhul võib see mõjutada lõugade õiget paigutust. Lõugade õige paigutus on klambri aplikaatorite nõuetekohase toimimise seisukohalt oluline. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja soovitatud lahjendussuhtes ja temperatuuril. 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/desinfitseerimine: käsitsi	Vahendid: pH-neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensüümiline detergent, Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastusrõhupüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann.										
	Kinnitatud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet pesu-/desinfektsioonilahuses 5 minutit. (Valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuses, kandke pesu-/desinfektsioonilahus kõikidele pindadele, tagades, et lõuad on puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kõik nähtav saaste on eemaldatud. Loputage varre sisemust lahusega. 3. Loputage instrument kraaniveega (<40 °C), käivitades seadet, kuni seadmel või loputusvees ei ole enam verd ega mustust, 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 (endoskoopiliste seadmete puhul), kuni varre sisemusest ei tule enam nähtavat mustust, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Kinnitatud käsitsi puhastamise protseduur: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis-/desinfitseerimisvedelikuga, ja sonikeerige 3 minutit, 40±1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activit). 2. Eemaldage seade ultraheli veevannist. 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 varre sisemust (endoskoopiliste seadmete puhul) kraaniveega (alla 40 °C) kuni varre sisemus on nähtavalt puhas, kuid vähemalt 1 minut. 5. Loputage seadet puhta voolava vee all, sealhulgas loputage kanalit (endoskoopiliste seadmete puhul), samal ajal seadet liigutades. Selleks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage seadmest liigne niiskus puhta, imava ja kiuduvaba lapiga. 7. Kuivatage seade survestatud meditsiinilise õhuga, 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 töötlemise samme, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Kasutatud puhastusharjad tuleks pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid hoida kuivas kohas ja kaitsta saastumise eest.										
Puhastamine/desinfitseerimine: automatiseeritud	Seadmed – pesumasin/desinfitseerija, pH-neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensüümpuhastusaine, Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, praod ja peenikesi liitekohti. Kuivanud mustus on sellistest kohtadest automaatse puhastamisega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on vaja enne automaatset töötlemist eemaldada suuremad mustuseosakesed, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastust. Eelkõige tuleb enne pesumasinas/desinfitseerijaga puhastamist eelnevalt puhastada vars. Kinnitatud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet pesu-/desinfitseerimisvedelikus 5 minutit. (Valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuses, kandke pesu-/desinfektsioonilahus kõikidele pindadele, tagades, et lõuad on puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kõik nähtavad saasteained on eemaldatud. Loputage varre sisemust lahusega. 3. Loputage instrument kraaniveega (<40 °C), käivitades seadet, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole enam verd ega mustust, 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 sisemuses ei ole enam nähtavaid mustusejälgi, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Kinnitatud automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavat puhastus-/desinfitseerimisseadet koos sobiva kandekorviga. Järgige pesumasina/desinfitseerimisseadme tootja kasutusjuhiseid. Laadige instrumentid pesumasinasse/desinfitseerijasse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on olemas) pesumasinaga/desinfitseerijaga, et need saaksid läbi loputada. Instrumentide töötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid: 1. Külm eelpesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, detergenti kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-ga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ-ga, >30 °C, 2 min). 4. Loputamine, külm vesi alla 40 °C, 1 min. 5. Termiline desinfektsioon >2,5 min, >93 °C UF-, RO- või DI-veega, lisandi kontsentratsioon vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud ilma lisandita). 6. Kuivatamine 110 °C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfektsiooniprotsess tuleb valideerida. MÄRKUS: Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000s. MÄRKUS: Ärge jätke instrumente pärast töötlemist kunagi märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintöötlemist täielikult kuivad, kuivatage instrument käsitsi (vt kuivatamise osa) ja hoidke vastavalt juhistele.										
Kuivatamine:	Kuivatage jääkniskus puhtast, imavast, kiuduvabast riidest lapiga. Kasutage survestatud meditsiinilist õhku või suure mahuga süstalt, et puhuda läbi loputuskanal ja lõuad, kuni niiskus on täielikult kadunud.										
Hooldus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on mõeldud steriliseeritavatele kirurgilistele instrumentidele. Tuleb järgida tootja poolt märgitud puhastus-/desinfitseerimisvahendite kasutamise- ja lahjenduskontsentratsioonide kõlblikkusaegu.										
Kontroll ja funktsionaalsuse testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust – tehniliste puuduste korral tuleb instrument kõrvaldada. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, ühendused jne) tööd, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumislatuses. Kontrollige lõuade liigset liikuvust. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise olemasolu. Pöörake tähelepanu lõuade õigele paigutusele. Kontrollige vooli moonutusi. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et kõik nähtavad saasteained on eemaldatud. Kui märkate saasteaineid, korrake puhastamist/desinfitseerimist. Visake kahjustatud instrumentid ära. Kontrollige eemaldatavate aplikaatorite keermete kahjustusi ja takistusi toote kokkupaneku/lahtivõtmise ajal. Kahjustuste või takistuste jäljed on põhjuseks seadme kasutuselt kõrvaldamiseks.										
Pakendamine:	<u>Üksikult:</u> Võib kasutada tavalisi kaubanduses saadaval olevaid meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimiskotte või -ümbriseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada seade ilma tihendite pingutamisega. Ärge kasutage liiga suuri pakendeid, et vältida instrumentide liikumist pakendis. <u>Komplektidena:</u> instrumentid võib paigutada üldotstarbelistesse steriliseerimiskastidesse. Kastid ja kaanega karbid võib pakkida standardse meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimiskilesse. Veenduge, et lõuad on kaitstud. Pakitud instrumentidest või -kohvri kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg/25 naela, et tagada instrumentikomplekte käsitseva personali ohutus; üle 11,4 kg/25 naela kaaluvad instrumentidest tuleb steriliseerimiseks jagada eraldi kastidesse. Kõik seadmed tuleb paigutada nii, et aur pääseks kõikidele instrumendi pindadele. Instrumente ei tohi vinnastada ega tihedalt kokku panna. Kasutaja peab tagama, et instrumentikohvrit ei kallutataks ega selle sisu nihutataks, kui seadmed on kohvrisesse paigutatud. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimise 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/auruga steriliseerimine. Haigla vastutab haiglasest protseduuride eest, mis hõlmavad instrumentide kontrollimist ja pakendamist pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru tungimise ja piisava kuivamise. Haigla peaks soovitama ka meetmeid instrumentide teravate või potentsiaalselt ohtlike osade kaitsmiseks. Sterilisaatori tootja juhiseid kasutamise ja koormuse konfiguratsiooni kohta tuleb täpselt järgida. Mitme instrumentikomplekti steriliseerimisel ühe steriliseerimistsükli jooksul tuleb tagada, et tootja poolt määratud maksimaalne koormus ei ületataks. Instrumentikomplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada alustele ja/või kastidesse, mis võimaldavad aurul tungida ja puutuda otseselt kokku kõikide pindadega. Soovitatav on steriliseerida eemaldatavad aplikaatorid lahtivõetud olekus, et vältida sisendi kinni jooksmist juhul, kui sisend on käepidemega liiga tihedalt kokku pandud. ETTEVAATUST: Plasma gaassteriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge steriliseerige kunagi puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest! Minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Kokkupuute aeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamisaaeg [min]</td></tr><tr><td>Osaline eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et enne kasutamist tuleb iga steriliseerimisprotsess valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivuse fraktsionaalse vaakumprotsessi jaoks valideeris Grena vastavalt standardi EN ISO 17665-1 nõuetele. Kasutaja vastutab sterilisaatori õige toimimise valideerimise eest.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]	Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]							
Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Säilitamine:	Sterilised, pakendatud instrumentid tuleb hoida selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest.										

Lisateave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadmete tootja soovituslikud, et valmistada meditsiiniseadmed ette taaskasutamiseks. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemine, mis tegelikult toimub töötlemisrajatises seadmete, materjalide ja personali abil, saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleb töötaja poolt soovitudest kõrvalekaldumisi nõuetekohaselt hinnata tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede seisukohast. Kasutajad peavad seejärel kehtestama oma asutuses kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks sobiva puhastusprotokolli, kasutades seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Steriliseerimise/dekontamineerimise protsessis on palju muutujaid, mistõttu peaks iga meditsiinasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis-/dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiinasutuse kohustus on tagada, et töötlemine toimub sobivate seadmete ja materjalidega ning et töötlemisüksuse personal on saanud piisava väljaõppe soovitud tulemuse saavutamiseks.
Teatis kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine insident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
Tootja kontaktandmed:	Vaadake kasutusjuhendi pealkirja.



Ettevaatus



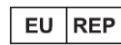
Hoida kuivas
ras



Tutvuge
elektroniiliste
kasutusjuhendit



Tootja



Volitatud esindaja
Euroopa Liidus



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiiniseade

*Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.
Kui soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.
See suunab teid Grena Ltd. veebisaidile, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi www.grena.co.uk/IFU.

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandja on viimane versioon.
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

