

Viitenumero:

Avoimeen leikkaukseen:

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

Endokirurgiaan, irrotettavissa:

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

Endokirurgiaan irrotettava:

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, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Irlanti D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	FIN IFU-045-FIN_23
--	--	---	---	--------------------------------------

**Tärkeää**

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

Käyttöaiheet:

Grena Click'aV® -ligaatiroleikkurit on tarkoitettu käytettäväksi Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ -polymeeriligaatiroleikkureiden asettamiseen laparoskooppisissa, torakoskooppisissa ja avoimissa kirurgisissa toimenpiteissä. Optimaalisen suorituskyvyn ja turvallisuuden saavuttamiseksi on erittäin tärkeää varmistaa, että suljetavan kudoksen koko ja valitut leikkurit ovat yhteensopivia.

Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

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

Vasta-aiheet:

ÄLÄ käytä munanjohdinten ligaatioon ehkäisymenetelmänä, koska näiden olosuhteiden tehokkuudesta ja turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa.

ÄLÄ käytä munuaisvaltimon ligaatioon laparoskooppisen elävän luovuttajan nefrektomian aikana.

ÄLÄ käytä kiinnikkeitä kudosten kiinnittämiseen.

Laitteen kuvaus:

Click'aV®-ligaatiroleikkuriset instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja, joita on saatavana sekä avoimeen että endoskooppiseen kirurgiaan. Kukin leikekoko on kiinnitettävä vastaavalla yhteensopivalla leikekirurgisella instrumentilla. M- ja ML-endoskooppiset instrumentit mahtuvat 5 mm:n troakaarikanaavaan, kun taas L- ja XL-instrumentit vaativat 10 mm:n troakaarikanaavan.

Irrotattomat endoskooppiset kiinnittimet on varustettu sisäänrakennetulla huuhdelukanavalla, eikä niitä tarvitse purkaa puhdistusta varten. Sen sijaan irrotettava versio on purettava puhdistusta varten kiertämällä inserti iri varresta vastapäivään. Irrotettavan version huuhdelukanava helpottaa roskien poistamista varresta insertin irrottamisen jälkeen. Endoskooppisen kiinnittimen vartta voidaan kääntää 360° kahvaan nähden.

M- ja ML-kokoiset insertit ovat yhteensopivia 5 mm:n kahvojen kanssa, kun taas L- ja XL-insertit on suunniteltu 10 mm:n kahvoille. Bariatriset versiot on merkitty viitenumerossa kirjaimella "B".

Käyttöohjeet:

- Valitse sopivan kokoinen klipsi ja yhteensopiva applikaattori. Kun käytät endoskooppista irrotettavaa applikaattoria, valitse klipsin kokoon sopiva insertti. Aseta se kahvan akseliin ja kierrä sitä myötäpäivään, kunnes tunnet vastusta.
- Varmista kaikkien laitteiden yhteensopivus ennen käyttöä.
- Poista klipsikasetit steriilistä pakkauksesta aseptisellä menetelmällä noudattaen. Aseta laite steriilille pinnalle vahingoittumisen estämiseksi.
- Tartu avoimen leikkauksen applikaattoriin putlin ympäriltä (kuten kynää tartutaan). Endo-applikaattoreiden kohdalla tartu applikaattoriin varren ympäriltä. Tällainen tarttuminen varmistaa, että laitteen leuat pysyvät täysin auki, mikä on välttämätöntä oikeanlaisen klipsin lataamiseksi.
- Kohdista applikaattoriin leuat pystysuoraan ja sivusuunnassa patruunan pidikkeen päälle ja työnnä tuotteen leuat pidikepatruunan aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa patruunan pintaan nähden. Leukojen virheellinen asento lataamisen aikana voi johtaa pidikkeen virheelliseen asettumiseen leukoihin, mikä voi aiheuttaa pidikkeen sulkeutumattomuuden, sen murtumisen, muodonmuutoksen tai putoamisen applikaattorista. Työnnä leukoja varovasti, kunnes kuulet napsahduksen. Älä käytä voimaa applikaattoriin työntämiseen. Applikaattoriin tulisi liikkua helposti uran sisällä ja ulkopuolella. Liiallisen voiman käyttö applikaattoriin työntämiseen voi rikkoa klipsin.
- Poista kiinnitin patruunasta. Saattaa olla tarpeen pitää patruunaa paikallaan, jotta kiinnitin voidaan poistaa. Varmista, että kiinnitin on kiinnitetty tukevasti leukoihin. Kiinnittimen nupit tulee asettaa kiinnittimen leukojen loviin. Kiinnittimen virheellinen asettaminen leukoihin voi johtaa siihen, että kiinnintä ei voida sulkea kunnolla, se voi murtua, vääntyä tai pudota kiinnittimestä.
- Luo ligoitava rakenne riittävän luurankomaiseksi, jotta klipsin lukitusmekanismi ei kosketa kudosta ja salpa ei tunkeudu kudoksen läpi. Salvan tunkeutuminen kudokseen vaikuttaa sulkemisen turvallisuuteen ja voi muodonmuuttaa tai jopa rikkoa klipsin.
- Jos käytetään endoskooppista applikaattoria, purista applikaattoriin kahvoja varovasti (lukitsematta pidikettä) ja aseta applikaattoriin leuat varsi kanyyliin. Pidä applikaattoriin kahvoja puristettuna, kunnes leuat ovat ulkona kanyyliä, sillä useimpien kanyylien sisähalkaisija on pienempi kuin applikaattoriin avatut leuat. Sovittimen kahvojen puristaminen voi olla tarpeen myös, kun sovitin vedetään ulos kanyylistä. Jos kahvoja ei puristeta riittävästi, sovittimen leuat voivat raaputtaa materiaalia kanyyliin sisäpuolelta ja irronneet muovihiuokset voivat pudota kehon onteloihin.
- Käytön aikana käännä endosovittimen vartta niin, että klipsin salvan yksi iso hammas on alaspäin ja näkyvissä ylhäältä ja sivulta kerrallaan. Näin käyttäjä voi silmäämäärisesti varmistaa, että ligatoitava rakenne on kapseloitunut ja että klipsin salpa ei ole kiinni kudoksessa. Avoimessa leikkauksessa on myös suositeltavaa, että salvan yksi iso hammas on alaspäin.
- Aseta pidike ligaatioon tarkoitettu rakenteen ympärille siten, että lukitusmekanismi on selvästi näkyvissä. Sulje pidike kokonaan sopivalla voimalla, kunnes se lukittuu, ja varmista, että se on asetettu oikein. Kun vapautat kahvojen paineen, applikaattoriin leuat avautuvat.
- Poista kiinnitin leikkaukskohdasta.

Yhteensopivuus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ -klipsien koko	Yhteensopivat Click'aV®-ligaatiroleikkurit	Liitetyn rakenteen koko [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA45I, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2–7
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	3–10
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	5–13
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	7–16
XXL	0301-04XXL20	10–22

**Varoitukset ja varotoimenpiteet:**

- Tarkista instrumentit huolellisesti vaurioiden varalta ennen ja jälkeen jokaisen käytön. Älä käytä vaurioituneita applikaattoreita, sillä se voi johtaa kiinnittimen virheelliseen sijoittumiseen. Suljettuna leuan kärjet tulee olla suoraan linjassa eivätkä vinoissa. Tarkista aina applikaattoriin leukojen linjaus ennen käyttöä. Leukojen virheellinen linjaus voi aiheuttaa kiinnittimen vakavan muodonmuutoksen sulkeutumisen aikana, estää kiinnittimen kunnollisen lukittumisen ja mahdollisesti johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoihin, komplikaatioihin 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 yhteensopivus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, se voi johtaa toimenpiteen keston pidentymiseen, leikkauksen suorittamisen mahdottomuuteen tai tarpeeseen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
- Click'aV®-applikaattorit ovat yhteensopivia vain Click'aV® ja Click'aV Plus™ -klipsejen kanssa, eivätkä ne ole yhteensopivia LigaV® tai Vclip® -klipsejen kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että on valittu oikea Grena-applikaattorityyppi. Jos tätä ei tehdä, leikkausta ei välttämättä voida suorittaa.
- Kirurgi on täysin vastuussa oikean kirurgisen tekniikan valinnasta, ligaatioon sopivan kudoksen ja verisuonten tyyppistä ja koosta, klipsin koosta ja vastaavasta applikaattorista sekä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisen turvallisuuden saavuttamiseksi tarvittavien klipsien lukumäärän määrittämisestä.
- Älä käytä leukoihin tai applikaattoriin ladattua klipsiä yksinään leikkaavana instrumenttina, koska klipsi voi pudota ja applikaattoriin kärjet voivat vahingoittaa kudosta.
- Jos suoritat endoskooppisen toimenpiteen, varmista aina, että klipsi pysyy tukevasti applikaattoriin leukoissa sen jälkeen, kun olet vienyt applikaattoriin ja klipsin kanyyliin läpi.
- Älä yritä leikata leukoja minkään kudoserakenteen päälle ilman, että leuka on ladattu oikein. Tyhjiin leukojen sulkeminen verisuonen tai anatomisen rakenteen päälle voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Älä purista applikaattoria muiden kirurgisten instrumenttien, hakasten, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, koska se voi aiheuttaa klipsin rikkoutumisen.
- Jokaisen klipsin asettamisen jälkeen applikaattori on suljettava kokonaan. Osittainen puristaminen voi aiheuttaa klipsin siirtymisen, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.

11. Klipsin on oltava kunnolla lukittu, jotta verisuonen tai kudoksen ligaatio on asianmukainen. Tarkista ligaatioalue asennuksen jälkeen varmistaaksesi, että jokainen klipsi on asetettu ja suljettu kunnolla ligaatioalueelle. Tämä on toistettava muiden kirurgisten laitteiden käytön jälkeen välittömässä läheisyydessä, jotta klipsin vahingossa tapahtuvaa siirtymistä ei jää huomaamatta.
12. Click'aV® ja Click'aV Plus™ -ligaatioklipset voidaan avata erityisellä klipsien poistajalla. On erittäin suositeltavaa, että poistaja on helposti saatavilla leikkauksen aikana, jossa käytetään Click'aV® ja Click'aV Plus™ -ligaatioklipsejä. Avaamisen jälkeen klipsi on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää uudelleen, vaikka siinä ei olisi näkyviä vaurioita. Poistimella avatussa klipsissä voi muodostua mikrohalkemia, ja tällainen klipsi voi rikkoutua tai luiskahtaa pois verisuonesti aiheuttaen verenvuodon.
13. Kun käytät Click'aV®-sovellinta, noudata huolellisesti Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -ligaatioleukojen käyttöohjeita.
14. Jos tuote on hävitettävä, se on tehtävä kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.
15. Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.

Ligaatioleikkurin takuu

Kaikkilla Grena Click'aV® -ligaatioleikkureilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa maksutta kaikki leikkurit, edellyttäen että niitä on käytetty normaaleissa kirurgisissa tarkoituksissa niiden ligaatioleikkureiden kanssa, joille ne on suunniteltu, eikä niitä ole korjannut valtuuttamaton henkilö. Jos leikkurissa ilmenee toimintahäiriö, joka johtuu muiden kuin Grenan leikkureiden käytöstä, takuu ei ole voimassa.

Käsittelyohjeet:

Seuraavissa osioissa kuvataan Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ -ligaatioleikkureiden uudelleen käsittelyyn tarvittavat vaiheet.

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

VAROITUKSET	HUOMIO Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Sen puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta kaikki lika saadaan poistettua. Älä käytä jähmettyviä pesuaineita, koska ne voivat tukkia huuhdetukanavan ontelon. HUOMIO Käyttäjän/käsittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Lisäksi on noudatettava sairaalahygieniaa koskevia määräyksiä sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO Käytetyt laitteet on puhdistettava huolellisesti 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 teräviä tai leikkaavia laitteita. HUOMIO: Kaikissa uudelleen käsittelyvaiheissa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE) käsiteltäessä tai työskenneltäessä saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa ristikontaminaation estämiseksi. PPE-varusteisiin kuuluvat suojatakit, maskit, suojalasit tai kasv suojaimeet, käsineet ja kengänsuojat. Noudata tavanomaisia saastuneiden esineiden käsittelyä koskevia määräyksiä ja seuraavia varoitoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessa. - Eristä saastunut materiaali sopivalla pakkauksella ja merkinnällä. HUOMIO: Älä aseta raskaita instrumentteja herkün laitteen päälle. Metalliharjoja tai hankaavia pesusieniä ei saa käyttää manuaalisessa puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä pehmeäkarvaisia nailonharjoja ja putkenpuhdistimia. HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet helpottuvat, kun veren, kehon nesteiden, luu- ja kudosaätteiden, suolaliuoksen tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytetyille laitteille. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskitettyyn varastoon suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin ehkäisemiseksi. HUOMIO: Hoidon päätyttyä kaikki potilaaseen koskeneet osat on puhdistettava ja desinfioitava. HUOMIO Käytä vain lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn hyväksyttyjä puhdistusaineita / desinfiointiaineita. Noudata valmistajan ohjeita puhdistus-/desinfiointiaineiden käytöstä. Sopivien puhdistus- tai desinfiointiaineiden käyttämättä jättäminen tai sopivien puhdistus- tai desinfiointimenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteille haitallisia seurauksia: - Vaurioituminen tai korroosio - Tuotteen värimuutokset - Metalliosien korroosio - Käyttöajan lyheneminen - Takuun voimassaolon päättymisen HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisia pesu- ja desinfiointikoneita. Mekaanista uudelleen käsittelyä suositellaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisen uudelleen käsittelyn sijaan.
Käsittelyn rajoitukset:	Instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Endoskooppisten laitteiden esipuhdistus on suoritettava ultraäänipesurilla, jotta laitteesta poistuu kaikki säilöntäaineet. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40 °C, 35 kHz. Laaja käyttö tai toistuva uudelleen käsittely voi vaikuttaa merkittävästi instrumentteihin. Tuotteen käyttöä määrättyä käytöstä johtuvien kulumisjälkien ja vaurioiden perusteella. Älä käytä vaurioituneita tai ruostuneita instrumentteja. Kovaa vettä tulisi välttää. Alustavaan huuhdeluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Lopulliseen huuhdeluun tulisi käyttää puhdistettua vettä, jotta laitteisiin kertyneet kalkkikertymät poistuvat. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä: ultrasuodatus (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisointi (DI) tai vastaava menetelmä.
OHJEET	
Käyttöpaikka:	Laitteet on esipuhdistettava välittömästi hoidon jälkeen, ottaen huomioon henkilökohtaisen suojan. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen instrumenttien onteloon tai ulkopinnoille sekä estää ympäristön saastuminen. 1. Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudokset kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. 2. Upota instrumentti veteen (lämpötila alle 40 °C) heti käytön jälkeen. 3. Älä käytä kiinteitä pesuaineita tai yli 40 °C:n lämpötilaista vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa jälkikäsittelyn seuraaviin vaiheisiin.
Säilytys ja kuljetus:	On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Vaurioiden välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellisessa ammeessa), jotta ympäröivä alue ei saastu. Instrumentin esipuhdistuksen ja seuraavien puhdistusvaiheiden välinen aika saa olla enintään 1 tunti. Kuljeta instrumentit käsittelyhuoneeseen ja laita ne pesuallataseen, jossa on puhdistusliuosta.
Valmistautuminen puhdistukseen:	Pura vain irrotettavat endoskooppiset applikaattorit, jotka voidaan tunnistaa kahvassa olevasta viitenumerosta, jossa on merkintä "HS". Pura applikaattori tarttumalla kahdella sormella varren distaaliseen osaan ja kiertämällä kiertonuppia vastapäivään, jotta insertti irtaantuu. Poista insertti varresta. Kokoa applikaattori päinvastaisessa järjestyksessä. Älä yritä pitää applikaattoria kiinni leuoista purkamisen/kokoamisen aikana, vaan pidä sitä suoraan niiden takana saranasta, muuten leukojen oikea kohdistus voi häiriintyä. Leukojen oikea kohdistus on välttämätöntä, jotta klipsin applikaattorit toimivat oikein. Kaikki puhdistusaineet tulee valmistaa valmistajan suosittelemalla laimennussuhteella ja lämpötilalla. Puhdistusaineiden valmistuksessa voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suosittelujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen tehon saavuttamiseksi. HUOMAUTUS: Uudet puhdistusliuokset on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset ovat voimakkaasti saastuneet (veriset ja/tai sameat).
Puhdistus/desinfiointi: Manuaalinen	Tarvikkeet: pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) 2. Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtelee instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhdeluvedessä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia) huuhdelemaan akselin sisäpuoli voimakkaasti vesijohtovedellä (<40 °C) akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhdeluportin (endoskooppilaitteille) kautta, kunnes akselista ei enää tule näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu manuaalinen puhdistusmenettely: 1. Aseta laite ultraäänivesialtaaseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella, ja sonikoi 3 minuuttia, 40±1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2 % Sekusept Activ -liuosta). 2. Poista instrumentti ultraäänivesialtaasta. 3. Hankaa instrumentti pehmeällä harjalla juoksevan veden alla alle 40 °C:ssa vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. 4. Huuhtelee akselin sisäpuoli (endoskooppisten laitteiden osalta) voimakkaasti puhdistuspainepistoolilla tai suuritilavuuksisella ruiskulla vesijohtovedellä (alle 40 °C) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes akselista ei enää tule näkyviä epäpuhtauksia. 5. Huuhtelee laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhdetukanava (endoskooppisten laitteiden osalta), samalla kun laitetta käytetään. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. 6. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä. 7. Kuivaa laite paineilmaalla, myös huuhdetukanava. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfiointiprosessit on validoitava. Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas ja että kaikki roskat on poistettu. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista käsittelyvaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas.

Puhdistus/desinfiointi: Automaattinen	Laitteet – Pesukone/desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesiallas. Endoskooppisissa instrumenteissa on kanavia, rakoja ja hienoja liitoksia. Kuivunut lika on erittäin vaikea poistaa tällaisista kohdista automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen saavuttamiseksi on välttämätöntä poistaa suuret epäpuhtaudet ennen automaattista uudelleenkäsittelyä, joten Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että akseli on esipuhdistettu ennen pesua/desinfointia. Validoitu esipuhdistusmenettely: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) 2. Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli liuoksella. 3. Huuhtelee instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvessässä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. 4. Huuhtelee akselin sisäosa voimakkaasti suuritilavuuksisella ruiskulla (tai puhdistuspainepistoolilla) vesijohtovedellä (<40 °C) akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes akselista ei enää tule näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu automaattinen puhdistusmenettely: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisten puhdistus-/desinfointilaitteiden käyttöä yhdessä sopivan kuormankantajan kanssa. Noudata pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjeita. Lataa instrumentit pesu-/desinfointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä instrumenttien huuhtelukanavat (jos laitteessa on sellaiset) pesu-/desinfointilaitteeseen, jotta ne huuhdellaan läpi. Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat instrumenttien uudelleenkäsittelyyn: 1. Kylmä esipesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesu, kuuma vesi, 10 minuuttia, pesuaineen pitoisuus ja lämpötila valmistajan suosituksen mukaan (prosessi validoitu 0,7 % Thermosept® RKF:llä, 55 °C). 3. Neutralointi, neutralointiaineen pitoisuus ja aika valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,15 % Thermosept® NKZ:lla, >30 °C, 2 min). 4. Huuhtelu, kylmä vesi alle 40 °C, 1 min. 5. Lämpödesinfointi >2,5 min, > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäaineen pitoisuus valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu ilman lisäaineita). 6. Kuivaus 110 °C, 6 min. HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja 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 uudelleenkäsittelyn jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja mikrobien kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia koneellisen käsittelyn jälkeen, kuivaa instrumentti manuaalisesti (katso kuivausosio) ja säilytä ohjeiden mukaisesti.										
Kuivaus:	Kuivaa jäljellä oleva kosteus puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Puhalla huuhtelukanava ja leuan saranat paineilmalla tai suuritilavuuksisella ruiskulla, kunnes kosteutta ei enää tule ulos.										
Huolto:	Saranat ja muut liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella tuotteella, joka on tarkoitettu steriloitaville kirurgisille instrumenteille. Valmistajan ilmoittamia viimeisiä käyttöpäiviä on noudatettava sekä puhdistus-/desinfointiaineiden varastointipitoisuuksien että käyttölaimeennospitoisuuksien osalta.										
Tarkastus ja toimintatestaus:	Tarkista laitteen toimivuus – jos laitteessa on teknisiä vikoja, se on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leuat, saranat, liitännät jne.) toiminta varmistaaksesi, että ne toimivat sujuvasti koko suunnitellulla liikealueella. Tarkista, ettei leuoissa ole liikaa välystä. Tarkista silmäämääraisesti, ettei niissä ole vaurioita tai kulumaa. Kiinnitä huomiota leukojen oikeaan kohdistukseen. Tarkista akselin vääntyminen. Tarkista huolellisesti jokainen laite varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos likaa havaitaan, toista puhdistus-/desinfointiprosessi. Hävitä vaurioituneet instrumentit. Tarkista irrotettavien applikaattorien kiertet vaurioiden ja vastuksen varalta tuotteen kokoamisen/purkamisen aikana. Vaurioiden tai vastuksen jäljet oikeuttavat laitteen käytöstä poistamisen.										
Pakkaus:	Yksittäin: Voidaan käyttää tavallisia, kaupallisesti saatavilla olevia, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja höyrysterilointipusseja tai -kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen sisältämiseksi ilman, että tiivisteet rasittuvat. Älä käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät liu'u pakkauksessa. Sarjoina: Instrumentit voidaan laittaa yleiskäyttöisiin sterilointialustoihin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan kääriä tavallisella lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulla höyrysterilointikääreellä. Varmista, että leuat ovat suojattuja. Käärittyjen instrumenttialustojen tai -koteloiden kokonaispaino ei saa ylittää 11,4 kg/25 paunaa instrumenttisarjoja käsittelevän henkilöstön turvallisuuden vuoksi. Yli 11,4 kg/25 paunaa painavat instrumenttikotelot on jaettava erillisiin alustoihin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että höyry pääsee tunkeutumaan kaikkien instrumenttien pintoihin. Instrumentteja ei saa pinota tai sijoittaa tiiviisti vierekkäin. Käyttäjän on varmistettava, että instrumenttikotelo ei kaadeta tai että sen sisältö ei siirry, kun laitteet on järjestetty koteloon. Laitteiden paikallaan pitämiseen voidaan käyttää silikonimattoja. Sterilointiprosessin validointilaitteet pakattiin EN ISO 11607-1 -standardin mukaisiin pusseihin.										
Sterilointi:	Laitteet: Grena Ltd. suosittelee EN ISO 17665- tai EN 285 -standardin mukaisen sterilointilaitteen käyttöä. Sterilointi on suoritettava sterilointiprosessiin sopivassa pakkauksessa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607 -standardin mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo). Kostean lämmön/höyrysterilointi on suositeltava ja suositeltava menetelmä Grenan laitteille. Sairaala on vastuussa sisäisistä menettelyistä, jotka koskevat instrumenttien tarkastusta ja pakkaamista sen jälkeen, kun ne on puhdistettu perusteellisesti tavalla, joka varmistaa höyryn tunkeutumisen ja riittävän kuivumisen. Sairaalan on myös suositeltavaa antaa ohjeet instrumenttien terävien tai mahdollisesti vaarallisten osien suojaamisesta. Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja kuormitusohjeita on noudatettava tarkasti. Kun useita instrumenttisarjoja steriloidaan yhdessä sterilointisyklissä, on varmistettava, että valmistajan ilmoittamaa enimmäiskuormitusta ei ylitetä. Instrumenttisarjat on valmistettava asianmukaisesti ja pakattava tarjotimiin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. Irrotettavat applikaattorit on suositeltavaa steriloida purettuna, jotta vältetään inserttien jumiutuminen, jos ne on kiinnitetty liian tiukasti kahvaan. VAROITUS: Plasmagassterilointia ei saa käyttää. HUOMIO: Älä koskaan sterioli puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu aiemmasta puhdistustilasta! Vähimmäisvaatimukset höyrysteriloinnin parametreille, joilla saavutetaan 10⁻⁶ steriilisyiden varmuustaso (SAL), ovat seuraavat: <table><tr><td>Syklin tyyppi</td><td>Lämpötila [°C]</td><td>Altistusaika [min]</td><td>Paine [bar]</td><td>Kuivausaika [min]</td></tr><tr><td>Osittainen esityhjiö 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki sterilointiprosessit on validoitava ennen käyttöä. Grena on validoinut edellä mainittujen parametrien sopivuuden osittaiseen tyhjiöprosessiin standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti. Käyttäjä on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan validoinnista.	Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistusaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15
Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistusaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]							
Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15							
Säilytys:	Steriilit, pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatussa, rajoitetusti pääsyisessä tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja suojattu pölyltä, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusvaihteluilta.										
Lisätietoja:	Yllä olevat ohjeet ovat lääkinnällisten laitteiden valmistajan suosituksia, joiden avulla lääkinnälliset laitteet voidaan valmistaa uudelleen käyttöön. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely, joka tosiasiallisesti suoritetaan käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seurantaa. Samoin kaikki käsittelyn poikkeamat annetuista suosituksista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta. Käyttäjien on sitten laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla laitoksissaan käytettäville uudelleenkäytettäville lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Steriloinnin/dekontaminaation monien muuttujien vuoksi jokaisen hoitolaitoksen tulisi kalibroida ja tarkistaa laitteidensa sterilointi-/dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittely suoritetaan asianmukaisilla laitteilla ja materiaaleilla ja että uudelleenkäsittelylaitoksen henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi.										
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



Varoitus



Pidä kuivana



eifu indicator
www.grena.co.uk/IFU



Katso elektroniset käyttöohjeet



Valmistaja

EU

REP

Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

REF

Tuotenumero

LOT

Eräkoodi



Pakkauksen sisältö

MD

Lääkinnällinen laite

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

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

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

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

