

**Click'aV® Sidumisklambrite eemaldajad
Kasutusjuhend**

Viitenumber:

Avatud operatsiooniks: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Endokirurgia jaoks, eemaldamatu:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Endokirurgias eemaldatav:

Sisestused:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Käepide varrega:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38		EST IFU-R45-EST_15
---	--	--	---	--------------------------------------



Oluline:

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud **Click'aV®** ligatuurklambrite eemaldajate kasutamiseks seotud kirurgiliste tehnikate põhjaliku juhendina. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja pöörduda otse meie ettevõtte või volitatud turustaja poole, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjanusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsusega protseduuride alal kogunud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovime tungivalt läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Nende juhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Näidustused:

Grena Click'aV® ligatuurklambrite eemaldajad on mõeldud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ polümeerseste ligatuurklambrite ohutuks avamiseks ja eemaldamiseks kudetest, kui eemaldamine on vajalik. Click'aV® ligatuurklambrite turvalise lukustusmehhanismi tõttu on need väga raskesti avatavad tavaliste kirurgiliste instrumentidega. Seetõttu soovime tungivalt, et eemaldaja oleks käepärast kõikide protseduuride ajal, kus kasutatakse Click'aV® või Click'aV Plus™ ligatuurklambreid. Patsientide sihtühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised. Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Vastunäidustused:

Seadmel ei ole teadaolevaid vastunäidustusi.

Seadme kirjeldus:

Click'aV® ligatuurklambrite eemaldajad on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid, mis on saadaval nii avatud kui ka endoskoopilise kirurgia jaoks. Iga klambri suurust tuleb eemaldada vastava ja sobiva klambri eemaldajaga. MLL endoskoopilised eemaldajad mahuvad läbi 5 mm troakari kanyüüli, samas kui LXL eemaldajad vajavad 10 mm troakari kanyüüli. Eemaldamatu endoskoopilistel eemaldajatel on sisseehitatud loputuskanal ja neid ei ole vaja puhastamiseks lahti monteerida. Seevastu eemaldatav versioon tuleb puhastamiseks lahti monteerida, keerates sisendi vastupäeva suunas varrest lahti. Eemaldatava versiooni loputuskanal hõlustab varre puhastamist sisendi eemaldamise järel. Endoskoopilise eemaldaja varre saab käepideme suhtes 360° pöörata. MLL sisendid sobivad 5 mm käepidemetega, LXL sisendid on aga mõeldud 10 mm käepidemetega kasutamiseks. Bariatrilised versioonid on tähistatud viitenumbris tähega „B”.

Kasutusjuhend:

- Enne kasutamist veenduge, et kõik seadmed on ühilduvad.
- Valige avatava klambri ühilduv sobiva tüübi ja suurusega eemaldaja. Kui kasutate endoskoopilist eemaldajat, valige klambri suurusele vastav sisend ja käepide. Sisestage see käepideme võlli ja keerake seda päripäeva, kuni tunnete vastupanu.
- Haara avatud operatsiooni eemaldaja käepidemetest nagu tavaline selle tüüpi instrument ja asetage lõuad avatava klambri lähedale. Endoskoopiliste eemaldajate puhul suruge käepidemeid kokku, samal ajal sisestades eemaldaja lõuad ja varre kanyüüli. Hoidke käepidemeid kokku surutuna, kuni lõuad on kanyüülist täielikult väljunud. See samm on oluline, kuna enamiku kanyüülide siseläbimõõt on väiksem kui avatud eemaldaja lõugade välisläbimõõt. Eemaldaja käepidemeid võib olla vaja kokku suruda ka instrumendi kanyüülist väljavõtmisel.
- Lähenege klambri hinge poolelt, mitte lukustusmehhanismi poolelt.**
- Asetage eemaldaja kinniti kinniti kohale kudedes ja pöörake seda nii, et lõuad oleksid joondatud otse kinniti jalgadega.
- Liigutage eemaldajat edasi, kuni klambri hing on selgelt nähtav eemaldaja lõugade tagaküljel. Hing õige asendi tagamine lõugade tagaküljel on oluline klambri jalgade edukaks lahtihaakimiseks.
- Sulge eemaldaja klambri kohal ettevaatlikult, veendumaks, et klamber ja instrumendi lõuad ei ole kinnitunud kudede vahele. Iga klambri jalg peaks olema kontaktis vastava lõuaga. Sulge instrument sobiva jõuga, kuni tunned kerget klõpsu, mis näitab, et klambri jalad on edukalt lahti tulnud.
- Avage eemaldaja käepidemed, et klambrit vabastada. Veenduge visuaalselt, et klamber on piisavalt avanenud ja et selle hammas on kudede eest puhas.
- Eemaldajat võib kasutada avatud klambri väljatõmbamiseks haardena. Haara klamber ja tõmba see kirurgilisest piirkonnast välja, hoides seda kindlalt kinni. Endoskoopiliste protseduuride puhul tuleb avatud klamber haarata hinge küljest, et tagada selle õige eemaldamine kanyüüli kaudu.

Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambrite suurus	Ühilduvad Click'aV® endoskoopilise kirurgia klambrite eemaldajad	Ühilduvad Click'aV® avatud kirurgia klambrite eemaldajad
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – enamasti soovitatav	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Kõik eemaldajad sobivad ka teiste tootjate polümeerklemmidega, millel on sama tüüpi ja suurusega lukustusmehhanism, tingimusel et klemmide suurus vastab eemaldaja suurusele. Optimaalse tulemuse saavutamiseks on soovitatav kasutada spetsiaalselt Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklemmide jaoks loodud Grena eemaldajaid.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kontrollige enne ja pärast iga kasutamist hoolikalt, kas instrumendil on kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud eemaldajaid, kuna see võib põhjustada klambri avamise võimatust või kudede vigastusi. Suletud olekus peavad lõuad olema otsejooneliselt üksteisega joondatud ega tohi olla nihestunud. Kontrollige enne kasutamist alati eemaldaja lõugade joondust. Lõugade vale joondus võib põhjustada klambri purunemist sulgemisel, mille tagajärjel jäävad klambri purunenud osad kehasse ja võivad põhjustada 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, tüsistusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste publikatsioonidega.
- 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® eemaldajad on ühilduvad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambritega ning ei ole ühilduvad LigaV® või Vclip® klambritega. Veenduge alati enne protseduuri alustamist, et on valitud õige Grena eemaldaja tüüp. Selle tegemata jätmine võib põhjustada operatsiooni teostamise võimatuse.
- Ärge kasutage eemaldajat dissekteerimis- või üldise haaramisvahendina, välja arvatud avatud klambri eemaldamiseks, kuna see ei ole mõeldud selliste protseduuride jaoks ja on ebaefektiivne.
- Ärge pigistage eemaldajat teiste kirurgiliste instrumentide peale, kuna see võib kahjustada nii eemaldajat kui ka teisi instrumente.
- Klipsi eemaldamise järel on oluline kontrollida ligatsiooni kohta, et veenduda, et kliiniliselt olulist kude kahjustust ei ole tekkinud. Kui avastatakse kahjustus, tuleb rakendada sobivat parandustehnikat.
- Kontrollige alati hemostaasi enne protseduuri lõpetamist. Verejooksu tuleb kontrollida sobivate kirurgiliste meetoditega.
- Avatud klambrit tuleb ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada, isegi kui nähtavaid kahjustusi ei ole. Eemaldajaga avatud klambriil võivad tekkida mikropraod ja selline klamber võib puruneda või veresoontelt maha libiseda, põhjustades verejooksu.
- Kui toode tuleb ära visata, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kohaldatavate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnaalaste eeskirjadega.
- Olge ettevaatlik, kui on olemas võimalus kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -varustuse kasutamise kohta.

Klipside eemaldajate garantii

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

Kordus töötlemise juhised:

Järgmistes punktides on kirjeldatud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligatuuriklambrate eemaldajate töötlemise etapid.
See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintöötlust ning aurusteriiliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. Selle puhastamisel tuleb pöörata erilist tähelepanu kogu mustuse eemaldamisele. Ärge kasutage tahkestuvaid puhastusvahendeid. TÄHELEPANU: Kasutaja/töötaja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus töötlemise nõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud. Lisaks tuleb järgida haiglahügieeni eeskirju 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. Teravate otsade või lõikeääretega seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik. TÄHELEPANU: Kõikide töötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega töötamisel kanda isiklikke kaitsevahendeid (PPE). PPE hõlmab kaitseülikondi, maske, kaitseprille või näokaitsemeid, 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. Käsitsi 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 steriiliseerimistoimingud on lihtsamad, kui kasutatud seadmetel ei lasta kuivada verd, kehavedelikke, luu- ja koeribasiid, soolalahust ega desinfektsioonivahendeid. Kasutatud seadmed tuleb transportida keskravastusse suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumiskiriski. 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 - Kasutaja lühenemine - Garantii aegumine TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavaid pesu-desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on eelistada mehaanilist töötlemist käsitsi töötlemise meetoditele, kui see on võimalik.
Käsitlemise piirangud	Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriiliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleb esmane puhastamine teha ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest säilitusaine. Soovitatavad parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Pidev kasutamine või korduv töötlemine võib instrumente oluliselt mõjutada. Toote kasutamisega sõltub kasutamisest tingitud kulumisest ja kahjustustest. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleb kõva vee kasutamist. Esialgseks loputamiseks võib kasutada pehmet kraanivett. Lõplikuks loputamiseks tuleb kasutada puhastatud vett, et eemaldada seadmetelt katlakivi. 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. Kastke instrument kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid pesuvahendeid ega üle 40 °C temperatuuriga vett, kuna need võivad põhjustada mulla kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Säilitamine ja transport:	Soovitav on seadmed töödelda 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. Transportide instrumendid töötlemisruumi ja asetage need pesulahusega basseini.
Puhastamise ettevalmistamine:	Lahtivõtmine on vajalik ainult eemaldatavate endoskoopiliste eemaldajate puhul. Neid on võimalik ära tunda käepideme peale trükitud viitenumbri osast „HS“. Lahtivõtmiseks haarake kahest sõrmest kinni varre distaalne osa ja keerake pöörlevat nuppu vastupäeva, et sisestusosa lahti keerata. Eemaldage sisestusosa varrelt. Kokkupanekuks järgige vastupidist järjekorda. Ärge püüdke eemaldajat lahti- või kokkupanekuks hoida lõugade juurest, vaid pigem otse nende taga hingelt, vastasel juhul võib see mõjutada lõugade õiget paigutust. Lõugade õige paigutus on klambripaigaldajate nõuetekohase toimimise seisukohalt oluline. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja soovitatud lahjenduse ja temperatuuriga. 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 proteolüütiline ensüümiline detergent, Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastusrühupüstol 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 lahendusega. 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 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 kraaniveega (alla 40 °C) kuni varre sisemus on nähtavalt puhas, kuid vähemalt 1 minut. 5. Loputage seadet puhta voolava vee all, sealhulgas loputage kanalit, samal ajal seadet käivitades. Selleks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage seadmest liigne niiskus puhta, imava ja kiuduvaba lapiga. 7. Kuivatage seade suruõhuga, sealhulgas loputuskanal. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kõik jäägid on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korra töötlemise samme, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS: Kasutatud puhastusharjad tuleb soovitatavalt pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Puhastamise, desinfitseerimise ja steriiliseerimise järel tuleb neid hoida kuivas kohas ja kaitsta saastumise eest.
Puhastamine/desinfitseerimine: Automaatne	seadmed – pesumasin/desinfitseerija, pH-neutraalne või aluseline proteolüütiline ensüümpuhastusaine, Steris 1B33B3 pehme harjaga harja 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 pesumasinasse/desinfitseerijaga puhastamist eelnevalt puhastada vars. Kinnitatud eelpuhastamise protseduur: 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-/desinfitseerimisvahendit koos sobiva kandekorviga. Järgige pesumasinasse/desinfitseerimisvahendite tootja kasutusjuhiseid. Laadige instrumendid 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. Kül m eelpesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, detergendi 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, kül m 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 bakterite kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintöötlemise lõppu täielikult kuivad, kuivatage eemaldajad käsitsi (vt kuivatamise osa) ja hoidke neid vastavalt.										
Kuivatamine:	Kuivatage jääkniskus puhtast, imavast, kiuduvabast riidest lapiga. Kasutage survestatud meditsiinilist õhku või suure mahuga süstalt, et puhuda läbi loputuskanal ja lõuapooled, kuni niiskus on täielikult kadunud.										
Hooldus:	Liigendid ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on mõeldud steriliseeritavatele kirurgilistele instrumentidele. Tuleb järgida tootja poolt määratud 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 liikumisulatuses. 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, korra ke puhastamis/desinfitseerimist. Visake kahjustatud instrumentid ära.										
Pakendamine:	<u>Üksikult:</u> võib kasutada tavalisi kaubanduses saadaval olevaid meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimiskotte või -kile. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada seade ilma tihendite pingutamisega. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide liikumist pakendis. <u>Komplektides:</u> instrumentid võib paigutada üldotstarbelistesse steriliseerimiskastidesse. Kastid ja kaanega karbid võib pakkida tavalisse meditsiinilisse aurusteriliseerimiskilesse. Veenduge, et lõuad on kaitsitud. Pakitud instrumendikasti või -kohvri kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg/25 naela, et tagada instrumendikomplekte käsitseva personali ohutus; üle 11,4 kg/25 naela kaaluvad instrumendikastid tuleb steriliseerimiseks jagada eraldi kastidesse. Kõik seadmed tuleb paigutada nii, et aur tungiks kõikidele instrumendi pindadele. Instrumente ei tohi virnastada ega tihedalt kokku panna. Kasutaja peab tagama, et instrumendikohvrit 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 haiglasiste 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. Sterilisatori tootja juhiseid kasutamise ja koormuse konfiguratsiooni kohta tuleb täpselt järgida. Mitme instrumendikomplekti 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. 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>Kuivamisaeg [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 iga steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist 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]	Kuivamisaeg [min]	Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]							
Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Säilitamine:	Steriilsed, pakendatud instrumentid tuleb hoida selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolm, putukate, kahjurite ning aärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest.										
Lisateave:	Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadmete tootja soovituslikud, et valmistada meditsiiniseadmed ette taaskasutamiseks. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemine, mis tegelikult toimub töötlemisrajatises kasutatavate seadmete, materjalide ja personali abil, saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleb töötleja 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. Kuna steriliseerimise/dekontamineerimise protsessis on palju muutujaid, peaks iga meditsiinisutust kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis-/dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiinisutustuse 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 intsident, tuleb sellest teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele.										
Tootja kontaktandmed:	Vaata kasutusjuhendi pealkirja.										



Ettevaatus, lugege kaasasolevaid dokumente



Hoida vas kohas



Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhendit



Tootja

EU

REP

Volitatud esindaja Euroopa Liidus

REF

Kataloogi number

LOT

Partii kood



Kogus pakendis

MD

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 kasutusjuhendit.

