

Click'aV® Ligating Clips Removers
Käyttöohjeet

Viitenumero:	
Avoimeen leikkaukseen:	0301-R804MMLL, 0301-R804XL
Endokirurgiaan, irrotettavat:	
5 mm:	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
10 mm:	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
Endokirurgiaan, irrotettava:	
Insertit:	
5 mm:	0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
10 mm:	0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
Kahva akseliilla:	
5 mm:	0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
10 mm:	0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	 FIN IFU-R45-FIN_15
--	--	--	---



Tärkeää:

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi Click'aV®-ligaatioleikkurin poistimen käytöstä. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yritykseemme 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, infekioon, risti-infektioon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena Click'aV® -ligaatioleikkurit on suunniteltu avaamaan ja poistamaan Grena Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -polymeeriligaatioleikkurit kudoksesta turvallisesti, kun niiden poistaminen on tarpeen. Click'aV®-ligaatioklipsien turvallisen lukitusmekanismin ansiosta ne ovat erittäin vaikeita avata tavallisilla kirurgisilla instrumenteilla. Siksi on erittäin suositeltavaa, että poistaja on helposti saatavilla kaikissa toimenpiteissä, joissa käytetään Click'aV®- tai Click'aV Plus™ -ligaatioklipsejä. Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset. Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevien terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Vasta-aiheet:

Laitteella ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Laitteen kuvaus:

Click'aV®-ligaatioleikkauksklipsien poistimet ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja, joita on saatavana sekä avoimeen että endoskooppiseen kirurgiaan. Kunkin klipsikoon poistamiseen on käytettävä vastaavaa ja yhteensopivaa klipsien poistinta. MLL-endoskooppiset poistimet mahtuvat 5 mm:n troakaarikanavaan, kun taas LXL-poistimet vaativat 10 mm:n troakaarikanavan. Irrottamattomissa endoskooppisissa poistoissa on sisäänrakennettu huuhtelukanaava, eikä niitä tarvitse purkaa puhdistusta varten. Sen sijaan irrotettava versio on purettava puhdistusta varten kiertämällä insertti irti varresta vastapäivään. Irrotettavan version huuhtelukanaava helpottaa roskien poistamista varresta insertin irrottamisen jälkeen. Endoskooppisen poiston varren voi kääntää 360° suhteessa kahvaan. MLL-insertit ovat yhteensopivia 5 mm:n kahvojen kanssa, kun taas LXL-insertit on suunniteltu 10 mm:n kahvoille. Bariatriset versiot on merkitty viitenumerossa kirjaimella "B".

Käyttöohjeet:

- Varmista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Valitse avattavan klipsin kanssa yhteensopiva poisto- ja irrotusvälineen tyyppi ja koko. Jos käytät endoskooppista irrotettavaa poisto- ja irrotusvälinettä, valitse klipsin kokoon sopiva insertti ja kahva. Aseta se kahvan akseliin ja kierrä sitä myötäpäivään, kunnes tunnet vastusta.
- Tartu avokirurgiseen irroinlaitteeseen kahvoista kuten tämän tyyppiseen vakiolaitteeseen ja aseta leuat avattavan klipsin lähelle. Endoskooppisten irroittajien osalta purista kahvoja samalla, kun asetat irroittajan leuat ja varren kanyyliin läpi. Pidä puristus yllä, kunnes leuat ovat kokonaan ulos kanyylista. Tämä vaihe on välttämätön, koska useimpien kanyyliin sisähaikaisija on pienempi kuin avatun irroittajan leukojen ulkoleveys. Irroittajan kahvojen poistamista saatetaan tarvita myös, kun instrumentti vedetään pois kanyylista.
- Lähesty klipsiä saranapuolelta, ei lukitusmekanismin puolelta.**
- Aseta irroin kudoksen klipsin päälle ja kierrä sitä niin, että leuat ovat suoraan linjassa klipsin jalkojen kanssa.
- Työnnä irrointa eteenpäin, kunnes klipsin sarana on selvästi näkyvissä irroittimen leukojen takana. On erittäin tärkeää, että sarana on oikein sijoitettu leukojen takana, jotta klipsin jalat irtoavat onnistuneesti.
- Sulje irroin varovasti klipsin päälle varmistaen, että kudosta ei jää klipsin ja instrumentin leukojen väliin. Jokaisen klipsin jalan tulee olla kosketuksessa vastaavan leuan kanssa. Sulje instrumentti kokonaan sopivalla voimalla, kunnes kuulet kevyen napsahduksen, joka osoittaa, että klipsin jalat ovat irronneet onnistuneesti.
- Avaa irroittimen kahvat vapauttaaksesi klipsin. Varmista silmämääräisesti, että klipsi on avautunut riittävästi ja että sen hampaissa ei ole kudosta.
- Poistinta voidaan käyttää tartuttuna avatun klipsin poistamiseen. Tartu klipsiin ja vedä se pois leikkaukskohdasta pitäen siitä tukevasti kiinni. Endoskooppisissa toimenpiteissä avattu klipsi on tartuttava saranoista, jotta se voidaan poistaa kanyyliin läpi.

Yhteensopivuus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipsien koko	Yhteensopivat Click'aV®-endokirurgiset klipsien poistajat	Yhteensopivat Click'aV®-klipsien poistimet avoimessa kirurgiassa
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 – eniten suositeltava	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Kaikki irrotustyökalut ovat yhteensopivia myös muiden valmistajien polymeerikiinnikkeiden kanssa, joiden lukitusmekanismi on samaa tyyppiä ja kokoa, edellyttäen että kiinnikkeen koko vastaa irrotustyökalun kokoa. Optimaalisen suorituskyyvyn saavuttamiseksi on erittäin suositeltavaa käyttää Grena-irrotustyökaluja, jotka on suunniteltu erityisesti Click'aV®- ja Click'aV Plus™-ligointikiinnikkeille.



Varoitukset ja varotoimenpiteet:

- Tarkista instrumentti huolellisesti vaurioiden varalta ennen ja jälkeen jokaisen käytön. Älä käytä vaurioituneita irrotusvälineitä, sillä se voi johtaa klipsin avaamisen epäonnistumiseen tai kudosaivuriin. Suljettuna leuat tulee olla suoraan linjassa eivätkä vinossa. Tarkista aina irrotusvälineen leukojen linjaus ennen käyttöä. Leukojen väärä linjaus voi aiheuttaa klipsin rikkoutumisen sulkemisen aikana, jolloin klipsin palasia jää kehon onteloon ja voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, tarkista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, se voi johtaa toimenpiteen keston pidentymiseen, leikkauksen suorittamisen mahdottomuuteen tai tarpeeseen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
- Click'aV®-poistimet 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 Grenan poistimen tyyppi. Jos tätä ei tehdä, leikkausta ei välttämättä voida suorittaa.
- Älä käytä irrointa leikkaus- tai yleisenä tartuntavälineenä, paitsi avatun klipsin poistamiseen, koska se ei ole suunniteltu näihin toimenpiteisiin ja on tehoton.
- Älä purista irrointa muiden kirurgisten instrumenttien päälle, sillä se voi vahingoittaa sekä irrointa että muita instrumentteja.
- Klipsin poistamisen jälkeen on välttämätöntä tarkistaa ligaatioalue varmistaakseen, ettei kliinisesti merkittävää kudosaivuriota ole tapahtunut. Jos vaurioita havaitaan, on käytettävä sopivaa korjaustekniikkaa.
- Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä. Verenvuoto on tyrehtyvä sopivilla kirurgisilla menetelmillä.
- Avoin klipsi on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää uudelleen, vaikka siinä ei olisi näkyviä vaurioita. Poistimella avatussa klipsissä voi olla mikrohalkeamia, ja tällainen klipsi voi rikkoutua tai luiskahtaa pois verisuonesta, mikä voi johtaa verenvuotoon.
- 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.
- Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojaaatetuksen ja -välineiden käytöstä.

Ligating Clip Removers -takuu

Kaikkilla Grenan Click'aV®-ligaatioleikkureilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa leikkurin veloituksetta, edellyttäen että sitä on käytetty normaalisti kirurgisiin tarkoituksiin Grenan ligaatioleikkureiden kanssa, joihin se on suunniteltu, eikä sitä ole korjannut valtuuttamaton henkilö. Jos leikkuriin tulee vika, joka johtuu muiden kuin Grenan leikkureiden käytöstä, takuu ei ole voimassa.

Käsittelyohjeet:

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

VAROITUKSET	HUOMIO Huuhtelukanava on pitkä ja kapea. Sen puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta kaikki lika saadaan poistettua. Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita. HUOMIO: Käyttäjän/käsittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleenkäsitellyyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Lisäksi on noudatettava sairaalahygieniaa koskevia määräyksiä sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO Käytetyt laitteet on puhdistettava perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. HUOMIO Kaikki sairaalan henkilökunta, joka työskentelee saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden lääkinnällisten laitteiden parissa, on noudatettava yleisiä varotoimia. Teräviä tai leikkaavia laitteita käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta. HUOMIO: Kaikkien uudelleenkäsitelyvaiheiden aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE) käsiteltäessä tai työskenneltäessä saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa. PPE-varusteisiin kuuluvat suojatakit, maskit, suojalasit tai kasvosuojaimet, käsineet ja kengänsuojat. Noudata tavanomaisia saastuneiden esineiden käsittelyä koskevia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessa. - Eristä saastunut materiaali sopivalla pakkauksella ja merkinnällä. HUOMIO: Älä aseta raskaita instrumentteja herkün laitteen päälle. Metalliharjoja tai hankaavia pesusienii ei saa käyttää manuaalisessa puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä pehmeäkarvaisia nailonharjoja ja putkenpuhdistimia. HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleenkäsitelyä. Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet helpottuvat, kun veren, kehon nesteiden, luu- ja kudospääteiden, 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 uudelleenkäsitelyyn hyväksytyjä 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 - Käyttöiän lyheneminen - Takuun raukeaminen HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisia pesu- ja desinfiointikoneita. Mekaanista uudelleenkäsitelyä suositellaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisen uudelleenkäsitelyn sijaan.
Käsittelyn rajoitukset	Instrumentit toimitetaan sterilieinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Endoskooppisten laitteiden ensimmäinen puhdistus on suoritettava ultraäänipesurilla, jotta laitteesta poistuu säilöntäaine. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40 °C, 35 kHz. Laaja käyttö tai toistuva uudelleenkäsitely voi vaikuttaa merkittävästi instrumentteihin. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvien kulumisjälkien ja vaurioiden perusteella. Älä käytä vaurioituneita tai ruostuneita instrumentteja. Kovien vesien käyttöä tulee välttää. Alustavaan huuhdeltuun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Lopulliseen huuhdeltuun tulee käyttää puhdistettua vettä laitteiden kalkkikertymien poistamiseksi. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä: ultrasuodatus (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisointi (DI) tai vastaava.
OHJEET	
Käyttöpaikka:	Laitteet on esipuhdistettava välittömästi hoidon jälkeen, ottaen huomioon henkilökohtaisen suojan. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen instrumenttien onteloon tai ulkopinnoille sekä estää ympäristön saastuminen. - Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudospääteillä liinalla/paperipyyhkeellä. - Upota instrumentti veteen (lämpötila alle 40 °C) välittömästi käytön jälkeen. - Älä käytä kiinteytyviä pesuaineita tai yli 40 °C:n lämpötilaista vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa jatkokäsittelyyn.
Säilytys ja kuljetus:	Laitteet on suositeltavaa käsitellä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Vaurioiden välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellisessa ammeessa), jotta ympäröivä alue ei saastu. Enimmäisaika instrumentin esipuhdistuksen ja puhdistuksen seuraavien vaiheiden välillä ei saa ylittää 1 tuntia. Kuljeta instrumentit käsittelyhuoneeseen ja aseta ne pesualtaaseen, jossa on puhdistusliuosta.
Valmistautuminen puhdistukseen:	Puraminen on tarpeen vain irrotettavissa endoskooppisissa irrotusvälineissä. Ne voidaan tunnistaa kahvassa olevasta viitenumeroista, jossa on merkintä "HS". Puraaksesi tartu kahvan distaaliiseen osaan kahdella sormella ja kierrä kääntönuppia vastapäivään irrottaaksesi insertin. Poista insertti kahvasta. Kokoa päinvastaisessa järjestyksessä. Älä yritä pitää irrotinta kiinni leuoista purkamisen/kokoamisen aikana, vaan pidä sitä suoraan niiden takana saranasta, muuten leukojen oikea kohdistus voi häiriintyä. Leukojen oikea kohdistus on välttämätöntä, jotta klipsien kiinnittimet toimivat oikein. Kaikki puhdistusaineet tulee valmistaa valmistajan suosittelemassa käyttölaimennoksessa ja lämpötilassa. Puhdistusaineiden valmistuksessa voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen 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: - Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) - 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. - Huuhtelee instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhdeltuvessa ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. - Huuhtelee akselin sisäosa voimakkaasti suuritilavuuksisella ruiskulla (tai puhdistuspainepistoolilla) vesijohtovedellä (<40 °C) akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhdeltuportin kautta, kunnes akselista ei enää tule näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu manuaalinen puhdistusmenettely: - Aseta laite ultraäänivesialtaaseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella, ja sonikoi 3 minuuttia, 40±1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2 % Sekusept Activ -liuosta). - Poista instrumentti ultraäänivesialtaasta. - Hankaa instrumentti pehmeällä harjalla juoksevan veden alla alle 40 °C:ssa vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. - Huuhtelee akselin sisäpuoli voimakkaasti vesijohtovedellä (alle 40 °C) puhdistuspainepistoolilla tai suuritilavuuksisella ruiskulla, kunnes akselista ei enää tule näkyviä epäpuhtauksia, mutta vähintään 1 minuutin ajan. - Huuhtelee laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhdelukanava, samalla kun laitetta käytetään. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. - Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä. - Kuivaa laite paineilmalla, myös huuhdelukanava. 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. HUOMAUTUS: Käytetyt puhdistusharjat on suositeltavaa puhdistaa jokaisen käytön jälkeen (mahdollisuuksien mukaan ultraäänivesihauteessa) ja desinfoida. Puhdistuksen, desinfiointin ja sterilisoinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivina ja suojattava kontaminaatiolta.
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 uudelleenkäsitelyä, joten Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että akseli on esipuhdistettu ennen pesua/desinfiointia. Validoitu esipuhdistusmenettely: - Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) - 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. - Huuhtelee instrumentti vesijohtovedellä (<40 °C) ja käytä laitetta, kunnes laitteessa tai huuhdeltuvessa ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. - Huuhtelee akselin sisäosa voimakkaasti suuritilavuuksisella ruiskulla (tai puhdistuspainepistoolilla) vesijohtovedellä (<40 °C) akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhdeltuportin 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-/desinfiointilaitteiden käyttöä yhdessä sopivan kuormankantajan kanssa. Noudata pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.

	Lataa instrumentit pesu-/desinfointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä instrumenttien huuhtelukanavat (jos sellaiset on) 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 > 3000s. Grena Ltd. suosittelee käyttämään vain prosesseja, joiden A0-arvo on > 3000s. HUOMAUTUS: Älä koskaan jätä instrumentteja märäksi käsittelyn jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja bakteerien kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia koneellisen käsittelyn jälkeen, kuivaa ne manuaalisesti (katso kuivausosio) ja säilytä asianmukaisesti.										
Kuivaus:	Kuivaa jäljellä oleva kosteus puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Puhalla huuhtelukanava ja leuanivelet paineilmalla tai suurilavuuksisella 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 käyttölaimeinnosten pitoisuuksien osalta.										
Tarkastus ja toimintatestaus:	Tarkista laitteen toimivuus – jos laitteessa on teknisiä vikoja, se on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leuat, saranat, liittimet jne.) toiminta varmistaaksesi, että ne toimivat sujuvasti koko suunnitellulla liikealueella. Tarkista, ettei leuoissa ole liikaa välystä. Tarkista silmämääräisesti, ettei niissä ole vaurioita tai kulumaa. Kiinnitä huomiota leukojen oikeaan kohdistukseen. Tarkista akselin vääntäminen. Tarkista huolellisesti jokainen laite varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos likaa havaitaan, toista puhdistus-/desinfointiprosessi. Hävitä vaurioituneet instrumentit.										
Pakkaus:	<u>Yksittäin:</u> Voidaan käyttää tavallisia, kaupallisesti saatavia, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja höyrysterilointipusseja tai -kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen säilyttämiseksi ilman, että sulkimet rasittuvat. Älä käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät liu'u pakkauksessa. <u>Sarjoissa:</u> Instrumentit voidaan ladata yleiskäyttöisiin sterilointialustoihin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan kääriä tavallisella lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettulla höyrysterilointikääreellä. Varmista, että leuat on suojattu. 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 paikkalaan 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 valmisteltava asianmukaisesti ja pakattava tarjottimiin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. VAROITUS: Plasmagassterilointia ei saa käyttää. HUOMIO: Älä koskaan steriloi puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu aiemmasta puhdistustilasta! Vähimmäisvaatimukset höyrysteriloinnin parametreille, joilla saavutetaan 10⁻⁶ steriiliisyyden varmuustaso (SAL), ovat seuraavat: <table><tr><td>Syklin tyyppi</td><td>Lämpötila [°C]</td><td>Altistumisaika [min]</td><td>Paine [bar]</td><td>Kuivausaika [min]</td></tr><tr><td>Osittainen esityhjiö 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki sterilointiprosessit on validoitava ennen käyttöä. Grena on validoinut edellä mainittujen parametrien sopivuuden osittaiseen tyhjiöprosessiin standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti. Käyttäjä on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan validoinnista.	Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistumisaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15
Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistumisaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]							
Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15							
Säilytys:	Steriliit, pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatussa, rajoitetusti pääsyisessä tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja suojattu pölyltä, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusvaihteluilta.										
Lisätietoja:	Yllä olevat ohjeet ovat lääkinnällisten laitteiden valmistajan suosituksia, joiden avulla lääkinnälliset laitteet voidaan valmistaa uudelleen käyttöön. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitteistossa, materiaaleilla ja henkilöstöllä toteutettu käsittely saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seurantaa. Samoin käsittelijän 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 kunkin lääketieteellisen laitoksen tulisi kalibroida ja tarkistaa laitteidensa sterilointi-/dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääketeollisen 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 liittyn on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



Varoitus, tutustu mukana toimitettuihin asiakirjoihin



Pidä vana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Tutustu sähköisiin 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 käyttöohjeista.*

