

OMNIFinger™ Taaskasutatavad artikuleeruvad endoskoopilised käärid
Kasutusjuhend

Viitenumber: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	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	 0197	EST IFU-OMNRS-EST_08
--	---	--	---	---	--------------------------------



Oluline

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud põhjaliku juhendina kirurgiliste tehnikate kohta, mis on seotud korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride kasutamisega. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja pöörduda otse meie ettevõtte või volitatud turustaja poole, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsete protseduuride alal kogenud 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:

Korduvkasutatavad OMNIFinger™ liigendiga endoskoopilised käärid on näidustatud kudede lõikamiseks laparoskoopilistes ja torakoskoopilistes kirurgilistes protseduurides.

Patsientide sihtrühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Vastunäidustused:

Korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride kasutamine on vastunäidustatud, kui endoskoopilised kirurgilised tehnikad on mingil põhjusel vastunäidustatud.

Seadme kirjeldus:

OMNIFinger™ liigendiga endoskoopilised käärid on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid. Neid on saadaval ainult endoskoopilise kirurgia versioonina. Korduvkasutatavad OMNIFinger™ liigendiga endoskoopilised käärid on eemaldamatud ja seetõttu varustatud loputuskanaliga, mistõttu neid ei ole vaja puhastamiseks lahti monteerida. Loputuskanal võimaldab varre jäägid välja pesta. Bariatriline versioon on tähistatud viitenumbris tähega „B“. Saadaval on kahte tüüpi terad – kõverad (RS01) ja sirged (RS02). Käärid sobivad 5 mm troakari kanyüülidega.

Korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride illustatsioon (pilt I)

- | | | | |
|---------------|------------------|---------------|----------|
| 1. Põhikahvel | 3. Liigendiknupp | 5. Loputusava | 7. Terad |
| 2. Käepide | 4. Pöördenupp | 6. Varsi | |

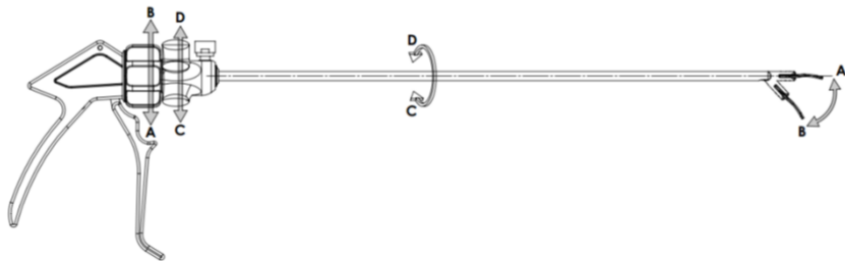
I



Kasutusjuhend:

- Enne kasutamist kontrollige, et korduvkasutatavad OMNIFinger™ liigendiga endoskoopilised käärid töötavad nõuetekohaselt. Selleks pöörake pöördenuppu (4) 360° mõlemas suunas (pilt II, C ja D), et veenduda, et vars (6) pöörleb ilma liigse takistusega. Pöörake liigendnuppu päripäeva ja vastupäeva, et veenduda, et korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigenduvate endoskoopiliste kääride ots liigub (pilt II, A ja B). Ärge kasutage toodet, kui mõni eespool nimetatud testidest ebaõnnestub.

II



- Pöörates liigendnuppu (3), asetage korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigenduvate endoskoopiliste kääride ots pildil I näidatud sirgesse asendisse.
- Suruge korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride käepidemed kokku ja sisestage instrumendi terad (7) ja vars (6) kanyüüli.
Hoiatus: Ärge kunagi üritage sisestada käärid troakari kaudu, kui ots ei ole sirges asendis ja lõuad ei ole suletud, kuna see võib põhjustada instrumendi püsiva kahjustuse, mis ei ole garantii alla kuuluv.
- Kasutage pöördenuppu (4), et pöörata instrumendi lõuad (7) mis tahes suunas (pilt II).
- Vajaduse korral kasutage liigendiknuppi (3), et reguleerida korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride ots soovitud nurga alla, et hõlpsamini ligi pääseda lõigatavale struktuurile.
- Asetage terad (7) lõigatavale struktuurile. Suruge kokku OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride käepidemed (1), et lõigata kude.
- Pöörake liigendiknuppi (3), et asetada instrumendi ots sirgesse asendisse, nagu on näidatud pildil I.
- Eemaldage korduvkasutatavad OMNIFinger™ liigendiga endoskoopilised käärid operatsioonikohast terad suletud asendis.

Hoiatus: Ärge kunagi üritage käärid troakari kaudu välja tõmmata, kui ots ei ole sirges asendis, kuna see võib põhjustada instrumendi püsiva kahjustuse, mis ei ole garantii alla kuuluv.



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikaid hästi tundma õppinud. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi 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.
- Siseorganite vigastuste vältimiseks tuleb korduvkasutatavate endoskoopiliste instrumentide kasutamise ajal säilitada pneumoperitoneum.
- Ärge kunagi üritage seadme otsa nurka reguleerida, rakendades sellele otsest jõudu. Veenduge, et hoiustamise, transpordi või töötlemise ajal ei rakendata otsale painutus- ega sirgestamisjõudu, kuna see võib põhjustada seadme püsiva kahjustuse, mis ei kuulu garantii alla.**
- Ärge kasutage kahjustatud instrumenti. Kahjustatud korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride kasutamine võib põhjustada kudede ebaõiget lõikamist. Kontrollige enne kasutamist alati instrumendi terade joondust. Kui seda ei tehta, võib patsient saada vigastusi.
- Käärid ei tohi elektrokirurgiliste instrumentide aktiveerimisel olla otseses ega kaudses (nt loputusvedeliku kaudu) kontaktis elektrokirurgiliste instrumentidega. Selline kontakt võib põhjustada patsiendi soovimatuid põletusi.
- Kui instrumendi lõuad ei ole suletud, kui seda plastkanüüli sisestatakse või eemaldatakse, võib see põhjustada kanüüli sisepinna materjali kraapimist ja eraldunud plastosakesed võivad langeda kehasse.
- Ärge lõigake kõvaid struktuure, nagu klambrid, klammerdused jne, kuna see kiirendab terade nüristumist, mis ei kuulu garantii alla.
- Kontrollige alati hemostaasi enne protseduuri lõpetamist.
- Grena ei propageeri ega soovi mingeid konkreetseid kirurgilisi tavasid. Kirurgiline tehnika, kudede ja veresoonte tüübid ja suurused, mis sobivad lõikamiseks OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääridega, on kirurgi vastutuses.
- Kui toode tuleb kõrvaldada, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kohaldatavate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnaalaste eeskirjadega.
- Olge ettevaatlik, kui on oht kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -rietuse kasutamise kohta.

Korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride garantii

liigendiga endoskoopilised käärid on kaetud üheaastase garantiiaga. Grena parandab tasuta kõik liigendiga endoskoopilised käärid , tingimusel et neid on kasutatud tavapäraselt kirurgilistel eesmärkidel ja neid ei ole parandanud volitamata isikud. Garantii ei kata lõiketerade järgjärgulist taravuse kaotust, mis on tingitud tavapärasest kasutamisest.

Käsitlemise juhised:

Järgmistes punktides on kirjeldatud Grena korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendiga endoskoopiliste kääride töötlemise etapid.

See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, kärsiti 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 tahkestuvaid puhastusvahendeid, kuna need võivad ummistada loputuskanali luumenit. 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 või lõikavate seadmete käsitsemisel olla ettevaatlik. TÄHELEPANU Kõikide töötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega töötamisel kanda isiklikke kaitsevahendeid (PPE), et vältida ristsaastumist. PPE hõlmab kitleid, maske, kaitseprille või näokaitsmeid, kindaid ja jaltsikaitsmeid. 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 lastata kuivada verd, kehavedelikke, luu- ja koerakke, 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-desinfitseerimismasinaid. Soovitav on eelistada mehaanilist töötlemist käsitsi töötlemise meetoditele, kui see on võimalik.
Töötlemise piirangud:	Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Esmane puhastamine tuleb teha ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest kõik säilitusained. Soovitatavad parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Intensiivne kasutamine või korduv töötlemine võib instrumente oluliselt mõjutada. Toote kasutisiga sõltub kasutamisest tingitud kulumisest ja kahjustustest. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleb kõva vee kasutamist. Esialgselt 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 tahkestuvaid puhastusvahendeid ega üle 40 °C temperatuuriga vett, kuna need võivad põhjustada mustuse kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Säilitamine ja transport:	Soovitatav on seadmed töödelda uuesti 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 eelpuhastamise ja edasiste puhastamisetappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transpordige instrumentid töötlemisruumi ja asetage need pesulahusega basseينية.
Puhastamise ettevalmistamine:	Seadet EI tohi puhastamiseks ega steriliseerimiseks lahti monteerida. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja soovitatud lahjenduse ja temperatuuriga. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmet kraanivett. Soovitatud temperatuuri e kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise tagamiseks. MÄRKUS: Kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused), tuleb valmistada uued puhastuslahused.
Puhastamine/ Desinfektsioon: Kätsiti	Vahendid: pH-neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensüümiline detergent, Steris 1B33B3 pehme harjaga hari või sarnane, puhastuspüstol 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 Activ). 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 jõlli sisemust jõuliselt kraaniveega (alla 40 °C) kuni jõlliist ei tule enam nähtavat mustust, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. 5. Loputage seadet puhta voolava veega, sealhulgas loputuskanalit, 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, 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. kätsiti eelpuhastust. Eelkõige tuleb enne pesumasinas/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 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 automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 standardile vastavat puhastus-/desinfitseerimiseadet koos sobiva kandekorviga. Järgige pesumasina/desinfitseerimiseadme tootja kasutusjuhiseid. Laadige instrumentid pesumasinas/desinfitseerijasse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on olemas) pesumasinaga/desinfitseerijaga, et need

	saaksid läbi loputada. Instrumentide töötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid: 1. Külme 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, külm vesi alla 40 °C, 1 min. 5. Termiline desinfitatsioon >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 desinfitatsiooniprotsess 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 jääniiskust puhtast, imavast, kiuduvabast riidest lapiga. Kasutage survestatud meditsiinilist õhku või suure mahuga süstalt, et puhuda läbi loputuskanal ja lõuad, kuni niiskust 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 lahenduskontsentratsioonide aegumiskuupäevi.										
Kontroll ja funktsionaalsuse testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust – tehniliste puuduste korral tuleb instrument kõrvaldada. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, ühendused, nupud jne) tööd, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumisulatuses. Kontrollige lõugade liigset liikuvust. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõugade õigele paigutusele. Kontrollige, kas vööl on moonutatud. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et kõik nähtavad saasteained on eemaldatud. Kui märkate saasteaineid, korrake puhastamist/desinfitseerimist. Viska kahjustatud instrumentid ära.										
Pakendamine:	Üksikult: Võib kasutada tavalisi kaubanduses saadaval olevaid meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimiskotte või -kile. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada seade ilma tihendeid pingutama. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide liikumist pakendis. Komplektidena: instrumentid võib paigutada üldotstarbelistesse steriliseerimiskastidesse. Kastid ja kaanega karbid võib pakkida tavalisse meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimiskilesse. Veenduge, et lõuad on kaitstud. Pakitud instrumentid ei tohi ületada 11,4 kg/25 naela, et tagada instrumentikomplekte käsitseva personali ohutus; üle 11,4 kg/25 naela kaaluvad instrumentid tuleb steriliseerimiseks jagada eraldi kastidesse. Kõik seadmed tuleb paigutada nii, et aur pääseks kõikidele instrumentide pindadele. Instrumente ei tohi virnastada ega tihedalt üksteise vastu asetada. Kasutaja peab tagama, et instrumentid ei kahjustataks ega selle sisu nihutataks, kui seadmed on kohvrises 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 haiglasestse protseduuride eest, mis hõlmavad instrumentide kontrollimist ja pakendamist pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru tungimise ja piisava kuivamise. Haigla peaks soovitada 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 auru 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><th>Tsükli tüüp</th><th>Temperatuur [°C]</th><th>Kokkupuute aeg [min]</th><th>Rõhk [bar]</th><th>Kuivamisae [min]</th></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]	Kuivamisae [min]	Osaline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisae [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 töötlemisrajatistes kasutatavate seadmete, materjalide ja personali abil, saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleb töötajate poolt soovitatust kõrvaldada niiskuse nõuetekohaselt hinnata tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede seisukohast. Kasutajad peavad seejärel kehtestama oma asutuses kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks sobiva puhastusprotokollid, kasutades seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Kuna steriliseerimise/dekontamineerimise protsessis on palju muutujaid, peaks iga meditsiinisutuse kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimis-/dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiinisutuse ülesanne 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 selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.										
Tootja kontaktandmed :	Vaadake kasutusjuhendi pealkirja.										



Ettevaatus



Hoida
vas kohas



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Tutvuge
elektrooniliste
kasutusjuhendit



Tootja



Volitatud esindaja
Euroopa Liidus



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiinisead
e

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 kasutusjuhendist.

