

OMNIFinger™ Uudelleenkäytettävät artikuloivat endoskooppisakset
Käyttöohjeet

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	 DUBLIN Irlanti D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	 0197	FIN IFU-OMNRS-FIN_08
--	---	--	---	---	--------------------------------



Tärkeää

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors -leikkaustekniikoista. Kirurgisten teknikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yrityksemme 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, infektiin, risti-infektiin tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Uudelleenkäytettävät OMNIFinger™ -niveloituvat endoskooppisakset on tarkoitettu kudosten leikkaamiseen laparoskooppisissa ja thorakoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

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

Vasta-aiheet:

Uudelleenkäytettävien OMNIFinger™ nivelletävien endoskooppisten saksien käyttö on vasta-aiheista, jos endoskooppiset kirurgiset teknikat ovat vasta-aiheisia mistä tahansa syystä.

Laitteen kuvaus:

OMNIFinger™ nivelletävät endoskooppisakset ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja. Niitä on saatavana vain endoskooppikirurgian versiona. Uudelleenkäytettävät OMNIFinger™ nivelletävät endoskooppisakset ovat irrotettavia, joten ne on varustettu huuhtelukanaavalla eikä niitä tarvitse purkaa puhdistusta varten. Huuhtelukanaava mahdollistaa roskien huuhtelemisen varresta. Bariatrisen version tunnistaa viitenumeron B-merkinnästä. Terätyyppejä on saatavana kaksi: kaareva (RS01) ja suora (RS02). Sakset ovat yhteensopivia 5 mm:n troakaarikanaavien kanssa.

Kuva uudelleenkäytettävistä OMNIFinger™ nivelletävistä endoskooppisaksista (kuva I)

1. Liipaisin
2. Kahva
3. Nivelnappi
4. Kiertokytkin
5. Huuhteluportti
6. Varsi
7. Terät

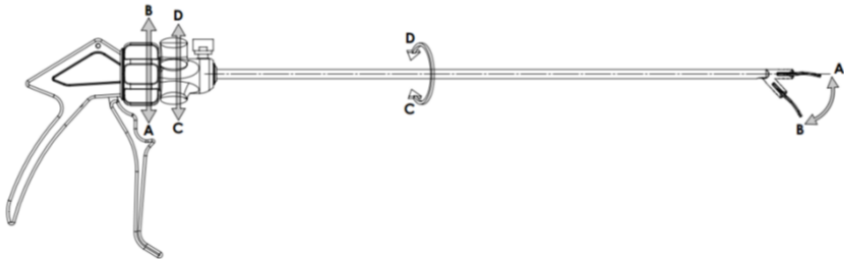
I



Käyttöohjeet:

1. Tarkista ennen käyttöä, että Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors toimii oikein. Kierrä tätä varten kiertokytkintä (4) 360° molempiin suuntiin (kuva II, C ja D) varmistaaksesi, että varsi (6) pyörii ilman liiallista vastusta. Käännä nivelnappia myötä- ja vastapäivään varmistaaksesi, että Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors -saksien kärki liikkuu (kuva II, A ja B). Älä käytä tuotetta, jos jokin edellä mainituista testeistä epäonnistuu.

II



2. Kierrä nivelnappia (3) ja aseta uudelleenkäytettävän OMNIFinger™-nivelsaksen kärki suoraksi kuvan I mukaisesti.
3. Purista uudelleenkäytettävän OMNIFinger™ -niveloituvan endoskooppisaksen kahvat yhteen ja aseta instrumentin terät (7) ja varsi (6) kanyyliin.
Varoitus: Älä koskaan yritä työntää saksia troakaarin läpi, ellei kärki ole suorassa asennossa ja leuat kiinni, sillä tämä voi aiheuttaa instrumenttiin pysyviä vaurioita, joita takuu ei kata.
4. Käännä instrumentin leukoja (7) mihin tahansa suuntaan kiertokytkimellä (4) (kuva II).
5. Säädä tarvittaessa nivelnappia (3) käyttäen OMNIFinger™ -endoskooppisaksien kärki haluttuun kulmaan, jotta leikkattava rakenne on helposti saavutettavissa.
6. Aseta terät (7) leikkattavalle rakenteelle. Purista OMNIFinger™ -niveloituvien endoskooppisaksien kahvoja (1) kudoksen leikkaamiseksi.
7. Kierrä nivelnappia (3) ja aseta instrumentin kärki suoraksi kuvan I mukaisesti.
8. Poista uudelleenkäytettävät OMNIFinger™-niveloituvat endoskooppisakset leikkauskohdasta terät suljetussa asennossa.

Varoitus: Älä koskaan yritä vetää saksia troakaarin läpi, ellei kärki ole suorassa asennossa, koska tämä voi aiheuttaa instrumentille pysyviä vaurioita, joita takuu ei kata.



Varoitukset ja varotoimenpiteet:

1. 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.
2. Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, se voi johtaa toimenpiteen keston pidentymiseen, kyvyttömyyteen suorittaa leikkaus tai tarpeeseen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
3. Sisäelinten vahingoittumisen välttämiseksi on ylläpidettävä pneumoperitoneumia käytettäessä uudelleenkäytettäviä endoskooppisia instrumentteja.
4. Älä koskaan yritä säätää laitteen kärjen kulmaa kohdistamalla siihen suoraa voimaa. Varmista, että kärkeen ei kohdistu taivutus- tai suoristamisvoimia varastoinnin, kuljetuksen tai uudelleenkäsitelyn aikana, koska tämä voi aiheuttaa laitteelle pysyviä vaurioita, joita takuu ei kata. Nivelnappi on ainoa turvallinen ja hyväksyttävä tapa säätää kärjen kulmaa.
5. Älä käytä vaurioitunutta instrumenttia. Vaurioituneen uudelleenkäytettävän OMNIFinger™ -endoskooppisaksen käyttö voi johtaa kudoksen virheelliseen leikkaamiseen. Tarkista aina instrumentin terien kohdistus ennen käyttöä. Jos tätä ei tehdä, potilas voi loukkaantua.
6. Sakset eivät saa olla suorassa tai epäsuorassa (esim. huuhtelunesteiden välityksellä) kosketuksessa sähkökirurgisiin instrumentteihin, kun sähkökirurginen instrumentti on aktivoitu. Tällainen kosketus voi aiheuttaa potilaalle tahattomia palovammoja.
7. Jos instrumentin leuat eivät ole kiinni, kun se asetetaan muovikanyyliin tai poistetaan siitä, se voi johtaa kanyylin sisäpinnan materiaalin naarmuuntumiseen ja irronneet muovihiekat voivat pudota kehon onteloihin.
8. Älä leikkaa kovia rakenteita, kuten klipsejä, nittejä jne., koska se johtaa terien nopeaan tylsytymiseen, jota takuu ei kata.
9. Tarkista aina verenpuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättämistä.
10. Grena ei mainosta tai suosittele mitään tiettyä kirurgisia käytäntöjä. Kirurginen tekniikka, kudosten ja verisuonten tyypit ja koot, jotka soveltuvat leikkaamiseen OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors -saksilla, ovat kirurgin vastuulla.
11. 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.
12. Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.

Uudelleenkäytettävien OMNIFinger™ -nivelendoskooppisaksien takuu

:n uudelleenkäytettävät OMNIFinger™ nivellettävät endoskooppisakset ovat yhden vuoden takuun alaisia. Grena korjaa maksutta kaikki :n uudelleenkäytettävät OMNIFinger™ nivellettävät endoskooppisakset , edellyttäen että niitä on käytetty normaaleissa kirurgisissa tarkoituksissa ja että niitä ei ole korjannut valtuuttamaton henkilö. Takuu ei kata leikkureunojen terävyyden asteittaista heikkenemistä normaalin käytön seurauksena.

Käsittelyohjeet:

Seuraavissa osioissa kuvataan Grenan uudelleenkäytettävien OMNIFinger™ nivellettävien endoskooppisaksien uudelleenkäsitteilyyn tarvittavat vaiheet.

Tämä sisältää esikäsitteilyn käyttöpaikalla, manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin, koneellisen käsitteilyn sekä höyrysteriloinnin fraktioidussa tyhjiöprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO: Huuhtelukanava on pitkä ja kapea. Sen puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta kaikki lika saadaan poistettua. Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita, koska ne voivat tukkia huuhtelukanavan ontelon. HUOMIO Käyttäjän/käsitteelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleenkäsitteilyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Lisäksi on noudatettava sairaalan hygieniaohteja sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO Käytetyt laitteet on puhdistettava perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. HUOMIO Kaikkien sairaalan henkilökunnan jäsenten, jotka käsittelevät saastuneita tai mahdollisesti saastuneita lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava yleisiä varotoimia. Vammojen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä teräviä tai leikkaavia laitteita. HUOMIO Kaikkien käsitteilyvaiheiden aikana 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 kasvosuojaimet, käsineet ja kengänsuojat. Noudata tavanomaisia saastuneiden esineiden käsitelyä koskevia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessa. - Eristä saastunut materiaali sopivalla pakkauksella ja merkinnällä. HUOMIO Älä aseta painavia instrumentteja herkän laitteen päälle. Metalliharjoja tai hankaavia pesusieniä ei saa käyttää manuaalisissa puhdistusmenettelyissä. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä pehmeäkarvaisia nailonharjoja ja putkenpuhdistimia. HUOMIO Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleenkäsitteilyä. Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet helpottuvat, kun veren, kehon nesteiden, luu- ja kudossäätteiden, suolaliuoksen tai desinfointiaineen ei anneta kuivua käytetyille laitteille. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskitettyyn varastoon suljetuissa tai peitetyissä astioissa, jotta vältetään tarpeeton saastumisriski. HUOMIO: Hoidon päätyttyä kaikki potilaaseen koskeneet osat on puhdistettava ja desinfioitava. HUOMIO Käytä vain lääkinnällisten laitteiden käsitteilyyn hyväksyttyjä puhdistusaineita / desinfointiaineita. Noudata valmistajan ohjeita puhdistusaineiden / desinfointiaineen käytöstä. Sopivien puhdistus- tai desinfointiaineen käyttämättä jättäminen tai sopivien puhdistus- tai desinfointimenetelmien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa laitteille haitallisia seurauksia: - Vaurioituminen tai korrosio; - Tuotteen värimuutokset; - Metalliosien korrosio; - Käyttöiän lyheneminen; - Takuun raukeaminen. HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfointiin vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardien mukaisia pesu- ja desinfointikoneita. Mekaanista uudelleenkäsitelyä suositellaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisen uudelleenkäsitteilyn sijaan.
Käsitteilyn rajoitukset:	Instrumentit toimitetaan steriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Alustava puhdistus on suoritettava ultraäänipesurilla, jotta laitteesta poistuu kaikki säilöntäaineet. 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 huuheluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Lopulliseen huuheluun tulee käyttää puhdistettua vettä laitteiden kaikkikertymien 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 kudokset kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. - Upota instrumentti veteen (lämpötila alle 40 °C) välittömästi käytön jälkeen. - Älä käytä jäähmettyviä pesuaineita tai yli 40 °C:n lämpötilaista vettä, koska ne voivat aiheuttaa lian tarttumista ja vaikuttaa uudelleenkäsitteilyn seuraaviin vaiheisiin.
Säilytys ja kuljetus:	On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Vaurioiden välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsitteilypaikkaan 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 käsitteilyhuoneeseen ja aseta ne pesualtaaseen, jossa on puhdistusliuosta.
Valmistautuminen puhdistukseen:	Laitetta EI saa purkaa puhdistusta tai sterilointia varten. Kaikki puhdistusaineet tulee valmistaa valmistajan suosittelemassa käyttöalaimennoksessa 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 likaantuneet (veriset ja/tai sameat).
Puhdistus/ Desinfointi: Manuaalinen	Tarvikkeet: pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suurtilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. Validoitu esipuhdistusmenettely: - Liota laitetta pesu-/desinfointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) - Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfointiliuosta kaikille pinnoille varmistuen, 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 huuhteluvessässä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. - Huuhtelee akselin sisäosa voimakkaasti suurtilavuuksisella 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 manuaalinen puhdistusmenettely: - Aseta laite ultraäänivesialtaaseen, joka on täytetty pesu-/desinfointiliuoksella, ja sonikoi 3 minuuttia, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2 % Sekusept Activ -liuosta). - Poista instrumentti ultraäänivesialtaasta. - Hankaa instrumenttia pehmeällä harjalla juoksevan veden alla alle 40 °C:ssa vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvät jäämät ovat poistuneet. - Käytä puhdistuspainepistoolia tai suurtilavuuksista ruiskua huuhtelemaan akselin sisäpuoli voimakkaasti vesijohtovedellä (alle 40 °C) vähintään 1 minuutin ajan, kunnes akselista ei enää tule näkyvää likaa. - 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 desinfointiprosessit on validoitava. Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas ja että kaikki roskat on poistettu. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista käsitteilyvaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. HUOMAUTUS: Käytetyt puhdistusharjat on suositeltavaa puhdistaa jokaisen käytön jälkeen (mahdollisuuksien mukaan ultraäänivesihauteessa) ja desinfioida. Puhdistuksen, desinfioinnin ja steriilisoinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivuna ja suojattava kontaminaatioilta.
Puhdistus/ Desinfointi: Automaattinen	Laitteet – Pesukone/desinfointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suurtilavuuksinen 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 pesukoneessa/desinfointilaitteessa puhdistamista. Validoitu esipuhdistusmenettely: - Liota laitetta pesu-/desinfointiliuoksessa 5 minuuttia. (Validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30–35 °C) - Käytä pehmeää harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfointiliuosta kaikille pinnoille varmistuen, 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 huuhteluvessässä ei ole enää merkkejä verestä tai lialta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. - Huuhtelee akselin sisäosa voimakkaasti suurtilavuuksisella 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 pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä instrumenttien huuhtelukanaavat (jos sellaiset on) pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen, 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 mikrobin kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia koneellisen käsittelyn jälkeen, kuivaa instrumentit manuaalisesti (katso kuivausosio) ja säilytä ohjeiden mukaisesti.										
Kuivaus:	Kuivaa jäljellä oleva kosteus puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Puhalla huuhtelukanaava ja leuanivelet 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-/desinfiointiaineiden 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, liitännät, nupit jne.) toiminta varmistaaksesi, että ne toimivat sujuvasti koko suunnitellulla liikealueella. Tarkista, ettei leukoissa ole liikaa välystä. Tarkista silmämääräisesti vauriot ja kuluminen. Kiinnitä huomiota leukojen oikeaan kohdistukseen. Tarkista, ettei akseli ole väntynyt. Tarkista jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos likaa havaitaan, toista puhdistus-/desinfiointiprosessi. Hävitä vaurioituneet instrumentit.										
Pakkaus	Yksittäin: Voidaan käyttää tavallisia, kaupallisesti saatavia, 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 on suojattu. Käärittyjen instrumenttialustojen tai -koteloiden kokonaispaino ei saa ylittää 11,4 kg/25 lbs instrumenttisarjoja käsittelevän henkilöstön turvallisuuden vuoksi. Instrumenttikotelot, joiden paino ylittää 11,4 kg/25 lbs, 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 validointiin käytettävät laitteet 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 tarjottimiin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. VAROITUS: Plasmagasserilointia 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. Käyttäjän 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 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 käytettävälle uudelleenkäytettävälle lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti. Steriloinnissa/dekontaminaatiossa on monia muuttujia, joten jokaisen lääketieteellisen laitoksen 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 liittyy on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



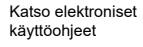
Varoitus



Pida vana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Katso elektroniset käyttöohjeet



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Tuotenumero



Eräkoodi



Pakkauksen sisältö



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 selaimeesi osoitteen www.grena.co.uk/IFU.
Varmista ennen laitteen käyttöä, että hallussasi oleva paperinen käyttöohje on uusin versio.
Käytä aina uusinta käyttöohjetta.

