

**OMNIFinger™ -niveloity Vclip® -kudosklipsin asettaja ja OMNIFinger™ -niveloity LigaV® -kudosklipsin asettaja
Käyttöohjeet**

**Viitenumero: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMNB, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB**

 Grena Ltd. , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800.	EU REP Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	MDML INTL LTD. Yksikkö 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	CE 0197	FIN IFU-OMNT-FIN_07
---	---	---	---	----------------	-------------------------------



Tärkeää:

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi leikkaustekniikoille, jotka liittyvät OMNIFinger-artikuloivan endoskooppisen titaaniheikkien sovelluksen käyttöön. Kirurgisten teknikoiden pätevyyden hankkiminen edellyttää suoraa yhteistyötä yrityksemme tai valtuutetun jakelijan kanssa, jotta he voivat tutustua yksityiskohtaisiin tekniikkiin ohjeisiin, tutustua ammatilliseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa vaadittavan koulutuksen minimaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin perehtyneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme ehdottomasti kaikkien tämän käyttöoppaan sisältämien tietojen perusteellista tarkastelua. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa vakaviin kirurgisiin hoitotuloksiin, kuten potilasvahinkoon, kontaminaatioon, infektiin, risti-infektiin tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena OMNIFinger™ Nivellys Vclip® ja OMNIFinger™ niveloivat LigaV® Ligating Clip -kiinnittimet on tarkoitettu käytettäväksi Grena Vclip® ja LigaV® titaani ligaatioklipsien annostelulaitteina laparoskooppisten ja rinta- ja sädehoitojen kirurgisten toimenpiteiden aikana. On tärkeää varmistaa, että tukkeutuneen kudoksen koko ja valitut leikkeet ovat oikeassa suhteessa optimaalisen suorituskäytön ja turvallisuuden saavuttamiseksi.

Potilaiden kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Tarkoitettujen käyttäjät: tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet:

ÄLÄ käytä ehkäisymenetelmänä munanjohtimien ligaatiota varten, koska näiden käyttöaiheiden tehosta ja turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa.

ÄLÄ käytä rakenteissa, joissa metalliklipsien käyttö ei ole tarkoituksenmukaista.

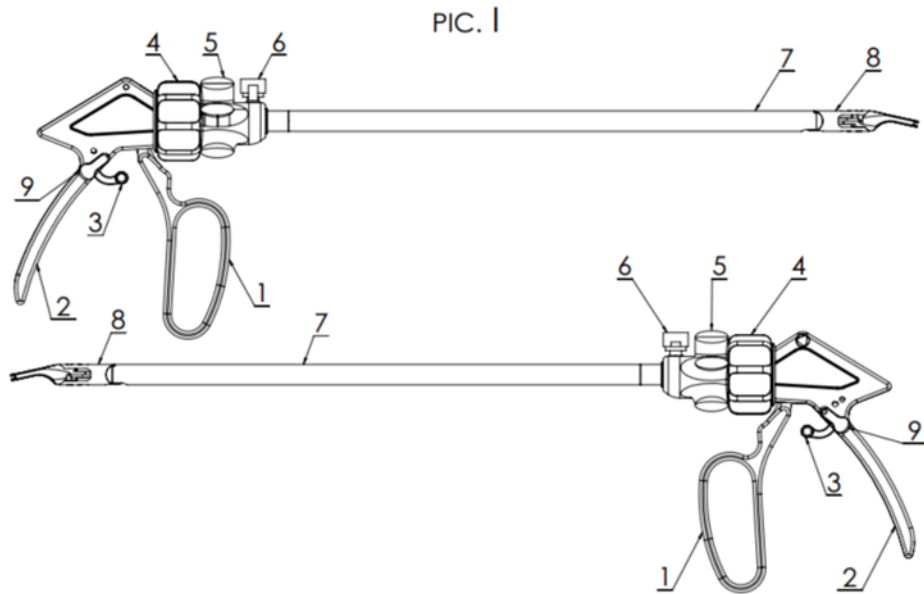
ÄLÄ käytä tapauksissa, joissa epäillä vain titaaniallergiaa.

Laitteen kuvaus:

OMNIFinger™ Nivellys Vclip® ja OMNIFinger™ Nivellys LigaV® Ligating Clip Applers ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja. Ne ovat saatavilla vain endoskooppisena leikkausversiona. Leikkien kutakin tyyppiä ja kokoa on käytettävä vastaavalla ja yhteensopivalla leikkausovelluksella. Akselin 360° pyöriminen ja applikaattorin kärjen niveltäminen helpottavat leikkien käyttöä haastavissa tai vaikeasti tavoitettavissa tiloissa. Hoitolaiteissa on irrotettava muotoilu ja integroitu huuhtelukanaava, joka helpottaa roskien poistamista akselista ja takaa optimaalisen hygienian ja suorituskäytön. Lukitusmekanismi koostuu lukon laukaisimesta ja lukituskytkimestä. Kun se aktivoidaan, se kiinnittää leuat avoimeen asentoon. Laitteet, joissa ei ole lukitusmekanismia, voidaan tunnistaa "X"-kirjaimella viitenumeron lopussa. Bariatriset versiot merkitään viitenumerossa kirjaimella "B". Lyhyt versio, jonka pituus on 24 cm ja joka on tarkoitettu pääasiassa vähän invasiiviseen sydänkirurgiaan, on merkitty viitenumeroon kirjaimella "C". OMNIFinger™ -niveloituvat endoskooppiset titaanioklipsiasettimet koossa M, ML ja L ovat yhteensopivia 10 mm:n trokarkanavien kanssa, kun taas koossa S oleva asetin on yhteensopiva 5 mm:n trokarkanavien kanssa.

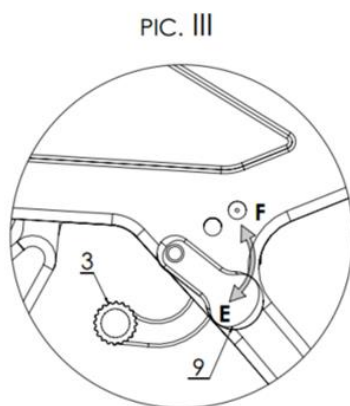
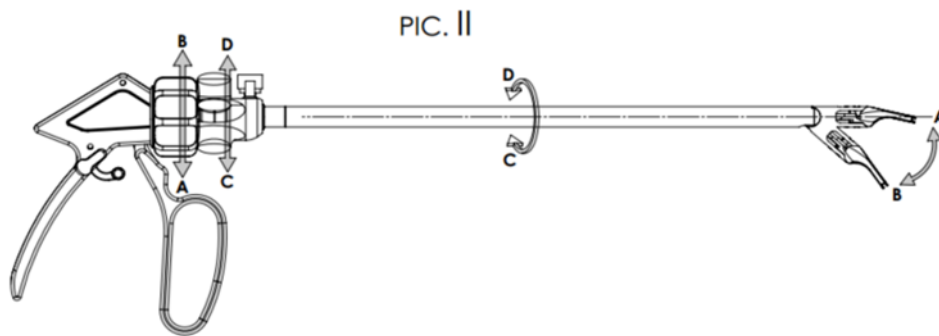
Kuvitus OMNIFinger™ -niveloity Vclip® -kudosklipsin asettaja ja OMNIFinger™ -niveloity LigaV® -kudosklipsin asettaja (kuva I)

- | | | |
|---------------------|--------------------|------------------|
| 1. Liipaisin | 4). Nappi | 7). Akseli |
| 2. Kahva | 5). Kiertonuppi | 8). Leuat |
| 3. Lukitusliipaisin | 6). Huuhteluportti | 9) Lukituskytkin |



Käyttöohjeet:

- Valitse leikkien sopiva koko ja yhteensopiva sovellaja.
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki laitteet ovat yhteensopivia.
- Noudata aseptista tekniikkaa ja poista Clips-sylinteriampulli steriilistä pakkauksestaan. Laitteen vaurioitumisen estämiseksi aseta se steriilille pinnalle.
- Varmista ennen käyttöä, että laite toimii oikein tekemällä seuraavat tarkastukset:
 - Kierrä pyörimisnuppia (5) 360° molempiin suuntiin (kuva II, C ja D) varmistaaksesi, että akseli (7) pyöri tasaisesti ilman liiallista vastusta.
 - Kierrä nivellinuppia myötäpäivään ja vastapäivään varmistaaksesi, että kiinnittimen kärki niveltyy halutulla tavalla (kuvat II, A ja B).
 - Tarkista lukitusmekanismi - siirrä lukituskytkin (9) asentoon E (kuva III) aktivoidaksesi lukon. Varmista, että tässä asennossa kahvan liipaisinta (1) ei voi puristaa kahvaa kohti (2), ellei lukon liipaisinta (3) paineta alas.
 - Kytke lukko pois päältä siirtämällä lukituskytkin (9) asentoon F (kuva III). Tarkista, että tässä asennossa kahvan liipaisinta (1) voidaan puristaa helposti kahvaa kohti ja että leuat (8) avautuvat ja sulkeutuvat odotetusti ilman, että lukon liipaisinta tarvitsee painaa (3).
 - Tarkista leukojen kohdistus.
 - Älä käytä laitetta, jos jokin edellä mainituista testeistä epäonnistuu.



5. Kiertämällä nivellinuppia (4) aseta annostelijan kärki suoraan asentoon kuten kuvassa I.
 6. Tartu asetin akselin ympärille (7). Jos kiinnittintä pidetään kahvasta kiinni pidikkeen lataamisen aikana, leuat saattavat tahattomasti sulkeutua osittain, jolloin pidike putoaa levittimestä.
 7. Kohdista annostelijan leuat (8) pystysuoraan ja sivuttain sylinteriampullissa olevan pidikkeen päälle ja vie laitteen leuat eteenpäin annostelukasetin aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa sylinteriampullin pintaan nähden. Leukojen virheellinen asento latauksen aikana voi johtaa leikkeen virheelliseen istumiseen leuassa, mikä voi johtaa siihen, että leikettä ei voida sulkea turvallisesti, sen muodonmuutos voi tapahtua tai se voi pudota pois levittimestä. Levitä leukoja varovasti, kunnes ne pysähtyvät. Älä paina asetinta voimalla. Asetin pitäisi liikkua helposti aukon sisä- ja ulkopuolella.
- Varoitus: Älä koskaan yritä ladata leikettä, ellei laitteen kärki ole suorassa asennossa. Jos et toimi näin, laite voi vahingoittua pysyvästi, eikä takuu kata sitä. Leikkeet on ladattava vain, kun kärki on suorassa asennossa.**
8. Poista annostelija sylinteriampullista. Leikkeen tulee mahtua tukevasti leukoihin.
 9. Varmista, että pidike on työnnetty kokonaan kiinnitysleukoihin ja että sen jalat eivät ulotu leuan päiden ulkopuolelle. Jos pidike ei mahdu kunnolla tai jalat työntyvät ulos, tämä saattaa olla merkki virheellisestä lataustoimenpiteestä tai laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta. Tällaiset ongelmat voivat johtaa epäasianmukaiseen leikkeen sulkemiseen, sahaamiseen tai leikkeen putoamiseen sovelluksesta.
 10. Käsittele levittintä varoen, jotta leuka ei sulkeudu liian aikaisin. Jopa pieni ennenaikainen leukojen sulkeminen voi aiheuttaa leikkeen putoamisen applikaattorista. Lukitusliipaisimen käyttö auttaa estämään leuan tahatonta tukkeutumista. Työnnä annostelijan leuat (8) ja akseli (7) kanyyliin.
 11. Säädä tarvittaessa annostelijan kärki haluttuun kulmaan nivellinupin (4) avulla ja varmista ligaattiorakenteen optimaalinen pääsy.
 12. Sijoita leike ligaatioon tai merkintään tarkoitetun rakenteen ympärille. Jos lukko on aktivoitunut, paina lukon liipaisinta (3) alas tai poista se käytöstä nostamalla lukon kytintä (9) ylös. Käytä asianmukaista voimaa sulkeaksesi leikkeen kokonaan tasaisella, kiinteällä ja jatkuvalla liikkeellä varmistaen oikean sijoituksen. Kahvojen (1 ja 2) puristuspaineen ansiosta kiinnitysleuat avautuvat jousella.
 13. Kierrä nivellinuppia (4), jotta kiinnittimen kärki palautuu suoraan asentoon kuvan I mukaisesti. Soveltajaa ei voi poistaa troakaarista nivelasennossa.
 14. Poista annostelija varovasti leikkauskohdasta.

Yhteensopivuus:

Vclip®/ LigaV® klipsikoko	Yhteensopiva OMNIFinger™ artikulaatio Vclip® Ligating Clip Applier	Yhteensopiva OMNIFinger™ niveltävä LigaV® Ligating Clip Applier	Nivelletty rakenteen koko mm
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Ei sovelleta	0,3 - 1,5
M	0301-07MEOMNB 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 - 2,5
ML	0301-07MLEOMNB 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMNB, 0301-02MLEOMNB	2,5 - 4
L	Ei sovelleta	0301-02LEOMNB 0301-02LEOMNB	3,5 - 7,5



Varoitukset ja varoitoimet:

1. Tarkista laite huolellisesti vaurioiden varalta käytön jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä vaurioituneita laitteita, sillä se voi johtaa leikkeen kohdistusvirheisiin tai sijoitetaan. Tarkasta aina annosteluleuat ennen käyttöä, jotta varmistetaan niiden oikea kohdistus. Väärin kohdistetut leuat voivat aiheuttaa leikkeen muodonmuutoksia tai sahausta, mikä voi johtaa aluksen vaurioitumiseen, mukaan lukien tahaton aluksen leikkaaminen.
2. Kirurgisia ja mahdollisimman vähän invasiivisia toimenpiteitä saavat tehdä vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja jotka ovat perehtyneet näihin tekniikoihin. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen minkään kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
3. Kirurgiset välineet voivat vaihdella valmistajasta toiseen. Kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajien leikkausinstrumentteja ja -tarvikkeita, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos et tee niin, toimenpide saattaa kestää kauemmin, et pysty suorittamaan leikkausta tai sinun on siirryttävä avoimeen leikkaukseen.
4. Vclip®- ja LigaV®-applikaattorit ovat yhteensopivia vain Vclip®- ja LigaV®-leikkeiden kanssa, eivätkä ne ole yhteensopivia Click® aV® leikkeiden kanssa. Varmista aina ennen menettelyn aloittamista, että Grenan astintyyppi on valittu oikein. Jos näin ei tehdä, leikkaus voi olla mahdotonta.
5. Kirurgi on täysin vastuussa oikean kirurgisen tekniikan valinnasta, ligaatioon sopivan kudoksen tai astioiden tyyppistä ja koosta, leikkeen ja vastaavan applikaattorin koosta sekä tarvittavien leikkeiden määrän määrittämisestä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisen turvallisuuden saavuttamiseksi.
6. **Älä koskaan yritä säätää laitteen kärjen kulmaa kohdistamalla siihen suoraa voimaa. Varmista, ettei kärkeen kohdistu taivutus- tai oikaisuvoimia varastoinnin, kuljetuksen tai uudelleenkäsitellyn aikana, koska tämä voi aiheuttaa pysyviä vaurioita asentimelle, joka ei kuulu takuun piiriin. Nivelnuppi on ainoa turvallinen ja hyväksyttävä tapa säätää kärkikulmaa.**
7. Älä käytä leukaan tai applikaattoriin ladattua pidikettä yksinään leikkauksivälineenä, sillä se voi pudota pois ja applikaattorin kärjet voivat aiheuttaa kudoksen vaurioita.
8. Varmista aina, että pidike pysyy tukevasti kiinnitinleuassa sen jälkeen, kun olet ohittanut levittimen ja leikkannut sen kanyyliin läpi.
9. Älä yritä sulkea leukoja missään kudossrakenteessa ilman leikettä, joka on asianmukaisesti ladattu leukoihin. Tyhjen leukojen sulkeminen astiassa tai anatomisessa rakenteessa voi aiheuttaa potilasvaurioita.
10. Älä purista annostelijaa muiden kirurgisten instrumenttien, niittien, leikkeiden, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, koska se voi aiheuttaa veren vuotoa ja/tai aiheuttaa leikkeen tehottomuuden.
11. Kun jokainen leike on sijoitettu, on tarpeen sulkea sovellus kokonaan. Osittainen puristus saattaa johtaa leikkeen dislokaatioon, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.
12. Leike on suljettava turvallisesti, jotta varmistetaan astian tai kudoksen asianmukainen ligaatio. Tarkista ligaatiokohta käytön jälkeen varmistaaksesi, että jokainen leike sijoitettiin ja suljettiin hyvin ligaattiorakenteessa. Tämä on toistettava sen jälkeen, kun muita kirurgisia laitteita on käytetty valmisteen käsittelyalueella, jotta pidikkeen tahaton siirtyminen ei jää huomaamatta.
13. Kun työskentelet Vclip®- tai LigaV®-sovelluksen kanssa, noudata huolellisesti Vclip®- ja LigaV®-leikkeiden käyttöohjeita.
14. Jos valmisteen hävittäminen on tarpeen, se on tehtävä kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyvät määräykset.
15. Noudata varovaisuutta, jos altistuminen verelle tai elimistön nesteille on mahdollista. Noudata sairaalan protokollia suojavaatteiden ja laitteiden käytöstä.

Ligating Clips Sovellukset takuu

Kaikkilla Grenan® Ligating Clips -laitteilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa ilmaiseksi kaikki laitteet, jos niitä käytetään normaaleihin kirurgisiin tarkoituksiin Grena-ligaatioklippeillä, joita varten ne on suunniteltu, ja jos niitä ei ole korjannut valtuuttamaton henkilöstö. Jos laitteen toiminnassa ilmenee vika, joka johtuu muiden kuin vihreiden leikkeiden käytöstä, takuu ei ole voimassa.



Jälleenkäsittelyohjeet:

Seuraavissa osissa kuvataan vaiheet, joita tarvitaan Greenan OMNIFinger™ Vclip® ja LigaV® Titanium Ligating Clips Applersin uudelleen käsittelyyn. Tähän sisältyy esikäsittely käyttöpaikassa, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi, koneen käsittely sekä höyrysterilointi fraktoidussa tyhjöprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO: Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Se vaatii erityistä huomiota puhdistuksen aikana poistaa kaikki maaperä siitä. Älä käytä kiinteyttäviä pesuaineita, sillä ne voivat tukkia huuhtelukananavan luumenin. HUOMIO: Käyttäjän/käsittelijän tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tässä oppaassa esitetyt tiukempia. Lisäksi on noudatettava sairaaloiden hygieniasääntöjä sekä alan ammattijärjestöjen suosituksia. HUOMIO: Käytetyt laitteet on käsiteltävä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. HUOMIO: Kaikkien sairaaloiden työntekijöiden, jotka työskentelevät kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, tulee noudattaa yleisiä varotoimia. Loukkaantumisen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä laitteita, joissa on teräviä pisteitä tai teräviä reunoja. HUOMIO: Henkilökohtaisia suojavarusteita on käytettävä kaikissa uudelleen käsittelyvaiheissa käsiteltäessä tai käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita ja välineitä ristikontaminaation estämiseksi. Henkilönsuojaimeneen kuuluvat suojatakit, kasv suojaat, suojalasit, käsineet ja kengänpäälliset. Noudata kontaminoituneiden esineiden käsittelyä koskevia tavanomaisia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä kosketettaessa; - Eristetään saastunut aines sopivalla pakkauksella ja merkinnöillä. HUOMIO: Älä aseta raskaita instrumentteja herkkien laitteiden päälle. Metalliharjoja tai hankaustyynyjä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Pehmeäharjaisia, nailonharjoja ja putkien puhdistusaineita tulee käyttää. HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikkia seuraavia puhdistus- ja steriloituvaiheita helpottaa se, että veri-, kehoneste-, luu- ja kudokset, suolaliuos tai desinfiointiaineet eivät kuivaa käytetyissä laitteissa. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskusvarastoon suljetuissa tai suojatuissa säiliöissä tarpeettoman kontaminaation välttämiseksi. HUOMIO: Kun hoito on päättynyt, kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava ja desinfiointava. HUOMIO: Käytä vain puhdistus-/desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn. Noudata puhdistus-/desinfiointiaineita koskevia valmistajan ohjeita. Jos käytetään epäsovia puhdistus- tai desinfiointiliiuksia tai jos käytetään epäsovia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä, sillä voi olla kielteisiä seurauksia laitteille: - Vahingoittuminen tai korroosio; - Tuotteen värimuutokset; - Metalliosien korroosio; - Lyhentynyt käyttöikä; - Takauksen voimassaolo päättyy. HUOMIO: Grena Oy suosittelee käyttämään automatisoituun puhdistukseen ja desinfiointiin ainoastaan EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisia pesukoneen desinfiointiaineita. On suositeltavaa, että mekaaninen uudelleen käsittely asetetaan mahdollisuuksien mukaan etusijalle manuaalisiin uudelleen käsittelymenetelmiin nähden.
Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset:	Välineet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Alkupuuhdistus on suoritettava ultraäänipuhdistimella, jotta mahdolliset säilöntäaineet voidaan poistaa laitteesta. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40 °C, 35 kHz. Laaja käyttö tai toistuva uudelleen käsittely voi vaikuttaa merkittävästi laitteisiin. Tuotteen käyttöikä määräytyy kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Älä käytä vahingoittuneita tai syöpyneitä välineitä. Kovan veden käyttöä on vältettävä. Alkuhuuhteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Puhdistettua vettä on käytettävä loppuhuuhdeltuun, jotta laitteista ei pääse kalkkikertymiä. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista prosesseista: ultrasuodatin (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisoitu (DI) tai vastaava.
OHJEET	
Käyttötarkoitus :	Laitteet on esipuhdistettava välittömästi hoidon jälkeen ottaen huomioon henkilökohtaiset suojatimet. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen luumenissa tai instrumenttien uloisissa osissa ja estää ympäröivän alueen saastuminen. 1. Poista ylimääräinen maa-aines, ruumiinnesteet ja kudokset käyttäytymällä kankaalla/paperipyyhkeellä. 2. Uputa laite veteen (lämpötila alle 40°C) heti käytön jälkeen. 3. Älä käytä kiinteyttäviä pesuaineita tai vettä, jonka lämpötila on yli 40 °C, koska ne voivat aiheuttaa maaperän tarttumista ja vaikuttaa jatkokäsittelyvaiheisiin.
Eristäminen ja Kuljetus:	On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen heti, kun se on käytön jälkeen kohtuudella mahdollista. Vahinkojen välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jälleenkäsittelypaikkaan suljetussa säiliössä (esim. kannellinen amme) ympäröivän alueen saastumisen välttämiseksi. Laitteen esipuhdistuksen ja puhdistuksen seuraavien vaiheiden välinen enimmäisaika ei saa ylittää 1 tuntia. Kuljeta välineet käsittelyhuoneeseen ja sijoita se pesualtaaseen puhdistusliuoksella.
Valmistelut puhdistusta varten	Laitetta EI saa purkaa osiin puhdistusta tai steriloitua varten. Kaikki puhdistusaineet on valmistettava käyttäjäohjeiden mukaisesti ja valmistajan suosittelema lämpötilassa. Puhdistusaineiden valmistuksessa voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen suorituskyvyn kannalta. HUOMAUTUS: Tuoreet puhdistusliuokset on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset saastuvat pahasti (verisesti ja/tai sameasti).
Puhdistus/ Desinfiointi: Manuaalinen	Varusteet: pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harjasharja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. Validoitu esipuhdistustoimenpide: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (4% Sekusept Activ, 30- 35 °C: n lämpötilassa käytettiin validointiin) 2. Käytä pehmeää harjasharjaa ja pidä laite liotusliuoksen sisällä ja levitä pesu-/desinfiointiliuos kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatuissa että suljetuissa paikoissa. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Huuhtelee kuilun sisäpuoli liuoksella. 3. Laite huuhdellaan vesijohtovedellä (< 40 °C) painalluksen aikana, kunnes laitteesta tai huuhteluvirrassa ei näy verta tai multaa, kuitenkin vähintään 3 minuutin ajan. 4. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia), jotta voit tehokkaasti huuhdella kuilun sisäpuolta vesijohtovedellä (< 40 °C) kuilun yläpäässä olevan huuhteluportin läpi, kunnes kuilusta ei enää näy maata, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu manuaalinen puhdistusmenetelmä: 1. Aseta laite ultraäänivesihauteeseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella ja sonikaatilla 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2% Sekusept Activ: ta). 2. Poista instrumentti ultraäänivesihauteesta. 3. Pehmeää harjasharjaa käyttämällä laitetta juoksevan vesijohtoveden alla alle 40 °C: ssa vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvät jäännökset on poistettu. 4. Käytä puhdistuspistoolia tai suuritilavuuksista ruiskua, jotta se huuhtelee tehokkaasti akselin sisällä vesijohtovedellä (alle 40 °C), kunnes näkyvää maata ei poistu akselista, mutta vähintään 1 minuutin ajan. 5. Huuhtelee laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhtelukanaava, käynnistäessäsi laitetta. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. 6. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukyisellä ja irtoamattomalla pyyhkeellä. 7. Kuivaa laite paineistetulla lääkinnällisellä ilmalla, mukaan lukien huuhtelukanaava. HUOMAUTUS: On muistettava, että puhdistus- ja desinfiointiprosessi on validoitava. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki roskat on poistettu. Jos et puhdistaa laitetta silmämääräisesti, toista uudelleen käsittelyvaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. HUOMAUTUS: On suositeltavaa, että käytetyt puhdistusharjat puhdistetaan jokaisen käyttökerran jälkeen (jos mahdollista ultraäänivesihauteessa) ja desinfioidaan. Puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivuna ja suojattuina kontaminaatioilta.
Puhdistus/ Desinfiointi: Automaattinen	Laitteet - Pesukone / desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harjasharja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. Endoskooppisilla instrumenteilla on kanavia, rakoja ja hienoja niveliä. Kuivattua likaa on erittäin vaikea poistaa tällaisilta alueilta automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen saavuttamiseksi on tarpeen poistaa massiiviset epäpuhtaudet ennen automaattista uudelleen käsittelyä, joten Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että puhdistat varren ennen puhdistusta pesukoneessa/desinfiointilaitteissa. Validoitu esipuhdistustoimenpide: 1. Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (4% Sekusept Activ, 30- 35 °C: n lämpötilassa käytettiin validointiin) 2. Käytä pehmeää harjasharjaa ja pidä laite liotusliuoksen sisällä ja levitä pesu-/desinfiointiliuos kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatuissa että suljetuissa paikoissa. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Huuhtelee kuilun sisäpuoli liuoksella. 3. Laite huuhdellaan vesijohtovedellä (< 40 °C) painalluksen aikana, kunnes laitteesta tai huuhteluvirrassa ei näy verta tai multaa, kuitenkin vähintään 3 minuutin ajan. 4. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia), jotta voit tehokkaasti huuhdella kuilun sisäpuolta vesijohtovedellä (< 40 °C) kuilun yläpäässä olevan huuhteluportin läpi, kunnes kuilusta ei enää näy maata, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Validoitu automaattinen puhdistusmenetelmä: Grena Oy suosittelee käytettäväksi EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaista puhdistus-/desinfiointilaitetta yhdessä sopivan kuormankantoyksikön kanssa. Noudata pesukoneen/desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita.

	Lataa välineet pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä soittimien huuhtelukanaavat (jos varusteltu) pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen niin, että ne huuhdotaan läpi. Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat laitteiden uudelleenkäsittelyyn: 1. Kylmä esipesu, vesi <40°C, 1 min. 2. Pesu, kuuma vesi, 10 minuuttia, pesuaineen pitoisuus ja lämpötila valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralointi, neutraloivien aineiden pitoisuus ja aika valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,15% Thermosept® NKZ: Ila, >30°C, 2 min). 4. Huuhtelevä, kylmä vesi alle 40°C, 1 min. 5. Lämpödesinfiointi > 2,5 min, > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäaineepitoisuus valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu ilman lisäainetta). 6. Kuivaus 110°C, 6 min. HUOMAUTUS: On muistettava, että puhdistus- ja desinfointiprosessi on validoitava. HUOMAUTUS: Validoidut parametrit vastaavat prosessia, jonka A0-arvo on > 3000. Grena Oy suosittelee käyttämään vain prosesseja, joiden A0-arvo on > 3000. HUOMAUTUS: Älä koskaan jätä laitteita märeksi uudelleenkäsittelyn jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja mikrobien kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia koneen käsittelyn jälkeen, kuivaa laite manuaalisesti (katso kuivausosio) ja säilytä ohjeen mukaan.										
Kuivaus:	Kuivaa jäljelle jäänyt kosteus puhtaalla, imukykyisellä ja irruttomalla liinalla. Käytä paineilmaa tai suuritilavuuksista ruiskua huuhtelukanaavan ja leukojen saranoiden puhaltamiseen, kunnes enempää kosteutta ei enää pääse irtomaan.										
Ylläpito:	Saranat ja muut liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella tuotteella, joka on tarkoitettu kirurgisiin instrumentteihin, jotka on steriloitava. Valmistajan ilmoittamia viimeisiä käyttöpäivämääriä on noudatettava sekä varastoinnissa että puhdistus-/desinfiointilaitteiden laimennuksessa.										
Tarkastus ja toimintatestausta :	Tarkista laitteen toimivuus - jos kyseessä on tekninen vika väline on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leuat, saranat, liittimet, nupit jne.) toiminta, jotta ne toimivat sujuvasti koko aiotun liikelajin ajan. Tarkista leuat liiallisesta pelaamisesta. Tarkista silmäämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Kiinnitä huomiota oikeaan leukojen kohdistukseen. Tarkista akseli vääristymien varalta. Tarkista jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Jos kontaminaatiota havaitaan, toista puhdistus- / desinfointiprosessi. Hävitä vahingoittuneet välineet.										
Pakkaus:	<u>Singly:</u> Standardi kaupallisesti saatavilla oleva lääketieteellisen luokan höyrysterilointipussi tai kääre voidaan käyttää. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri painamatta sinettejä. Älä käytä pakkausta, joka on liian suuri estääksesi välineiden liukumisen pakkauksessa. <u>Sarjoissa:</u> Applikaattorit voidaan ladata yleiskäyttöön tarkoitettuihin sterilointilustoihin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan pakata normaaliin lääketieteelliseen laatuun, höyrysterilointikääreeseen. Varmista, että leuat on suojattu. Kääretyt mittariston tai kotelon kokonaispaino ei saa ylittää 11,4 kg/25 paunaa henkilöstön laitteiden turvallisuuden vuoksi; mittarikotelot, jotka ylittävät 11,4 kg/25 paunaa, on jaettava erillisiin astioihin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että ne läpäisevät höyryn kaikkiin kojeointeihin. Instrumentteja ei saa pinota tai asettaa läheiseen kosketukseen. Käyttäjän on varmistettava, että laitteen kotelo ei ole kipattu tai sisältöä siirretään, kun laitteet on järjestetty koteloon. Silikonimattoja voidaan käyttää pitämään laitteet paikallaan. Sterilointiprosessin validointiin tarkoitettujen laitteiden on pakattava pusseihin, jotka ovat EN ISO 11607-1 -standardin mukaisia.										
Sterilointi:	Laitteet: Grena Ltd. suosittelee standardin EN ISO 17665 tai EN 285 mukaista sterilointilaitetta. Sterilointi on tehtävä sterilointiprosessiin soveltuvissa pakkauksissa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607 -standardin mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo). Kosteaa lämpö-/höyrysterilointi on suositeltavin ja suositeltavin menetelmä Green-laitteille. Sairaala vastaa itse suoritettavista laitteiden tarkastus- ja pakkausmenettelyistä sen jälkeen, kun ne on perusteellisesti puhdistettu siten, että varmistetaan höyryn tunkeutuminen ja riittävä kuivaus. Sairaalan olisi myös suositeltava säännöksiä, jotka suojaavat instrumenttien teräviä tai mahdollisesti vaarallisia alueita. Sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita ja kuormituskokoonpanoa on noudatettava yksiselitteisesti. Kun steriloidaan useita instrumenttisarjoja yhdellä sterilointisyklillä, on varmistettava, että valmistajan suurin sallittu kuorma ei ylitä. Laitesarjat on valmistettava ja pakattava asianmukaisesti lokeroihin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutuminen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin. VAROITUS: Plasmakaasusterilointia ei pidä käyttää. HUOMIO: Älä koskaan steriloit puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu aiemmasta puhdistustilasta! Höyrysteriloinnin vähimmäisparametrit, joita tarvitaan 10⁻⁶ steriiliyden varmistustason (SAL) saavuttamiseksi, ovat seuraavat: <table><tr><td>Syklin tyyppi</td><td>Lämpötila [°C]</td><td>Altistusaika [min]</td><td>Paine [bar]</td><td>Kuivausaika [min]</td></tr><tr><td>Fraktoiva esityhjiö 10 kPa</td><td>134.</td><td>Linja 3</td><td>>3</td><td>15.</td></tr></table> HUOMAUTUS: On muistettava, että sterilointiprosessi on validoitava ennen käyttöä. Edellä mainittujen parametrien soveltuvuus jakeelliseen tyhjiöprosessiin validoitiin Greenan toimesta standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti. Käyttäjä on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan vahvistamisesta.	Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistusaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Fraktoiva esityhjiö 10 kPa	134.	Linja 3	>3	15.
Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistusaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]							
Fraktoiva esityhjiö 10 kPa	134.	Linja 3	>3	15.							
Säilytys:	Steriliit, pakatut instrumentit olisi säilytettävä määrättyllä, rajoitetulla sisäänkäyntialueella, joka on hyvin tuuletettu ja suojaa pölyltä, hyönteisiltä, tuholaisilta ja ääriämpötiloilta/kosteudelta.										
Lisätietoja:	Lääketieteellisen laitteen valmistaja on suositellut edellä annettuja ohjeita KYKENEVÄKSI valmistamaan lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöä varten. Jalostajan vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritettu käsittely todella johtaa haluttuun tulokseen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Samoin kaikki suorittimen poikkeamat annetuista suosituksista olisi arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten osalta. Käyttäjien on tämän jälkeen laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla toimipisteissään käytettävälle uudelleenkäytettävälle lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhtaamman valmistajan suositusten mukaisesti. Koska sterilointi/dekontaminaatioon liittyy monia muuttujia, jokaisen lääketieteellisen laitoksen on kalibroitava ja tarkistettava laitteidensa kanssa käytetty sterilointi/dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääkintälaitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittely suoritetaan asianmukaisia laitteita ja materiaaleja käyttäen ja että jälleenkäsitellyt laitoksen henkilöstö on koulutettu asianmukaisesti halutun tuloksen saavuttamiseksi.										
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



Varoitus



Pidä kuivana



Konsultoi sähköistä käyttöohjeet



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Luettelon numero



Erän koodi



Määrä paketissa



Lääkinnällinen laite

*Grena-tuotteiden mukana toimitetut käyttöohjeet ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset IFU: n paperikopion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Oy: hyn.
ifu@grena.co.uk tai + 44 115 9704 800.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi asianmukaisella sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Oy: n verkkosivustoon, jossa voit valita eIFU: n haluamallasi kielellä.*

*Voit siirtyä sivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Varmista, että hallussasi oleva IFU: n paperiversio on viimeisimmässä versiossa ennen laitteen käyttöä.
Käytä aina IFU: ta viimeisimmässä versiossa.*

