

LigaV® ligeerimisklambrid Appliers
Kasutusjuhend

Ref. nr:

Avatud operatsiooni puhul:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M185, 0301-02M185, 0301-02M010,0 2M2010,0 301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Endokirurgia jaoks:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik	Kontaktinfo: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Iiri Vabariik	 0197	EST IFU-041-EST_19
---	--	---	--	------------------------------



Tähtis:

Seda kasutusjuhendit ei saa kasutada ligeerimisklambritega töötamisel kasutatavate kirurgiliste tehnikate käsiraamatuna. Kirurgiatehnika adekvaatsete teadmiste omandamiseks on vajalik võtta ühendust meie ettevõtte või volitatud edasimüüjaga ning tutvuda vastavate tehniliste juhistega, erialase meditsiinilise kirjanduse ja vastava väljaõppega mikroinvasiivse kirurgia tehnikate alal kogunud kirurgi juhendamisel. Enne kasutamist soovitam hoolikalt lugeda kogu selles juhendis sisalduvat teavet. Selle teabe mittejärgimine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, nagu patsiendi vigastus, saastumine, infektsioon, ristinfektsiooni võimetus ligeerida või surm.

Näidustused:

Grena LigaV® ligeerimisklambrid Applikaatorid on näidustatud kasutamiseks Grena LigaV® titaanist ligeerivate klambrite manustamisseadmetena laparoskoopiliste ja torakoskoopiliste protseduuride ajal ning avatud kirurgias. Nõutav on suletud koe ja klambrite suuruse vastavus.

Patsiendi sihtgrupp - täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Ettenähtud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused:

ÄRGE kasutage munajuhade ligeerimiseks rasedumisvastase vahendina, kuna puuduvad piisavad andmed nende rakenduste efektiivsuse ja ohutuse kohta.

ÄRGE kasutage konstruktsioonidel, kus metallklambrite kasutamine ei ole asjakohane.

ÄRGE kasutage titaaniallergia kahtluse korral.

Seadme kirjeldus:

LigaV® Ligating Clips Appliers on korduvkasutatavad kirurgiainstrumendid. Need on saadaval avatud kirurgia ja endoskoopilise kirurgia versioonidena. Iga klambri suurus tuleb peale kanda vastava ja ühilduva klambriirakendusega. Endo aplikatorid on varustatud loputuskanaliga, mis aitab vooli prahti välja pesta. Endoskoopiliste aplikatorite suurused M, ML ja L suudavad läbida 10 mm trokaarikanüüli. Aplikatori vööli saab käepideme suhtes pöörata 360°.

Kasutusjuhend:

1. Valige sobiv klambri suurus ja ühilduv aplikator.
2. Enne kasutamist kontrollige kõigi seadmete ühilduvust.
3. Järgides aseptika reegleid, eemaldage klambrikassett ühest pakendist. Seadme kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
4. Haarake avatud kirurgia aplikator ümber poldi (samuti on haaratud pliats). Endo aplikatorite jaoks haarake aplikator ümber vööli. Aplikatori käepidemest hoidmine klambri laadimise ajal on viga, mis võib põhjustada lõualuude teatud määral sulgumist, mille tulemusena klamber kukub aplikatorist välja.
5. Joondage aplikatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas kasseti klambri kohal ja viige toote lõuad klambrikasseti pilusse, veendudes, et need on kasseti pinnaga risti. Tõstke lõuad edasi, kuni need on peatunud.
6. Ärge kasutage aplikatori surumiseks jõudu. Aplikator peaks pesa sees ja väljas kergesti liikuma.
7. Eemaldage aplikatori kasseti. Klamber peaks kindlalt lõugade vahele mahtuma.
8. Veenduge, et klamber on täielikult aplikatori lõualuudesse sisestatud ja klambri jalad ei ulatuks lõugade otsast kaugemale. Kui klamber ei sobitu korralikult lõugade külge või kui jalad ulatuvad lõugadest välja, viitab see ebaõigele laadimisprotseduurile või aplikatori kahjustusele, mille tulemuseks võib olla võimetus klambrit kindlalt sulgeda, käärid või aplikatorist välja kukkuda.
9. Käsitsese aplikatori ettevaatlikult. Lõuad ei tohiks enneaegselt sulgeda. Isegi lõugade kerge sulgemine enneaegselt põhjustab klambri kukkumise aplikatorist välja.
10. Asetage klamber ligeerimiseks või märgistamiseks mõeldud konstruktsiooni ümber. Kasutage klambri täielikuks sulgemiseks sobivat jõudu ja veenduge, et see on korralikult asetatud. Sulgemine peaks toimuma sujuva ja kindla pideva liigutusega, kuni klamber on täielikult suletud. Käepidemetele avaldatava rõhu vabastamine põhjustab aplikatori lõualuude avanemise. Surve vabastamine aplikatori käepidemetele enne klambri täielikuks sulgemist jääb klambri osaliseks avatuks, mis võib põhjustada veritust või klambri veresoone küljest lahti libisemist.
11. Eemaldage aplikator operatsioonikohast.

Ühilduvus:

LigaV® klipi suurus	Ühilduvad LigaV® klambriirakendused	Ligeeritud konstruktsiooni suurus mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 kuni 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 kuni 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 kuni 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 kuni 7,5



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Kontrollige instrumenti hoolikalt pärast ja enne iga kasutamist kahjustuste suhtes. Ärge kasutage kahjustatud aplikatoreid. Kahjustatud aplikatori kasutamine võib põhjustada klambri nihkumist. Enne kasutamist kontrollige alati aplikatori lõugade joondamist, et vältida klambri deformeerumist ja kääride tekkimist, mis võivad kaasa arvatud veresoone lõikamise korral põhjustada veresoonekonna vigastusi.
2. Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult piisava väljaõppe saanud ja neid tehnikaid tundvad isikud. Enne mis tahes kirurgilist protseduuri lugege meditsiinilist kirjandust tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
3. Kirurgilised instrumendid võivad tootjati erineda. Kui protseduuris kasutatakse koos erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmise võib põhjustada suutmatust operatsiooni teha.
4. LigaV® aplikatorid ühilduvad ainult LigaV® klippidega ja ei ühildu Vclip® või Click'aV® klippidega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist oleks valitud õige Grena aplikatori tüüp. Selle tegemata jätmise võib põhjustada suutmatust operatsiooni teha.
5. Kirurg vastutab täielikult klambri õige suuruse ja vastava aplikatori valimise eest ning peab kindlaks määrama, mitu klambrit on vaja rahuldava hemostaasi ja sulgemiskindluse saavutamiseks.
6. Ärge kasutage lõualuudesse või aplikatorisse asetatud klambrit üksinda tükeldamisinstrumendina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikatori otsad võivad põhjustada kudede vigastusi.
7. Endoskoopilise protseduuri läbiviimisel veenduge alati, et klamber jääb pärast aplikatori sisestamist aplikatorisse ja klambri läbi kanüüli.
8. Ärge püüdke ühegi kostruktuuri lõugasid sulgeda, kui klamber pole korralikult lõugade külge kinnitatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoone või anatoomilise struktuuri korral võib põhjustada patsiendi vigastusi.
9. Ärge pigistage aplikatorit teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride peale, kuna see võib põhjustada verejooksu ja/või põhjustada klambri ebatõhususe.
10. Pärast iga klambri paigaldamist tuleb aplikator täielikult sulgeda. Mittetäieliku pigistamise tagajärjeks võib olla klambri nihkumine ja seega ebaõige ligeerimine.
11. Veenduge, et iga klamber oleks ligeeritud struktuurile korralikult asetatud ja suletud. Seda tuleks korrata pärast muude kirurgiliste seadmete kasutamist rakenduse vahetus läheduses, et mitte unustada klambri juhustlikku nihkumist.
12. LigaV® aplikatoriga töötades järgige hoolikalt LigaV® ligeerimisklambrite kasutusjuhendit.
13. Kui toode on vaja utiliseerida, tuleb seda teha vastavalt kõikidele kehtivatele kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, nende, mis puudutavad inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda.

Ligating Clips Appliers garantii

Kõik Grena LigaV® ligeerimisklambrid on kaetud üheaastase garantiiga. Grena parandab tasuta kõiki aplikatoreid, kui seda kasutatakse tavalistel kirurgilistel eesmärkidel Grena ligeerimisklambritega, mille jaoks see on ette nähtud, ja seda ei ole parandanud volitamata personal. Kui ilmneb tõrge, mis on põhjustatud mitte-Grena klambrite kasutamisest, garantiit ei kehti.



Ümbertöötlemise juhised:

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse Grena LigaV® ligeerimisklambrite pealekandjate valmistamist pärast kasutamist.

See hõlmab eeltötlust kasutuskohas, käitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintötlust ning auruga steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. See vajab puhastamise ajal erilist tähelepanu, et eemaldada sellest kogu mustus. Ärge kasutage tahkuvaid pesuaineid, kuna need võivad loputuskanali valendiku ummistada. TÄHELEPANU: Kasutaja/töötaja peaks järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus ümbertöötlemisnõuded on rangemad kui selles juhendis kirjeldatud. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja vastavate erialaliitude soovitusi. TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt käesolevatele juhistele. TÄHELEPANU: Kõik haigla töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega , peavad järgima universaalseid ettevaatusabinõusid . Vigastuste vältimiseks tuleb teravate või lõikeservadega seadmete käsitsemisel olla ettevaatlik. TÄHELEPANU: Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja seadmete käsitsemisel või nendega töötamisel tuleb kõikide ümbertöötlustetappide ajal kanda isikukaitsevahendeid . : IKV hõlmab hommikumantleid, maske, kaitseprille või näokaitseid, kindaid ja jalatsikatteid. Järgige tavallisi saastunud esemete käsitsemise eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Puudutamisel kasutage kaitsekindaid. - Eraldage saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistuse abil. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Kätsi puhastamise ajal ei tohi kasutada metallharju ega küürimislappe . Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutada tuleks pehmete harjastega nailonharju ja torupuhastusvahendeid. TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastamise ja steriliseerimise etappe hõlbustab see, et veri, kehavedelik, luu- ja koejäägid, soolalahus ega desinfektsioonivahendid ei lase kasutatud seadmetel kuivada. Kasutatud seadmed tuleb transportida tsentraalsesse toiteallikasse doseeritud või kaetud konteinerites, et vältida asjatut saastumise ohtu. TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokkupuutuvad osad puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks heaks kiidetud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid. Järgige puhastus-/desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimisprotseduure, võivad sellel olla seadmetele negatiivsed tagajärjed: - Kahjustused või korrosioon - Toote värvimuutus - Metallosade korrosioon - Vähendatud kasutusiga - Garantii aegumine TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesu-desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on võimaluse korral eelistada mehaanilist töötlemist käsitsi töötlemismeetoditele.
Ümbertöötlemise piirangud:	Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ning neid tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleks esimene pesu läbi viia ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmest säilitusaine. Soovitatavad parameetrid on 3 min, 40 °C, 35 kHz. Laialdane kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib instrumente oluliselt mõjutada. Toote eluea määravad kulumisjäljed ja kasutamisest tingitud kahjustused. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Kareda vee kasutamist tuleks vältida. Esialgseks loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Lõplikuks loputamiseks tuleks kasutada puhastatud vett, et eemaldada seadmetele kattakivi. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest; ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud (DI) või samaväärne.

JUHISED	
Kasutuskoht:	Vahetult pärast töötlemist tuleb seadmete eelpuhastus läbi viia, võttes arvesse isikukaitsevahendeid. Eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja kemikaalide jääkide kuivamist instrumentide luumenis või välisosades ning vältida ümbritseva ala saastumist . 1. Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kuded ühekordse lapiga/paberlapiga. 2. Kastke instrument kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40°C). 3. Ärge kasutage tahkuvaid pesuaineid ega vett, mille temperatuur on üle 40°C, sest need võivad põhjustada pinnase kleepumist ja mõjutada edasisi ümbertöötlemisetappe.
Piiramine ja transport:	Seadmeid on soovitatav pärast kasutamist uuesti töödelda niipea, kui see on mõistlikult otstarbekas. Kahjustuste vältimiseks tuleks seadmeid ohutult hoida ja transportida edasise ümbertöötlemise kohta suletud mahutis (nt kaanega vann), et vältida ümbritseva ala saastumist. Maksimaalne aeg instrumendi eelpuhastuse ja edasiste puhastamisetappide vahel ei tohi ületada 1 tund. Transportige instrumentid töötlemisruumi ja asetage see puhastuslahusega basseini.
Ettevalmistus puhastamiseks:	Seadet EI TOHI puhastamiseks ega steriliseerimiseks lahti võtta. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja poolt soovitatud kasutus-, lahendus- ja temperatuurivahemikus. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovitatavate temperatuuride kasutamine on puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks oluline. MÄRKUS. Värsked puhastuslahused tuleb valmistada, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused).
Puhastamine/desinfitseerimine: käsitsi	Varustus: pH neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensümaatiline pesuaine, pehme hari, puhastussurvepüstol või suure mahuga süstal, ultraheli pesur. 1. Leotage instrumenti pesu-/desinfitseerimislahuses ja järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid. (4% Secusept Plus, 15 min, 30-35 °C kasutati valideerimiseks). 2. Kasutades pintsli ja hoides seadet leotuslahuse sees, kandke pesu-/desinfitseerimislahust kõikidele pindadele, tagades, et löuad on puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saaste on eemaldatud. Loputage vooli seest lahusega, kui instrument on varustatud loputuskanaliga. 3. Loputage kraaniveega (alla 40°C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusjoas pole märke verest või mustusest, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kui instrument on varustatud loputuskanaliga, kasutage vooli sisemuse agressiivseks loputamiseks kraaniveega (alla 40°C) puhastussurvepüstoli või suure mahuga süstalt. Seda tuleks teha läbi vooli proksimaalse külje loputuspori, kuni sahtist ei lahku nähtavat pinnast. 5. Kui instrument on varustatud loputuskanaliga, kuivatage see suruõhuga. 6. Asetage seade pesu-/desinfitseerimislahusega täidetud ultrahelipesurisse 3 minutiks, 40°C, 35 kHz. Protsess valideeriti 2% Sekusept Aktiviga. 7. Loputage seadme käivitamise ajal puhta jooksva vee all, sealhulgas loputuskanaliga (kui on varustuses). Selles etapis tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 8. Eemaldage seadme liigne niiskus puhta, imava ja mittevalguva lapiga. Kuivatage seadet suruõhuga, sealhulgas loputuskanaliga (kui on varustuses). MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et kõik puhastus- ja desinfitseerimisprotsessid peavad olema valideeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, veendumaks, et kogu praht on eemaldatud. Kui seade pole visuaalselt puhas, korrake töötlemistoiminguid, kuni seade on visuaalselt puhas. MÄRKUS. Kasutatud puhastusharju on soovitatav pärast iga kasutuskorda puhastada (võimaluse korral ultrahelipuhastis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist tuleb neid hoida kuivas ja saastumise eest kaitstult.
Puhastamine/desinfitseerimine: automaatne	Varustus – pesumasin/desinfitseerija, pH neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensümaatiline pesuaine, pehme hari, ultrahelipesumasin. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, praod ja peened liigesed. Kuivanud mustust on sellistelt aladelt automaatpuhastusega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on enne automaatset ümbertöötlemist vaja eemaldada massiivsed lisandid, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastust. Eelkõige puhastage vooli enne pesumasinas/desinfitseerimisvahendisse puhastamist. Kinnitatud eelpuhastusprotseduur: 1. Eemaldage liigne muld pehme harjaga. 2. Kastke instrument pesu-/desinfitseerimislahusesse 15 minutiks, 30°C - 35°C (valideerimiseks kasutati 4% Secusept Plusi). Täitke loputuskanal hoolikalt lahusega. 3. Asetage seade pesu/desinfitseeriva lahusega täidetud ultrahelipuhastisse 3 min, 40°C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Plusi). Kinnitatud automaatne puhastusprotseduur: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisvahendit koos sobiva koormakandjaga. Järgige pesuri/desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendit. Laadige instrumentid pesumasinas/desinfitseerimisvahendisse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui on varustuses) pesuri/desinfitseerimisvahendiga nii, et see loputatakse läbi. Instrumentide ümbertöötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid: 1. Külml eelpesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-iga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ-ga, 40 °C, 2 min). 4. Loputa, külm vesi alla 40 °C, 2 min. 5. Termiline desinfitseerimine 90°C, 8 min, lisamine kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud ilma lisanditeta). 6. Kuivatamine 110°C, 6 min. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et kõik puhastus- ja desinfitseerimisprotsessid peavad olema valideeritud. MÄRKUS. Kinnitatud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000 s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000 s. MÄRKUS: Ärge kunagi jätke instrumente pärast töötlemist märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobi kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masinaga töötlemise lõpetamist täielikult kuivad, kuivatage aplikaatorid käsitsi (vt kuivatuspunkti) ja hoidke vastavalt.

Kuivatamine:	Kuivatage järelejäanud niiskus puhta, imava ja mittevalguva lapiga. Kasutage loputuskanali ja lõugade hinge puhumiseks suruõhku või suure mahuga süstalt, kuni niiskus enam välja ei pääse.										
Hoidlus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on ette nähtud steriliseeritavatele kirurgilistele instrumentidele. Tootja aegumiskuupäevadest tuleb kinni pidada nii varude kui ka kasutuslahenduste kontsentratsioonide puhul.										
Kontrollimine ja funktsioonide testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust – tehniliste häirete korral tuleb instrument tagasi lükata. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, pistikud jne) tegevust, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisvahemikus. Kontrollige lõugade liigset lõtku. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Põõrake tähelepanu lõualuude õigele joondamisele. Kontrollige kõlli moonutusi. Kontrollige hoolikalt iga seadet, veendumaks, et kogu nähtav saaste on eemaldatud. Kui märkate saastumist, korrake puhastus-/desinfitseerimisprotsessi. Visake kahjustatud instrumentid minema.										
Pakend:	<u>Üksikult:</u> Kasutades võib standardseid kaubanduslikult saadavaid meditsiinilise kvaliteediga auruga steriliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur, et seade mahutaks ilma tihendeid pingutamata. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide libisemist pakendis. <u>Komplektides:</u> Instrumente võib laadida üldotstarbelistele steriliseerimisalustele. Kaantega kandikud ja karbid võivad olla pakendatud tavalisse meditsiinilisse auruga steriliseerimismähisesse. Veenduge, et lõuad oleksid kaitsitud. Pakendatud instrumentialuse või -ümbrise kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg/25 naela, et tagada instrumendikomplekti ohutuse tagamiseks. Instrumendikastid, mis kaaluvad üle 11,4 kg/25 naela, tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alustele. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et oleks tagatud auru läbitungimine instrumendi kõikidele pindadele. Instrumente ei tohi virnastada ega tihedalt kokku puutuda. Kasutaja peab tagama, et instrumendi korpus ei kalduks ümber ega nihkuks selle sisu pärast seadmete paigutamist korpusesse. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimiseks mõeldud seadmed pakiti EN ISO 11607-1-le vastavatesse kottidesse.										
Steriliseerimine:	Varustus: Grena Ltd. soovib kasutada standardile EN ISO 17665 või EN 285 vastavat sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Niiske kuumusega/auruga steriliseerimine on Grena seadmete eelistatud ja soovitatav meetod. Haigla vastutab seadmete kontrollimise ja pakkimise eest pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru läbitungimise ja piisava kuivamise. Haigla peaks soovitama ka instrumentide teravate või potentsiaalselt ohtlike piirkondade kaitsemeetmeid. Sterilisaatori tootja juhiseid toimingute ja koormuse konfigureerimise kohta tuleks selgelt järgida. Mitme instrumendikomplekti steriliseerimisel ühe steriliseerimistsükli jooksul veenduge, et ei ületata tootja maksimaalset koormust. Instrumentide komplektid peavad olema korralikult ette valmistatud ja pakendatud kandikutesse ja/või ümbristesse, mis võimaldavad aurul tungida ja puutuda otse kokku kõikide pindadega. ETTEVAATUST. Plasmagaasiga steriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastusolekust! Minimaalsed valideeritud auruga steriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud ¹⁰⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Säriaeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamisaeg [min]</td></tr><tr><td>Fraktsiooniline eelvaakum 10 KPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Ülaltoodud parameetrite fraktsionaalse vaakumprotsessi sobivuse valideerimise viis Grena läbi vastavalt EN ISO 17665-1 nõuetele. Kasutaja vastutab sterilisaatori õige toimimise kontrollimise eest.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Säriaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]	Fraktsiooniline eelvaakum 10 KPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Säriaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]							
Fraktsiooniline eelvaakum 10 KPa	134	3	>3	15							
Hoiustamine:	Steriliseid, pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuga alal, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ja äärmuslike temperatuuri/niiskuse eest.										
Lisainformatsioon:	Meditsiiniseadme tootja on soovitanud ülaltoodud juhiseid kui VÕIMALIKKU valmistada meditsiiniseade ette korduskasutamiseks. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemisüksuses seadmete, materjalide ja personali abil tegelikult teostatud töötlemine saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks iga töötaja poolt esitatud soovitusel kõrvaldada tõhusust ja võimalikke negatiivseid tagajärgi korralikult hinnata. Seejärel peavad kasutajad kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks sobiva puhastusprotokolli, kasutades seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusi. Steriliseerimise/saastusest puhastamisega seotud paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiinasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatud steriliseerimis-/saastest puhastamise protsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiinasutuse kohustus on tagada, et ümbertöötlemine toimuks sobivate seadmete ja materjalidega ning et ümbertöötlemisasutuse töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.										
Märkus kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega on toimunud tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.										
Tootja kontakt:	Vaata kasutusjuhendi pealkirja.										



Ettevaatust



Hoidakuivas



Konsulteerige
elektroniliselt
kasutusjuhend



Tootja



Autoriseeritud esindaja
Euroopa Ühenduses



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiiniline
seade

*Grena toodetega kaasasolevate kasutusjuhendite paberkoopiad on alati inglise keeles.
Kui vajate IFU paberkoopiat muus keeles, võtke ühendust Grena Ltd.
aadressil ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skannige allolev QR-kood vastava rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

Veebisaidile saate otse siseneda, sisestades brauserisse www.grena.co.uk/IFU .

*Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev IFU paberversioon oleks värskema versiooniga.
Kasutage alati IFU uusimas versioonis.*

