

**LigaV® -kudosklipsin asettaja
Käyttöohjeet**

Viitenumero:
Avokirurgia:
0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Endoskirurgia:
0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02LEB25

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt Kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/Faksi: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlanti	 0197	FIN IFU-041-FIN_20
--	--	---	--	------------------------------

 **Tärkeää:**
Tässä annettut ohjeet eivät ole tarkoitettu LigaV® Ligating Clips -laitteiden käyttöön liittyvien kirurgisten tekniikoiden kattavaksi käsikirjaksi. Kirurgisten tekniikoiden pätevyyden hankkiminen edellyttää suoraa yhteistyötä yrityksemme tai valtuutetun jakelijan kanssa, jotta he voivat tutustua yksityiskohtaisiin teknisiin 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 potilassvahinkoon, kontaminaatioon, infekioon, risti-infekioon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:
Grena LigaV® Ligating Clips -kiinnikkeet Sovellukset on tarkoitettu käytettäväksi Grena LigaV® -titaanisten ligaatioklipsien annostelulaitteina laparoskooppisten ja rinta- ja sädehoitoleikkausten sekä avokirurgian aikana. On tärkeää varmistaa, että tukkeutuneen kudoksen koko ja valitut leikkeet ovat oikeassa suhteessa optimaalisen suorituskyvyn ja turvallisuuden saavuttamiseksi.
Potilaiden kohderyhmä - kaikenkukupuoliset aikuiset ja nuoret potilaat.
Tarkoitettut käyttäjät: Tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet:
ÄLÄ käytä ehkäisymenetelmän munanjohtimien ligaatiota varten, koska näiden käyttöaiheiden tehosta ja turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa.
ÄLÄ käytä rakenteita, joissa metalliklipsien käyttö ei ole tarkoituksenmukaista.
ÄLÄ käytä, jos vain epäillään allergiaa titaanille.

Laitteen kuvaus:
LigaV® Ligating Clip -applikaattorit ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja, joita on saatavana versioina sekä avoimeen että endoskooppiseen kirurgiaan. Kutakin leikkeen kokoa on käytettävä vastaavalla ja yhteensopivalla leikkaussovelluksella.
Endoskooppisissa laitteissa on sisäänrakennettu huuhtelukanaava, joka helpottaa roskien poistoa akselista. Koot M, ML ja L endoskooppiset applikaattorit on suunniteltu kulkemaan 10 mm: n troakaarin kanyyliin läpi. Lisäksi applikaattorin akseli voi pyöriä kahvaan nähden 360 astetta, mikä parantaa ohjattavuutta. Bariatriset versiot merkitään viitenumerossa kirjaimella "B".

- Käyttöohjeet:**
- Valitse leikkeen sopiva koko ja yhteensopiva soveltaja.
 - Varmista ennen käyttöä, että kaikki laitteet ovat yhteensopivia.
 - Noudata asetusta tekniikkaa ja poista Clips-sylinteriampulli steriilistä pakkauksestaan. Laitteen vaurioitumisen estämiseksi aseta se steriilille pinnalle.
 - Tartu avoleikkauksen sovellukseen pultin ympärillä (samoin kuin lyijykynä tarttuu). Endo-applikaattorit pitävät applikaattoria akselin ympärillä. Jos kiinnittintä pidetään kahvasta kiinni pidikkeen lataamisen aikana, leuat saattavat tahattomasti sulkeutua osittain, jolloin pidike putoaa levittimestä.
 - Kohdistaa annostelijan leuat pystysuoraan ja sivuttain sylinteriampullissa olevan pidikkeen päälle ja vie laitteen leuat eteenpäin annostelukasetin aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa sylinteriampullin pintaa vastaan. Leukojen virheellinen asento kuormauksen 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 levittimestä. Levitä leukoja varovasti, kunnes ne pysähtyvät. Älä paina asetinta voimalla. Asetin pitäisi liukua helposti aukon sisä- ja ulkopuolella.
 - Poista annostelija sylinteriampullista. Leikkeen tulee mahtua tukevasti leukoihin.
 - Varmista, että pidike on työnnetty kokonaan kiinnitysleukoihin ja että sen jalat eivät ulotu leuan päiden ulkopuolelle. Jos pidike ei mahdu kunnolla tai jalat työnnyvät ulos, tämä saattaa olla merkki virheellisestä lataustoimenpiteestä tai laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta. Tällaiset ongelmat voivat johtaa epäasianmukaiseen leikkeen sulkemiseen, sahaamiseen tai leikkeen putoamiseen sovelluksesta.
 - Käsittele levittintä varoen, jotta leuka ei sulkeudu liian aikaisin. Jopa pieni ennenaikainen leukojen sulkeminen voi aiheuttaa leikkeen putoamisen applikaatorista.
 - Sijoita leike ligaatioon tai merkintään tarkoitettun rakenteen ympärille. Käytä asianmukaista voimaa sulkeaksesi leikkeen kokonaan tasaisella, kiinteällä ja jatkuvalla liikkeellä varmistaen oikean sijoituksen. Kahvojen paineen vapauttaminen mahdollistaa annostelijan leukojen jousen avautumisen. Jos kiinnittimen kahvaan kohdistuva paine vapautetaan ennen pidikkeen täydellistä sulkemista, pidike saattaa jäädä osittain avoimeksi, mikä lisää verenvuodon tai kiinnikkeen irtoamisen riskiä astiasta.
 - Poista annostelija varovasti leikkauskohdasta.

LigaV®-klipsin koko	Yhteensopivat LigaV®-kiinnikkeet	Nivelletty rakenteen koko mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3-1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0-2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5-4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5-7,5

-  **Varoitukset ja varoitoimet:**
- Tarkista laite huolellisesti vaurioiden varalta käytön jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä vaurioituneita laitteita, koska se voi johtaa leikkeen kohdistusvirheeseen tai sijoittaan. 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.
 - 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.
 - 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 joudut siirtymään avokirurgiaan.
 - LigaV®-applikaattorit ovat yhteensopivia vain LigaV®-leikkeiden kanssa eivätkä ole yhteensopivia Vclip®- tai Click'aV®-leikkeiden kanssa. Varmista aina ennen menettelyä aloittamista, että Grenan astintyyppi on valittu oikein. Jos näin ei tehdä, leikkaus voi olla mahdotonta.
 - Kirurgi on täysin vastuussa oikean kirurgisen tekniikan valinnasta, ligaatioon sopivan kudoksen tai astioiden tyypistä ja koosta, leikkeen ja vastaavan applikaattorin koosta sekä tarvittavien leikkeiden määrän määrittämisestä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisen turvallisuuden saavuttamiseksi.
 - Älä käytä leukaan tai applikaattoriin ladattua pidikettä yksinään leikkauksenvälineenä, sillä se voi pudota pois ja applikoijan kärjet voivat aiheuttaa kudovamman.
 - Jos tehdään tähtystötoimenpide, varmista aina, että pidike pysyy tukevasti annostelijan leuassa sen jälkeen, kun se on ohitettu ja leikattu kanyyliin läpi.
 - Älä yritä sulkea leukoja jossain kudosrakenteessa ilman leikettä, joka on asianmukaisesti ladattu leukoihin. Tyhjiä leukojen sulkeminen astiassa tai anatomisessa rakenteessa voi aiheuttaa potilassvamman.
 - Älä purista annostelija ja muiden leikkauksenvälineiden, niittien, leikkeiden, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, sillä se voi aiheuttaa verenvuotoa ja/tai aiheuttaa leikkeen tehottomuuden.
 - Kun jokainen leike on sijoitettu, on tarpeen sulkea sovellus kokonaan. Osittainen puristus saattaa johtaa leikkeen dislokaatioon, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.
 - Leike on suljettava turvallisesti, jotta varmistetaan astian tai kudoksen asianmukainen ligaatio. Tarkista ligaatiokohta levytyksen jälkeen varmistaaksesi, että jokainen leike on sijoitettu ja suljettu hyvin ligaatorirakenteessa. Tämä on toistettava muiden kirurgisten välineiden käytön jälkeen valmisteen käsittelyalueella, jotta pidikkeen tahaton siirtyminen ei jää huomaamatta.
 - Kun työskentelet LigaV®-sovelluksen kanssa, noudata huolellisesti LigaV®-ligaatioklipsien käyttöohjeita
 - Jos valmisteen hävittäminen on tarpeen, se on tehtävä kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyvät määräykset.
 - Noudata varovaisuutta, jos altistuminen verelle tai elimistön nesteille on mahdollista. Noudata sairaalan protokollia suojavaatteiden ja laitteiden käytöstä

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

 **Jälleenkäsittelyohjeet:**
Seuraavissa osissa kuvataan Grena LigaV® Ligating Clips Applersin uudelleen käsittelyyn tarvittavat vaiheet.
Tähän sisältyy esikäsitellyt käyttöpaikassa, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi, koneen käsittely sekä höyrysterilointi fraktioidussa tyhjiöprosessissa.

VAROITUKSET	HUOMIO: Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Se vaatii erityistä huomiota puhdistuksen aikana poistaa kaikki maaperä siitä. Älä käytä jäähmettäviä pesuaineita, sillä ne voivat tukkia huuhtelukanan lumenin. HUOMIO: Käyttäjän/käsittelijän tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tässä oppaassa esitettyjä 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, on noudatettava yleisiä varotoimia. Loukkaantumisen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä laitteita, joissa on teräviä pisteitä tai teräviä reunoja. HUOMIO: Henkilökohtaisia suojavausteita on käytettävä kaikissa uudelleen käsittelyvaiheissa, kun käsitellään tai käsitellään kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita tai varusteita. Henkilönsuojaimen kuuluvat suojatakit, kasvosuojat, suojalasit, käsineet ja kengänpäälliset. Noudata kontaminoituneiden esineiden käsittelyä koskevia tavanomaisia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessasi. - 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 sterilointivaiheita helpottaa se, että veri-, kehoneste-, luu- ja kudroskat, suolaliuos tai desinfiointiaineet eivät kuivaa käytetyissä laitteissa. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskusvarastoon suljetuissa tai suojatuissa säiliöissä tarpeettoman kontaminaation välttämiseksi. HUOMIO: Kun hoito on ohi, kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava ja desinfioitava. HUOMIO: Käytä vain puhdistus-/desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn. Noudata puhdistus-/desinfiointiaineita koskevia valmistajan ohjeita. Jos käytetään epäsoivia puhdistus- tai desinfiointiliuoksia tai jos käytetään epäsoivia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä, sillä voi olla kielteisiä seurauksia laitteille: - Vahingoittuminen tai korrosio - Tuotteen värimuutokset - Metalliosien korrosio - Lyhentynyt käyttöikä - Takauksen voimassaoloajan päättyminen HUOMIO: Grena Oy suosittelee käyttämään automatisoitua 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. Endoskooppisten laitteiden alkupuhdistus on suoritettava ultraäänimyllyllä, 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 loppuhuuteluun, 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 suoja- toimet. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen luumenissa tai instrumenttien uloimmissa osissa sekä estää ympäröivän alueen saastuminen. 1. Poista ylimääräinen maa- aines, ruumiinnesteet ja kudokset käyttämisellä kankaalla/paperipyyhkeellä. 2. Upota 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.
Suojaus 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 astiassa (esim. kannellinen amme), jotta vältetään ympäröivän alueen saastuminen. Laitteen esipuhdistuksen ja puhdistuksen seuraavien vaiheiden välinen enimmäisaika ei saa ylittää 1 tuntia. Kuljeta välineet käsittelyhuoneeseen ja aseta se pesualtaaseen puhdistusliuoksella.
Puhdistuksen valmistelu:	Laitetta EI saa purkaa osiin puhdistusta tai steriloitua varten. Kaikki puhdistusaineet on valmistettava valmistajan suositteleman käyttöohjeiden mukaisesti. 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 entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harjasharja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraääniviesihaude. 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 laitteessa tai huuhdelluvirrassa 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 ultraääniviesihauhteeseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella ja sonikaatilla 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2% Sekusept Activ: ta). 2. Poista instrumentti ultraääniviesihauhteesta. 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 huuhdelee 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, imukykyisellä 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 ultraääniviesihauhteessa) ja desinfoidaan. Puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivina ja suojattuina kontaminaatioilta.

Puhdistus / desinfiointi: automaattinen	Laitteet - Pesukone / desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harjasharja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. Endoskoopisilla 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/desinfiointilaitteessa. 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 laitteessa tai huuhdeluvirrassa 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 huuhtelukanavat (jos varusteltu) pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen niin, että ne huuhdotaan läpi. Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat laitteiden uudelleen käsittelyyn: 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. Neutrolointi, neutraaliainepitoisuus ja aika valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,15% Thermosept® NKZ: lla, >30°C, 2 min). 4. Huuhtelee, kylmä vesi alle 40°C, 1 min. 5. Lämpödesinfiointi > 2,5 min, > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäainepitoisuus valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu ilman lisäainetta). 6. Kuivaus 110°C, 6 min. HUOMAUTUS: On muistettava, että puhdistus- ja desinfiointiprosessi 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 määäksi uudelleen käsittelyn 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 huuhtelukanavan 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. Sekä kantaliuoksessa että valmisteiden käyttölaimeinnoksessa on noudatettava valmistajan viimeisiä käyttöpäivämääriä.										
Tarkastus ja toimintatarkastus:	Tarkista laitteen toimivuus - teknisen vian sattuessa laite on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leuat, saranat, liittimet jne.) toiminta, jotta ne toimivat sujuvasti koko aiottuun liikealueen ajan. Tarkista leuat liiallisesta pelaamisesta. Tarkista silmämääräisesti 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- / desinfiointiprosessi. Hävitä vahingoittuneet välineet.										
Pakkaus:	<u>Laukaen:</u> Vakiomuotoisia kaupallisesti saatavilla olevia, lääketieteellisen luokan höyrysterilointipusseja tai -kääreitä voidaan käyttää. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen pitämiseksi sisällä ilman sinettejä. Älä käytä pakkausta, joka on liian suuri estääkseen laitteen liukumisen pakkauksessa. <u>Joukoissa:</u> Instrumentit voidaan lastata yleiskäyttöön tarkoitettuihin sterilointilokeroihin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan pakata normaaliin lääketieteelliseen laatuun, höyrysterilointikääreeseen. Varmista, että leuat on suojattu. Kääretyn 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 erillisin astioihin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että ne läpäisevät höyryn kaikkiin kojepintoihin. Instrumentteja ei saa pinota tai asettaa läheiseen kosketukseen. Käyttäjän on varmistettava, että laitteen kotelon ei ole kippattu 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). Kostea 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 valmisteltava ja pakattava asianmukaisesti lokeroihin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen 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><th>Syklin tyyppi</th><th>Lämpötila [°C]</th><th>Altistusaika [min]</th><th>Paine [bar]</th><th>Kuivausaika [min]</th></tr><tr><td>Fraktioiva 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 validointiin Greenan toimesta standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti. Käyttäjän on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan vahvistamisesta.	Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistusaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Fraktioiva esityhjiö 10 kPa	134.	Linja 3	>3	15.
Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistusaika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]							
Fraktioiva esityhjiö 10 kPa	134.	Linja 3	>3	15.							
Säilytys:	Steriilit, pakatut instrumentit olisi säilytettävä määrättyllä, rajoitetulla sisäankäyntialueella, 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 uudelleen käyttöä varten. Jalostajan vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritettu käsittely todella johtaa haluttuun tulokseen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiinomaista seurantaa. Samoin kaikki suoritettujen poikkeamat annetuista suosituksista olisi arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta. Käyttäjien on tämän jälkeen laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla toimipisteissään käytettävälle uudelleen käytettävälle lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhtaamman valmistajan suositusten mukaisesti. Koska sterilointiin/dekontaminaatioon liittyy monia muuttujia, jokaisen lääketieteellisen laitoksen on kalibroitava ja tarkistettava laitteidensa kanssa käytetty sterilointi/dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat). Lääkintälaitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely suoritetaan asianmukaisia laitteita ja materiaaleja käyttäen ja että jälleen käsittelylaitoksen 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.										



Varoituis



Pidä kuivana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konsultoi sähköistä käyttöohjeet



Valmistaja

EC

REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

REF

Luettelon numero

LOT

Erän koodi

Määrä paketissa

MD

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.*

