

Vclip® ligeerimisklipside aplikaatorite
Kasutusjuhend

Ref. no.: 0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07SE, 0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB, 0301-07S20A25, 0301-07M20A25, 0301-07ML20A25, 0301-07L20A25, 0301-07MLEA25

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Contact information: Phone/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	EC	REP		EST IFU-043-EST-17
EC	REP					

Oluline:

Antud juhend ei käsitle tegevusjuhiseid kirurgiliste töövõtete kasutamiseks töötamisel ligeerimisklipside aplikaatoriga. Kirurgiliste töövõtete teada saamiseks tuleb võtta ühendust tootja tehasega või volitatud esindajatega ja tutvuda nende poolt väljastatud tehniliste juhenditega, erialase kirjandusega ning läbida toote kasutamisega seotud koolitus minimaalselt invasiivse kirurgia kogemustega kirurgide järelevalve all. Enne toote kasutamist tuleks hoolikalt läbi lugeda käesolev juhend. Juhiste eiramisega võivad kaasneda tõsised kirurgilised tüsistused, näiteks ligeerimise ebaõnnestumine, patsiendi vigastamine, saastamine või isegi surm.

Näidustused:

Grena Vclip ligeerimisklipside aplikaatorid on ette nähtud kasutamiseks Grena Vclip titaanium ligeerimisklipside paigaldajana. Klipsi suurus peab vastama ligeeritava koe suurusele.

Vastunäidustused:

ÄRGE kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade ligeerimisel.
ÄRGE kasutage instrumenti kostruktuuridel, millel metallist ligeerimisklipside kasutamine pole sobiv.
ÄRGE kasutage titaaniallergia kahtluse korral.

Toote kirjeldus:

Ligeerimisklipside aplikaatorid on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid. Need on saadaval konventsionaalse ja endoskoopilise kirurgia versioonidena. Klipside suurus peab ühilduma vastavat suurust paigaldada võimaldava aplikaatoriga. Endoskoopilised aplikaatorid on varustatud loputuskanaliga ja puhastamiseks ei pea neid lahti võtma.

Kasutusjuhised

- Valige klipsi suurusele sobiv seade.
- Enne instrumendi kasutamist veenduge, et instrument ja selle osad on ühilduvad.
- Aseptilisi reegleid järgides tuleb instrument, samuti ka klipside kassett eemaldada üksikpakendist. Instrumendi kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Haarake instrumendist kinni nagu hoiaksite käes pliiaitsit.
- Joondage aplikaatori haarad kassetis asetseva klipsiga vertikaalselt ja külgsuunaliselt kohakuti ja lükake klipsikasseti pessa. Lükake kuniks haarad on kindlalt paigas, klips asetseb korrektselt haarade vahel. Ärge kasutage instrumendi surumiseks liigset jõudu.
- Eemaldage instrument koos klipsiga kassetist. Klips on kindlalt kinnitatud haarade vahele. Klipsi lisaks kinni hoida ei ole vaja.
- Veenduge, et klips on täielikult haarade vahele sisestatud. Klipsi otsad ei tohi ulatuda väljapoole aplikaatori haarade otstest.
- Olla ettevaatlik instrumendi käsitsemisel. Enneaegselt haarasid mitte sulgeda.
- Asetage klips ligeerimiseks ettenähtud kostruktuuri ümber. Veendudes, et klips on õigesti paigutatud, kasutada piisavat jõudu, et klips täielikult sulgeda. Sulgemine (aplikaatori käepidet vajutades) peab toimuma ühtlase ja piisava jõuga, et klips korrektselt sulgeks. Käepidet vabastades avanevad aplikaatori haarad.
- Eemaldage instrument operatsiooni alalt.

Ühilduvus:

Vclip® klipside suurus	Ühilduvad Vclip® klipsi aplikaatorid	Ligeeritava koe suurus millimeetrit
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 to 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 to 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 to 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 to 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 to 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 to 7,5

Ühilduvust Grena Vclip ligeerimisklipside ja teiste tootjate aplikaatorite osas saate Vclip ligeerimisklipside kasutusjuhendist. Parima tulemuse saavutamiseks on soovitatav kasutada Grena Vclip aplikaatoreid. Kõik eelpool mainitud aplikaatorid on saadaval ka kaldenurga all olevate variantidena. Kaldenurk tähistatakse tootekoodi lõppu lisatud A tähe ja kahe järgneva numbriga, millest viimased kajastavad kaldenurka kraadides.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Enne igat kasutuskorda kontrollida seadet hoolikalt võimalike kahjustuste suhtes. Kahjustuste esinemisel instrumenti mitte kasutada.
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad neid tehnikaid. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinilise erialakirjandusega.
- Kirurgilised instrumendid võivad tootjalt olla erinevad. Kui protseduuril soovitate kasutada erinevate tootjate instrumente või tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida instrumentide/tarvikute ühilduvust. Vastasel juhul võib protseduuri läbiviimisel tekkida tõsiseid takistusi.
- Vclip aplikaatorid ühilduvad ainult Vclip ligeerimisklipsidega. Enne protseduuriga alustamist veenduge alati, et olete valinud õige ja omavahel ühilduvad instrumendid/tarvikud. Vastasel juhul võib protseduuri läbiviimisel tekkida tõsiseid takistusi.
- Kirurg vastutab täielikult klipsi suuruse valimise eest ning otsustab vajamineva klipside arvu korrektse ja ohutu hemostaasi saavutamiseks.
- Veenduge, et valitud klipsi suurus vastaks ligeeritava kostruktuuri paksusele.
- Pärast klipsi paigaldamist tuleb see korrektselt sulgeda vajutades selleks aplikaatori käepidet piisava jõuga kokku samal ajal veendudes klipsi täielikus sulgumises. Mitte täielikult sulgunud klips võib põhjustada nihkumise kostruktuuri ning seeläbi võivad tekkida tõsised tüsistused.
- Pärast muude kirurgiliste instrumentide/seadmete kasutamist ligeeritud kostruktuuri vahetus läheduses, tuleb ligeeritud osa hemostaasi suhtes veelkord üle kontrollida.
- Ärge sulgege haarasid teiste instrumentide läheduses.
- Ärge kasutage kahjustatud aplikaatorit. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib mõjutada klipsi valet asetust, mis omakorda võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi. Aplikaatori haarad peavad olema omavahel kokku surutuna joondatud.
- Klipsi sulgemist mõjutavad tegurid: instrumendi seisukord; jõud, mida kirurg klipsi sulgemiseks kasutab; ligeeritava veresoone või koe paksus ja klipsi enda omadused.
- Nagu kõigi teiste ligeerimistehnikate puhul, tuleb pärast klipsi paigaldamist kontrollida ligeerimise kohta ja veenduda, et kõik on korrektne ja et ei esineks komplikatsioone.
- Enne protseduuri lõppu kontrollige operatsiooni ala hemostaasi suhtes. Verejooksu saab peatada klipside täiendava lisamise, elektrokirurgia või kirurgiliste õmbluste abil.
- Kõik klipsikassetid, mis on avatud, hoolimata, kas neid on kasutatud või mitte, tuleb eemaldada kasutusest.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Ligeerimisklipside aplikaatorite garantii:

All Grena's Vclip® Ligating Clips Appliers are covered by one year warranty. Grena will repair free of charge any applicator, provided it is used for normal surgical purposes with Grena ligating clips for which it was designed, and has not been repaired by unauthorized personnel. If an applicator malfunction occurs which is caused by the use of a non-Grena clips, the warranty does not apply.

Taastöötuse juhised:

Järgnevalt kirjeldatakse Grena Vclip® ligeerimisklipside aplikaatorite ettevalmistust taastöötuseks pärast kasutamist.
See hõlmab ettevalmistust kasutuskohas, käitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masinas töötlemist ning auruga steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. Puhastamisel olla äärmiselt ettevaatlik ja tähelepanelik. Ärge kasutage tahkuvaid puhastusvahendeid. Tähelepanu: Kasutaja on kohustatud järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus puhastusprotsesside nõuded on selles juhendis kirjeldatud rangemad. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja vastavate erialaliitude soovitusi. TÄHELEPANU: Kasutatud aplikaatorid tuleb enne igat kasutuskorda nõuetekohaselt puhastada, kontrollida ja testida. TÄHELEPANU: Haiglapersonal, kes töötab saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega, peavad järgima rahvusvahelisi ettevaatus- ja ohutusabinõusid. Eriti ettevaatlik olla teravate otste või servadega seadmetega töötamisel. TÄHELEPANU: Kogu tööprotsessi/de jooksul töötamisel ja käsitsemisel saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega tuleb kanda isikukaitsevahendeid (IKV) . IKV hulka kuuluvad kaitseülkonnad, kaitsemaskid, kaitseprillid või näokaitse, kindad ja jalaõuõukatted. Järgige kõiki saastunud esemete käitlemise eeskirju ja ettevaatusabinõusid: - Kasutage alati kaitsekindaid. - Saastunud materjal eraldada selleks ettenähtud ja märgistatud pakenditesse. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente aplikaatorite peale. Käitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega karedaid puhastuslappe. Need võivad kahjustada aplikaatorite pindu. Kasutada tuleks kiuvabasid riidelappe või käsnaid.
------------------	--

	TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel kuivada. Kuivanud saaste raskendab puhastamis- ja steriliseerimisprotsesse. Saastumisohtu vältimiseks tuleb kasutatud aplikaatoreid transportida kinnistes konteinerites või mahutites. TÄHELEPANU: Pärast protseduuri lõppu tuleb kõik patsiendiga kokkupuutunud instrumendi osad puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks lubatud 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 - Lühenenud kasutusiga - Garantii kehtivuse kaotus TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesu- ja desinfitseerimisvahendeid. Võimaluse korral eelistada mehaanilist töötlemist käsitsi töötlemismeetoditele.
Puhastamise ja hooldamise piirangud	Instrumendid tarnitakse mittesteriilsetena ning neid tuleb enne igat kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleks esimene pesu teostada ultrahelipuhastust kasutades, et eemaldada seadmest säilitusaine. Soovitatavad parameetrid on 3 min, 40°C, 35 kHz. Laialdane kasutamine, korduv hooldamine ja puhastamine võib instrumente oluliselt mõjutada. Toote eluea määravad kulumisjäljed ja kasutamisest tulenevad kahjustused. Ärge kasutage kahjustunud või korrodeerunud instrumente. Vältida tuleks kareda vee kasutamist. Esiälgeks loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Lõplikuks pesuks tuleks kasutada destilleeritud vett, et vältida seadmetele tekkida võivaid mineraalladestusi. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest; ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseerimine (DI) või samaväärne.
JUHISED	
Üldine:	Vahetult pärast kasutamist tuleb seadmetele teostada eelpuhastus. Seda teostades kasutada isikukaitsevahendeid. Eelpuhastuse eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja kemikaalijääkide kuivamist instrumentide luumenitele või välisosadele ning vältida ümbritseva ala saastumist.' 1. Eemaldage üleliigne saaste ühekordselt kasutatava lapiga/paberiga. 2. Pange instrument koheselt pärast kasutamist vette (temperatuuril alla 40°C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid ega vett, mille temperatuur ületab 40°C, kuna need võivad põhjustada saaste kleepumist ja mõjutada edasisi puhastusprotsesside etappe.
Tähelepanu:	Pärast kasutamist võimalikult kiiresti puhastada ja hooldada. Kahjustuste vältimiseks tuleks instrumente ohutult ja nõuetekohaselt hoiustada ning transportida (nt. kasutades selleks ettenähtud konteinereid/vanne). Maksimaalne aeg instrumendi eelpuhastuse ja edasiste puhastamisetappide vahel ei tohi ületada ühte tundi.
Ettevalmistus puhastuseks:	Seadet EI TOHI lahtimonteerida puhastamiseks või steriliseerimiseks Puhastusvahendite valmistamisel/kasutamisel tuleb järgida tootjapoolseid soovitusi. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovitatavate temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks. MÄRKUS. Värsked puhastuslahused tuleks valmistada siis, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused).
Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine:	Varustus: pH neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensümaatiline puhastusvahend, pehme pintsel, suruõhupüstol või suure mahuga süstal. 1. Leotate instrumenti pesemis-/desinfitseerimislahuses järgides desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid. (hindamisel kasutati 4% Neodisher MediClean Forte, 15 min, 30-35°C). 2. Hoides aplikaatorit leotuslahuse sees. Puhastage, kasutades selleks puhastusharja, kõik pinnad hoolikalt nii avatud, kui suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav mustus oleks eemaldatud. Kui aplikaator on varustatud loputuskanaliga, kasutage lahust loputuskanali läbipesul. 3. Loputage instrumenti kraaniveega seni (alla 40°C), kuni instrumendil ega loputusvoo pole enam verd ega mustust. 4. Kui aplikaator on varustatud loputuskanaliga, kasutage vooli sisemuse läbipesul kraaniveega (alla 40°C) suruõhupüstoli või suuremahulise süstla abi. See tuleb teha läbi vooli proksimaalse külje loputusava, kuni voolist ei välju enam nähtavat mustust. 5. Kuivatage seadet suruõhuga, sealhulgas loputuskanalit (kui see on olemas). 6. Loputage instrumenti käitamise ajal puhta voolava veega, sealhulgas loputuskanalit (kui see on olemas). Ärge unustage loputuskanalit loputada. Kasutada tuleks UF-, RO- või DI-vett. 7. Kuivatage seade suruõhuga, sealhulgas loputuskanalit (kui see on olemas). Eemaldage instrumendilt liigne niiskus puhta, imava ja mittelibiseva salvrätikuga. Meeles peaks pidama, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleks kontrollida ja protokollida. MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et kõik puhastus- ja desinfitseerimisprotsessid peavad olema dokumenteeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, veendumaks, et kogu saaste on eemaldatud. Kui seade pole visuaalselt puhas, korra protsessi, kuni seade on puhas. MÄRKUS: Kasutatud puhastusharju on soovitatav pärast iga kasutuskorda puhastada (võimaluse korral ultrahelipuhastis) ja seejärel desinfitseerida. Päeva lõpus, pärast puhastamist ja desinfitseerimist, tuleb neid hoida kuivas ja saastumise eest kaitstult.
Automatiseeritud puhastamine/desinfitseerimine:	Varustus - pesumasin/desinfitseerija, pH neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensümaatiline puhastusvahend. Endoskoopilistel instrumentidel on erinevad kanalid, lõhed ja väiksed liigendid. Kuivanud mustust on sellistelt aladelt automaatpuhastusega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on enne automaatset puhastust vaja eemaldada massiivsed saastejäägid, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastust. Eelkõige puhastada vooli enne pesumasinas/desinfitseerimisvahendisse puhastamist. Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisvahendit. Järgige pesuri/desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendit. Laadige instrumendid pesumasinas/desinfitseerimisvahendisse, ühendage pesuri/desinfitseerija loputustoru seadmete loputusavadega (kui need on olemas) ja järgige alltoodud protseduuri: 1. Külme eelpesu, vesi <40°C, 2 minutit. 2. Pesemine kuumaga, 10 minutit, pesuvahendi kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusetele (hindamisel kasutati 8% Thermosept Xtra, 55°C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusetele (hindamisel kasutati 2% Thermosept NKZ, 42°C, 1 min). 4. Loputage külma veega alla 40°C 1 minut. 5. Termiline desinfitseerimine 90°C, 5 minutit, kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusetele (hindamisel kasutati 0,2% Thermosept BSK). 6. Kuivatamine 120°C, 30 minutit. MÄRKUS: Meeles tuleb pidada, et kõik puhastus- ja desinfitseerimisprotsessid peavad olema dokumenteeritud. MÄRKUS: Kinnitatud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000 s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000 s. TÄHELEPANU: Ärge kunagi jätke instrumente pärast puhastust märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masinpuhastuse lõppu täielikult kuivad, kuivatage instrumendid käsitsi (vt kuivatuspunkti) ja hoiustada vastavalt juhistele.
Kuivatamine:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva määrdega, mis on ette nähtud steriliseerimiseks mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks. Tootja aegumistähtaegadest tuleks kinni pidada nii varude kui ka lahenduskontsentratsioonide puhul.
Hooldus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva määrdega, mis on ette nähtud steriliseerimiseks mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks. Tootja aegumistähtaegadest tuleks kinni pidada nii varude kui ka lahenduskontsentratsioonide puhul.
Kontrolli ja funktsionaalne testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust - võimalike tehniliste kahjustuste korral tuleb instrument tööst eemaldada. Kontrollige liikuvate osade (nt haarad, hinged, otsikud jne) toimimist, et tagada sujuv töö kogu liikumislatuses. Kontrollige, et haarad ei logiseks. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise osas. Põrrake tähelepanu haarade õigele joondumisele. Kontrollige vooli, et ei leiduks kahjustusi. Kontrollige igat instrumenti hoolikalt, et veenduda, et kogu nähtav mustus on eemaldatud. Kui märkate mustust, korra protsessi, kuni seade on puhta. Puhastamis/desinfitseerimisüklit. Kahjustatud aplikaatorid eemaldada tööst.
Pakendamine:	Üksikult: Võib kasutada tavalisi müügil olevaid meditsiinilise kvaliteediga steriliseerimispakendeid. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur, et instrument oleks sees vabalt. Liiga kitsasse pakendisse pakitud instrument võib pakendi lõhkuda ning seetõttu kaob ka instrumendi steriilsus. Komplektidena: aplikaatoreid võib laadida üldotstarbelistesse steriliseerimiskorvidesse/konteineritesse. Korvid ja kaantega konteinerid võivad olla pakitud tavalisse meditsiinilisse steriliseerimisvahendisse. Veenduge, et haarad oleksid kaitstud. Töötajate ohutuse tagamiseks ei tohiks pakitud instrumendikonteineri kogukaal ületada 11,4 kg; instrumentide korpused, mis ületavad 11,4 kg, tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alusteks. Kõik instrumendid peavad olema paigutatud nii, et oleks tagatud aurude tungimine kõigile instrumendipindadele. Instrumente ei tohiks virma laduda ega üksteisega tihedalt kokku suruda. Kasutaja peab tagama, et pärast instrumentide korvi/konteinerisse paigutamist oleksid need seal kindlalt, liikumatult. Instrumentide paigal hoidmiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi hindamiseks mõeldud seadmed pakiti EN ISO 11607-1-le nõuetele vastavatesse pakenditesse.

Steriliseerimine:	Varustus: Grena Ltd. soovib kasutada standardile EN ISO 17665 või EN 285 vastavat sterilisaatorit. Steriliseerimine tuleb läbi viia steriliseerimisprotsessiks sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Grena seadmete eelistatud ja soovitatav meetod on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine. Haigla vastutab asutusesiseste kontrolliprotseduuride ja instrumentide pakendamise eest pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru täieliku läbitungimise ja õige kuivamise. Samuti peaks olema haiglas kasutusele võetud ettevaatusabinõud/käitumisjuhised kaitsmaks töötajaid potentsiaalselt ohtlike ja teravate instrumentide eest. Steriliseerimiseseadmete tootja juhiseid tegevuste ja instrumentide paigutamise kohta nendes seadmetes tuleks väga täpselt järgida. Mitme instrumendikomplekti steriliseerimisel ühes steriliseerimistsükli veenduge, et tootja poolt seatud maksimaalseid lubatud instrumentide koguseid ei ületataks. Instrumentide komplektid peavad olema korralikult ette valmistatud ja pakendatud alustesse 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 korrektsest puhastusest. Steriilsuse tagamise taseme 10-6 (SAL) saavutamiseks vajalikud minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Kokkupuute aeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamise aeg [min]</td></tr><tr><td>Fraktsioneeriv eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Meeles peaks pidama, et iga steriliseerimisprotsess tuleb vastavalt reeglitele dokumenteerida. Ülaloodud parameetrite fraktsionaalse vaakumprotsessi sobivuse valideerimise viis Grena läbi vastavalt EN ISO 17665-1 nõuetele. Kasutaja vastutab sterilisaatori õige toimimise ja kontrollimise eest.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamise aeg [min]	Fraktsioneeriv eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamise aeg [min]							
Fraktsioneeriv eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Ladustamine:	Steriliseid, pakendatud aplikaatoreid tuleks hoida selleks ette nähtud hästi ventileeritud piiratud juurdepääsuga kohas, mis kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ja muude võimalike ohutegurite eest.										
Lisainformatsioon:	Eelpool välja toodud informatsiooni on meditsiiniseadmete tootja soovitanud kui juhiseid, mida järgides ollakse võimelised meditsiiniseadmeid taastöötamiseks ette valmistama. Seega on täielikult kasutaja vastutusel tagada, et töötades ettevõttes seadmete, materjalide ja personaliga, saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab pidevat tööprotsessi hindamist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks tõhususe tõstmise ja võimalike kahjulike tagajärgede väljaselgitamise jaoks nõuetekohaselt hinnata kasutaja mis tahes kõrvalekaldeid tema tegevustest. Seejärel peavad kasutajad looma seadme tootjate ja puhastusvahendite tootjate soovitusi järgides oma töökeskkonnas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete asjakohase puhastusprotokolli. Steriliseerimise/saastest puhastamisega seotud paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiiniuasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimise/saastusest puhastamise protsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiiniuasutuse kohustus on tagada, et taastöötlemisel kasutatakse sobivaid seadmeid ja materjale ning et taastöötlemisega seotud töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.										
Tootja kontakt:	Vaadake käesoleva dokumendi pealehele										



Ettevaatust, konsulteerige kaasasoleva tootega dokumendid



Hoida kuivana



Konsulteerige elektrooniliselt kasutusjuhend



Tootja



Volitatud esindaja ELis



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiiniline seade

Grena toodetega tarnitud paberkoopiad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.

Kui vajate IFU paberkoopiati muus keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd. -ga aadressil ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.

Palun skaneerige allolevat QR-koodi asjakohase rakendusega.

See ühendab teid Grena LTD. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.

Võite siseneda veebisaidile otse, kui sisestate teile brauserisse www.grena.co.uk/IFU.

Veenduge, et teie valduses olev IFU'i paberversioon on viimases redaktsioonis enne seadme kasutamist.

Kasutage alati IFU'i viimases redaktsioonis.

