

Universaalne Click'aV® ligeerimisklipside aplikaator
Kasutusjuhend

Ref. nr: 0301-04LXLUNE



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik

Kontaktandmed:
Telefon/faks: + 44 115 9704 800



MDML International

Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN
D6W PP38 Iirimaa



EST
IFU-U045-EST_06



Oluline:

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud Universal Click'aV® Sidumisklambrite kinnitusvahendite kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate põhjalikuks juhiseks. Kirurgiliste tehnikate omandamine eeldab otsest koostööd meie ettevõttega või volitatud turustajaga, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, tutvuda meditsiinilise erialakirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalselt invasiivsete protseduuride alal kogunud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovitage tungivaltpõhjalikult kogu käesolevas kasutusjuhendis sisalduva teabega. Nende juhiste eiramine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, nakatumist, ristinakkust või surma.

Näidustused:

Grena Click'aV® Universaalsed sidumisklambrite kinnitusvahendid on mõeldud kasutamiseks Grena Click'aV® ja Grena Click'aV Plus™ polümeerist sidumisklambrite L ja XL suuruste manustamisvahenditena laparoskoopiliste ja torakoskoopiliste kirurgiliste protseduuride ajal. Optimaalse tulemuslikkuse ja ohutuse saavutamiseks on väga oluline tagada nõuetekohane sobivus oklueeritud koe suuruse ja valitud klambrite vahel.

Patsientide sihtrühm - täiskasvanud ja noorukite patsiendid kõigist sugupooltest.

Kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused:

El tohi kasutada rasestumisvastase meetodina emakakaela sidumise korral, kuna puuduvad piisavad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta nendes tingimustes.

El tohi kasutada neeruarteri ligatsiooni ajal laparoskoopilise elava doonoriga nefektoomia ajal

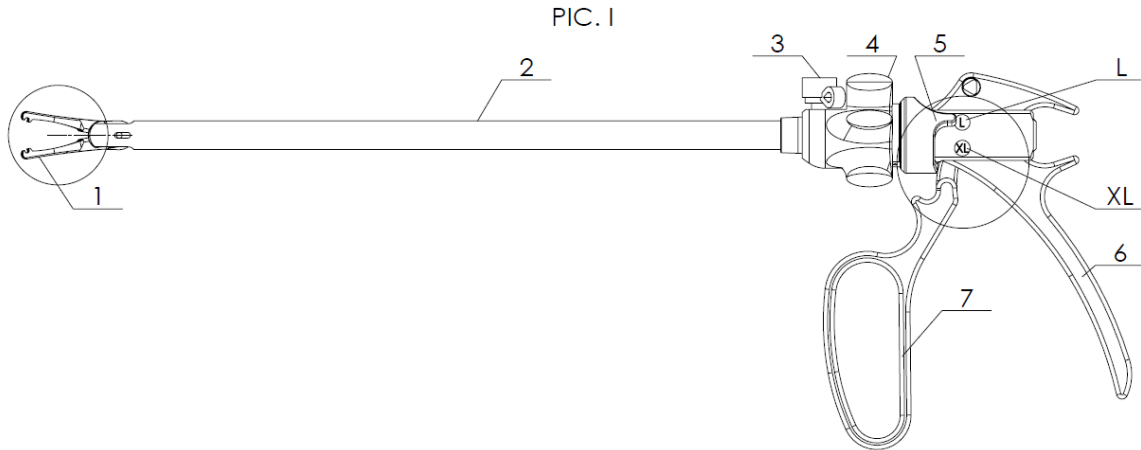
ÄRGE kasutage klambrite pealekandmiseks koemärkjana.

Seadme kirjeldus:

Click'aV® Universal Ligating Clip Applier on korduvkasutatav kirurgiline instrument, mis on mõeldud endoskoopilisteks rakendusteks. Sellel on klambrite suuruse lüliti, mis reguleerib lõualuu avast, võimaldades sama instrumenti kasutada nii L- kui ka XL-klambrite suurusega. See mittekinnitatav aplikaator on varustatud sisseehitatud loputuskanaliga, mis välistab vajaduse selle lahivõtmise puhastamise ajal. Selle kasutamiseks on vajalik 10 mm juurdepääsuauk. Aplikaatori võlli saab käepideme suhtes pöörata 360°.

Tööriista illustatsioon:

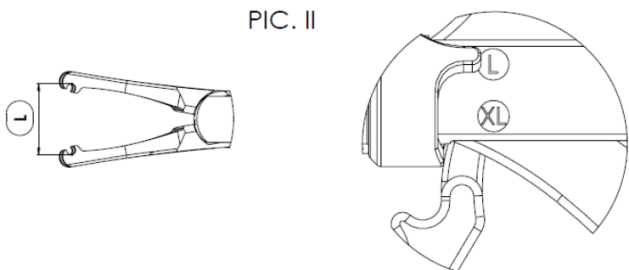
- | | | | |
|----------|-----------------|---------------------------|------------------------|
| 1. Lõuad | 3. Loputusava | 5. Klambri suuruse lüliti | 7. Tulistamise käepide |
| 2. Aksel | 4. Pööramisnupp | 6. Tagumine käepide | |



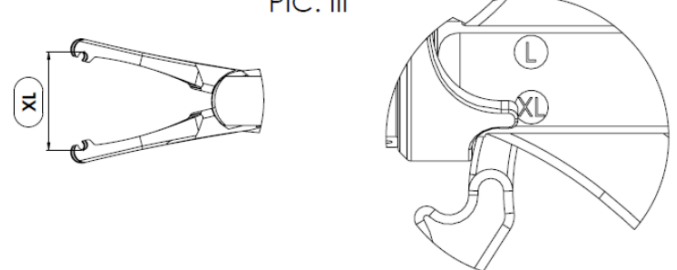
Kasutusjuhend:

- Valige ligeeritavale koele sobiv klipi suurus
- Enne kinnitage kõigi seadmete ühilduvus.
- Seadke klipi suuruse lüliti (5) sobivasse asendisse L või XL, mis vastab valitud klipi suurusele (pilt I, II ja III). Vale seadistus võib põhjustada klipi ebaõige laadimise, mis võib põhjustada raskusi klipi turvalisel sulgemisel, samuti võib klipp praguneda, deformeeruda või klipp eemalduda aplikaatorist. MÄRKUS: Klipi suuruse lüliti (5) asendi muutmine, eriti XL-It L-le, on lihtsam, kui päästikut (7) reguleerimise ajal veidi tõmmata.
- Järgides aseptilisi protseduure, eemaldage klambrikassett steriilselt pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Hoidke aplikaatorit ümber võlli (2). Selline haardumine tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on hädavajalik klambrite nõuetekohaseks laadimiseks.
- Joondage aplikaatori lõuad (1) vertikaalselt ja külgsuunas kassetis oleva klambri kohale ja viige toote lõuad klambrikasseti pilusse, tagades, et need on risti kasseti pinnaga. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale kinnitumise lõugadesse, mille tagajärjel ei saa klambrit kindlalt sulgeda, see võib praguneda, deformeeruda või välja kukkuda aplikaatorist. Lükake lõugasid ettevaatlikult ettepoole, kuni kostub kuuldav klõpsatus. Ärge kasutage jõudu aplikaatori lükkamiseks. Kinnitusklamber peab kergesti liikuma pesa sees ja väljaspool seda. Liigse jõu kasutamine aplikaatori lükkamiseks võib klambri lõhkuda.
- Eemaldage aplikaator kassetist. Klambri eemaldamiseks võib olla vaja kasseti kinni hoida. Veenduge, et klamber on kindlalt lõugade külge kinnitatud. Klambriklambri otsad peavad asetsema aplikaatori lõugade soontes. Klambri ebaõige kinnitumine lõugades võib põhjustada klambri turvalise sulgemise võimetuse, selle pragunemise, deformeerumise või aplikaatori välja kukkumise.
- Liigitatav struktuur tuleb piisavalt skeletiseerida, et klambri lukustusmehhanism oleks koekoos vaba, et vältida lukustusseadme tungimist läbi koe. Koe läbistumine lukustusseadme poolt mõjutab sulgemise turvalisust, võib deformeeruda või isegi purustada klambri
- Pigistage õrnalt aplikaatori käepidemeid (6 ja 7) (ilma klambrit lukustamata) ja sisestage aplikaatori lõuad (1) ja võlli (2) kanüüli alla. Hoidke aplikaatori käepidemeid (6 ja 7) survestatuna, kuni lõuad on kanüülist lahti, sest enamiku kanüülide siseläbimõõt on väiksem kui aplikaatori avatud lõuad. Aplikaatori käepidemeid (6 ja 7) võib olla vaja kokku suruda aplikaatori väljatõmbamisel kanüülist. Kui käepidemed ei ole piisavalt kokku surutud, võivad aplikaatori lõuad kraapida materjali kanüüli sisemusest ja eraldunud plastiosakesed võivad kukkuda kehaõõnsustesse.
- Rakendamise ajal pöörake endoapplieri võlli (2) pööramisnupu (4) abil nii, et klambri sulguri üks suur hammas oleks korraga suunatud alla ja nähtav ülevalt ja küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kinnitada, et liigitatav struktuur on kapseldatud ja klambri sulgur on koest vaba
- Asetage klamber ümber sidumiseks mõeldud struktuuri nii, et lukustusmehhanism oleks selgelt nähtav. Klambri täielikuks sulgemiseks rakendage sobivat jõudu, kuni see , veendudes, et see on õigesti paigutatud. Käepidemetele (6 ja 7) avaldatava surve vabastamine põhjustab aplikaatori lõugade (1) avanemise.
- Eemaldage aplikaator operatsioonikohast.

PIC. II



PIC. III



Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipi suurus	Ühilduvad Click'aV® klambrite kinnitusvahendid	Seotud struktuuri suurus millimeetrites
L	0301-04LXLUNE	5 kuni 13
XL		7 kuni 16

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

- Kontrollige seadet hoolikalt pärast ja enne iga kasutamist, et leida kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud kinnitusvahendeid, kuna see võib põhjustada klipi valesti paigutamist. Suletud asendis peavad lõugade otsad olema otse joondatud ja mitte nihkes. Kontrollige alati enne kasutamist aplikaatori lõugade joondumist. Lõugade vale paigutus võib sulgemise ajal põhjustada klipi tugevat deformatsiooni, mis takistab nõuetekohast lukustumist ja võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure peaksid teostama ainult isikud, kellel on piisav väljapoole ja kes tunnevad tehnikat. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- Kirurgilised instrumendid võivad erineda. Kui eri tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid kasutatakse protseduuril koos, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust. Vastasel juhul võib pikendada protseduuri aega, mille tõttu ei ole võimalik operatsiooni teostada või on vaja minna üle avatud operatsioonile.
- Click'aV® universaalsed kinnitusvahendid ühilduvad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klambritega ning ei ühildu LigaV® või Vclip® klambritega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist on valitud õige Grena's aplikaatori tüüp. Vastasel juhul ei saa operatsiooni teostada.
- Kirurg on täielikult vastutav õige kirurgilise tehnika, sidumiseks sobiva koe ja veresoonte tüübi ja suuruse, klipi ja vastava aplikaatori suuruse, samuti rahuldava hemostaasi ja sulgemise turvalisuse saavutamiseks vajalike klippide arvu kindlaksmääramise eest.
- Ärge kasutage lõugade sisse laaditud klambrit või aplikaatorit üksi lahkamisvahendina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikaatori otsad võivad põhjustada koevigastusi.
- Veenduge alati, et klamber jääb pärast klambri ja klambri läbiviimist kanüülil läbi kanüüli kindlalt aplikaatori lõugade sisse.
- Ärge püüdke lõugasid sulgeda ühelegi kostruktuurile, ilma et klamber oleks korralikult lõugadesse sisestatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoonele või anatoomilisele struktuurile võib põhjustada patsiendi vigastusi.
- Ärge pigistage aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride, kuna see võib põhjustada klambri purunemise.
- Pärast iga klambri paigaldamist on vaja aplikaator täielikult sulgeda. Osaline kokkusurumine võib põhjustada klipi nihkumist, mis viib ebaõige sidumiseni.
- Klamber peab olema kindlalt lukustatud, et tagada anuma või koe nõuetekohane sidumine. Kontrollige pärast liigendamiskohta, et tagada iga klambri paigutamine ja hea sulgemine liigendatud struktuurile. Seda tuleb korraga pärast kirurgiliste seadmete kasutamist vahetult pärast aplikatsiooni piirkonnas, et vältida klipi juhuslikku nihkumist.
- Click'aV® ja Click'aV Plus™ sidumisklambrit saab avada spetsiaalselt selleks ettenähtud klambri eemaldajaga. On väga soovitatav, et eemaldaja oleks kergesti kättesaadav operatsiooni ajal, mis hõlmab Click'aV® ja Click'aV Plus™ liigendusklambrite kasutamist. Pärast avamist tuleb klipp ära visata ja seda ei tohi uuesti kasutada isegi siis, kui nähtavaid kahjustusi ei ole. Eemaldajaga avatud klambriil võivad tekkida mikrokiirid ja selline klamber võib puruneda või libiseda veresoonest, mis võib põhjustada verejooksu.
- Click'aV® aplikaatoriga töötades järgige hoolikalt Click'aV® ja Click'aV Plus™ liigendusklambrite kasutusjuhiseid.
- Kui toode on vaja kõrvaldada, tuleb seda teha kooskõlas kõigi kehtivate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevate eeskirjadega
- Olge ettevaatlik, kui on olemas võimalus kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriieuse ja -varustuse kasutamise kohta.

Sidumisklambrite kinnitusvahendite garantii

Kõigile Grena's Click'aV® Sidumisklambrite kinnitusvahenditele kehtib üheaastane garantii. Grena parandab tasuta iga aplikaatori, kui seda on kasutatud tavalisel kirurgilisel eesmärgil koos Grena sidumisklambritega, mille jaoks see on ette nähtud, ja kui seda ei ole parandanud volitamata isikud. Kui aplikaatori tõrge on põhjustatud muude kui Grena klambrite kasutamisest, ei kehti garantii.

**Ümbertöötlemisjuhised:**

Järgnevalt on kirjeldatud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ liigendusklambrite kinnitusvahendite taastöötuseks vajalikke samme.

See hõlmab eeltöötust kasutuskohas, kätsi puhastamist ja desinfitseerimist, masinatöötlust ning aurust steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	TÄHELEPANU:
	Loputuskanal on pikk ja kitsas. See nõuab puhastamisel erilist tähelepanu, et eemaldada sellest kogu pinnas. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid, kuna need võivad ummistada loputuskanali luumeni.
	TÄHELEPANU: Kasutaja/töötaja peab järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus taastöötlusnõuded on rangemad kui käesolevas juhendis kirjeldatud nõuded. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja asjaomaste erialaliitude soovitusi.
	TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt käesolevatele juhistele.
	TÄHELEPANU: Universaalseid ettevaatusabinõusid peaks järgima kogu haiglapersonal, kes töötab saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega. Vigastuste vältimiseks tuleb olla ettevaatlik teravate otste või lõikeredega seadmete käsitsemisel.
	TÄHELEPANU: Kõikide ümbertöötlemisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustuse käsitsemisel või nendega töötamisel kanda isikukaitsevahendeid , et vältida ristasaastumist. Isikukaitsevahendite hulka kuuluvad hommikumantlid, maskid, kaitseprillid või näokaitsemed, kindad ja jalarõõmsid. Järgige tavapäraseid saastunud esemete käitlemise eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Saastunud materjal tuleb isoleerida, kasutades sobivat pakendit ja märgistust.
	TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Kätsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega puhastusvahendeid. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Tuleks kasutada pehmete harjastega, nailonist harju ja torupuhastusvahendeid.
	TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevat puhastus- ja steriliseerimisetappe hõlbustab see, et kasutatud seadmetel ei lasta verel, kehavedelikul, luu- ja koeprahil, soolalahusel või desinfitseerimisvahenditel kuivada. Kasutatud seadmeid tuleb ümbertöötlemiskohta transportida suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumisohtu.
	TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokku puutuvad osad puhastada ja desinfitseerida.
	TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete taastöötuseks heakskiidetud puhastusvahendeid / desinfitseerimisvahendeid. Järgige tootja juhiseid puhastus- / desinfitseerimisvahendite kohta. Kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimisprotseduure, võib sellel olla negatiivseid tagajärgi seadmetele: - Kahjustus või korrosioon; - Toote värvimuutus; - Metallosade korrosioon; - Vähendatud kasutusiga; - Garantii kehtivuse lõppemine.
	TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automatiseeritud puhastamiseks / desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesu- ja desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on võimalusel eelistada mehaanilist taastöötust manuaalsetele taastöötusmeetoditele.
Piirangud ümbertöötlemisel	Instrumentid tarnitakse ebasteriilsetena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Esmane puhastamine tuleks teostada ultrahelipuhastiga, et eemaldada säilitusaine seadmest. Soovituslikud parameetrid on 3 minutit, 40 °C, 35 kHz. Pikaajaline kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib oluliselt mõjutada instrumente. Toote kasutusiga määratakse kindlaks kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste väljatrükkidega. Vältida tuleks kõva vee kasutamist. Esialgseks loputamiseks võib kasutada pehmenud kraanivett. Seadmetel olevate katlakivide eemaldamiseks tuleks kasutada puhastatud vett lõppesuks. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud vesi (DI) või samaväärne.
JUHENDID	
Kasutuskoht:	Seadmete eelpuhastus tuleb teostada kohe pärast töötlemist, võttes arvesse isikukaitset. Eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste ainete jääkide kuivamist luumenis või instrumentide välisosades ning vältida ümbritseva ala saastumist. 1. Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapiga/paberiga. 2. Sukelduge seade kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40°C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid ega vett, mille temperatuur ületab 40°C, sest need võivad põhjustada pinnase kleepumist ja mõjutada edasisi töötlemisetappe.
Piiramine ja transport:	Soovitatav on seadmeid uuesti töödelda niipea, kui see on pärast kasutamist mõistlikult ostarbekas. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmeid turvaliselt ladustada ja transportida edasise ümbertöötlemise kohta suletud konteineris (nt kaanega vannis), et vältida ümbritseva ala saastumist. Maksimaalne aeg seadme eelpuhastuse ja edasiste puhastussetappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Viige instrumentid töötlemisruumi ja asetage need pesemislahusega basseini.
Ettevalmistus puhastamiseks:	Seadet Ei tohi puhastamiseks või steriliseerimiseks lahti võtta. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja poolt soovitatud lahjenduses ja temperatuuril. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmenud kraanivett. Soovitatud temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks. MÄRKUS: Kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused), tuleb valmistada uued puhastuslahused.

Puhastamine/ desinfitseerimine: Käsitsi	<p>Seadmed: pH-neutraalne või leeliseline proteolüütiline ensüümne pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjastega hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstel, ultraheli veevann</p> <p>Valideeritud eelpuhastusprotseduur:</p> <ol style="list-style-type: none"> Leotage seadet 5 minutit pesemis-/desinfitseerimislahuses (valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30-35°C). Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuses sees, kandke pesemis-/desinfitseerimislahust kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage lahusega vooli sisemust. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole vere või mustuse jälgi, kuid vähemalt 3 minutit. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et agressiivselt loputada vooli sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi vooli proksimaalses otsas asuva loputusava, kuni voolile ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. <p>Valideeritud käsitsi puhastamise protseduur:</p> <ol style="list-style-type: none"> Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis-/desinfektioonilahusega, ja soniteerige 3 minutit, 40 ± 1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activ). Eemaldage seade ultraheli veevannist. Kasutades pehmet harja, hõõruda seadet voolava kraanivee alla 40 °C vähemalt 1 minuti jooksul või kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud. Kasutage puhastussurvpüstolit või suure mahuga süstalt, et agressiivselt loputada vooli seestpoolt kraaniveega (alla 40 °C), kuni voolile ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. Loputage seadet puhta voolava vee all, sealhulgas loputuskanalit, samal ajal seadet käivitades. Selleks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. Eemaldage liigne niiskus seadmel puhta, imava ja mittekleepuva pühkiga. Kuivatage seade meditsiinilise suruõhuga, sealhulgas loputuskanaliga. <p>MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kõik pihad on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korra ümbertöötlemise etappe, kuni seade on visuaalselt puhas.</p> <p>MÄRKUS: Soovitatakse, et kasutatud puhastusvahendid tuleb pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriiliseerimist tuleb neid kuivalt ja saastumise eest kaitstult säilitada.</p>										
Puhastamine/ desinfitseerimine: Automaatne	<p>Seadmed - pesumasin / desinfitseerija, pH-neutraalne või leeliseline proteolüütiline ensüümne pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjastega hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann.</p> <p>Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, lõhed ja peened ühendused. Kuivanud mustust on sellistest piirkondadest väga raske eemaldada automatiseeritud puhastusega. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on vaja enne automatiseeritud taastõult eemaldada massiline mustus, mistõttu Grena Ltd. soovib käsitsi eelpuhastust. Eelkõige veenduge, et enne pesumasinat / desinfitseerimisvahendit kasutamist puhastatakse kindlasti vooli eelpuhastust.</p> <p>Valideeritud eelpuhastusprotseduur:</p> <ol style="list-style-type: none"> Leotage seadet 5 minutit pesemis-/desinfitseerimislahuses (valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Activ, 30-35°C). Kasutades pehmet harja ja hoides seadet leotuslahuses sees, kandke pesemis-/desinfitseerimislahust kõikidele pindadele, tagades, et lõuad puhastatakse nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage lahusega vooli sisemust. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole vere või mustuse jälgi, kuid vähemalt 3 minutit. Kasutage suure mahuga süstalt (või puhastuspüstolit), et agressiivselt loputada vooli sisemust kraaniveega (<40 °C) läbi vooli proksimaalses otsas asuva loputusava, kuni voolile ei jää nähtav mustus, kuid vähemalt 1 minuti jooksul. <p>Valideeritud automaatne puhastusprotseduur:</p> <p>Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisvahendit koos sobiva koormakandjaga. Järgige pesuri / desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendit.</p> <p>Laadige instrumentid pesumasinasse/desinfitseerimisvahendisse vastavalt tootja juhistele. Ühendage instrumentide loputuskanalid (kui need on varustatud) pesumasinasse / desinfitseerijasse, et need oleksid läbipesu korras.</p> <p>Järgmised protsessiparameetrid sobivad instrumentide taastõuluseks:</p> <ol style="list-style-type: none"> Külm eelpesu, vesi <40°C, 1 min. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusel (protsess on valideeritud 0,7% ThermoSept® RKF-ga, 55 °C). Neutraalseerimine, neutraalseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud 0,15% ThermoSept® NKZ, >30°C, 2 min). Loputamine, külm vesi alla 40 °C, 1 min. Terminaalne desinfitseerimine >2,5 min, > 93°C UF-, RO- või DI-veega, lisainete kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusel (protsess on valideeritud ilma lisaineteta). Kuivatamine 110°C, 6 min. <p>MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess peab olema valideeritud.</p> <p>MÄRKUS: Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000s.</p> <p>MÄRKUS: Ärge kunagi jätke instrumente pärast ümbertöötlemist märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintöötlemise lõpetamist täielikult kuivad, kuivatage seadmed käsitsi (vt kuivatamise jaotist) ja ladustage neid vastavalt juhistele.</p>										
Kuivatamine:	<p>Kuivatage allesjäädud niiskus puhta, imava ja mittehülgava lapiga. Kasutage meditsiinilist suruõhku või suure mahuga süstalt, et puhuda loputuskanalit ja lõuatõmmet, kuni niiskus ei pääse enam välja.</p>										
Hooldus:	<p>Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks, mida tuleb steriliseerida. Tootja aegumiskuupäevadest tuleb kinni pidada nii varude kui ka kasutuskontsentratsioonide puhul.</p>										
Kontrollimine ja funktsioonikatsetuse d:	<p>Kontrollida seadme funktsionaalsust - tehnilise rikke korral tuleb seade tagasi lükata.</p> <p>Kontrollige liikuvate osade (nt lõugade, hingede, ühenduskohtade jne) tööd, et tagada sujuv toimimine kogu ettenähtud liikumissulatuses. Kontrollige lõugade liigset mängimist. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõugade õigele joondamisele</p> <p>Kontrollige, kas klambri suuruse lüliti muudab lõualuu avanemismurka.</p> <p>Kontrollige vooli moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et tagada, et kõik nähtavad mustused on eemaldatud. Kui on täheldatud saastumist, korra puhastamist / desinfitseerimist. Visake kahjustatud instrumentid ära.</p>										
Pakend:	<p><u>Üksinda:</u></p> <p>Kasutada võib standardseid kaubanduslikult saadaval olevaid meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et seade mahuks ilma tihendeid koormamata. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide libisemist pakendis.</p> <p><u>Komplektides:</u></p> <p>Instrumentid võib asetada üldotstarbelistesse steriliseerimisvahendisse. Kaanega salved ja karbid võib pakendada standardse meditsiinilise kvaliteediga aurusteriliseerimispakendiga. Veenduge, et lõuad on kaitstud.</p> <p>Instrumentide komplekti kätleva personali ohutuse tagamiseks ei tohiks pakitud instrumentide salve või karbi kogukaal ületada 11,4 kg/25 naela; üle 11,4 kg/25 naela kaaluvad instrumentide karbid tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi salvedeks. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et auru tungiks kõikidesse instrumentide pindadesse. Instrumentid ei tohi olla võrreldes ega üksteisega tihedalt kokku pandud. Kasutaja peab tagama, et instrumentaalkohvrit ei kallutata ega nihutata selle sisu, kui seadmed on kohvrises paigutatud. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte.</p> <p>Steriliseerimisprotsessi valideerimiseks kasutatavad seadmed pakiti EN ISO 11607-1 standardile vastavatesse kotikesse.</p>										
Steriliseerimine:	<p>Varustus: Grena Ltd. soovib kasutada EN ISO 17665 või EN 285 kohast sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peaks vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile).</p> <p>Grena seadmete puhul on eelistatud ja soovitatav meetodiks niiske kuumuse/ auruga steriliseerimine.</p> <p>Haigla vastutab ettevõttesisesest kontrolli ja pakendamise korra eest pärast instrumentide põhjaliku puhastamist viisil, mis tagab auru läbitungimise ja piisava kuivatamise. Haigla peaks samuti soovitada, kuidas kaitsta instrumentide teravaid või potentsiaalselt ohtlikke kohti.</p> <p>Sterilisaatori tootja juhiseid toimingute ja laadimis konfiguratsiooni kohta tuleb täpselt järgida. Kui steriliseeritakse mitu instrumentide komplekti ühes steriliseerimiskütkes, tuleb tagada, et tootja maksimaalselt koormust ei ületata.</p> <p>Instrumentide komplektid tuleb nõuetekohaselt ette valmistada ja pakendada salvedesse ja/või kastidesse, mis võimaldavad auru tungimist ja otsest kokkupuudet kõigi pindadega.</p> <p>ETTEVAATUST: Plasmagaasi steriliseerimist ei tohi kasutada.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest seisukorras!</p> <p>Minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud 10⁻⁶ steriliseerimise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised:</p> <table border="1" data-bbox="231 1816 1289 1895"> <thead> <tr> <th>Tsükli tüüp</th> <th>Temperatuur [°C]</th> <th>Eksponerimisaeg [min]</th> <th>Rõhk [bar]</th> <th>Kuivamisaeg [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et mis tahes steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivuse valideerimine fraktsionaalse vaakumprotsessi jaoks teostas Grena vastavalt standardi EN ISO 17665-1 nõuetele. Sterilisaatori nõuetekohase toimimise valideerimise eest vastutab kasutaja.</p>	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Eksponerimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]	Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Eksponerimisaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]							
Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Ladustamine:	<p>Steriliseid, pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ettenähtud, piiratud juurdepääsuga alal, mis on hästi ventileeritud ja pakub kaitset tolmu, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest.</p>										
Täiendav teave:	<p>Eespool esitatud juhised on meditsiiniseadme tootja poolt soovitatud meditsiiniseadme korduvkasutuseks ettevalmistamiseks. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemisel, nagu seda tegelikult tehakse, kasutades töötlemisüksuse seadmeid, materjale ja personali, saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleks nõuetekohaselt hinnata töötaja poolt esitatud soovitusel kõrvalvõimalust, et hinnata selle tõhusust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi. Kasutajad peavad seejärel kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks asjakohase puhastusprotokolli, kasutades selleks seadme ja puhastusvahendi tootja soovitusi.</p> <p>Steriliseerimise / dekontamineerimise paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiiniasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriiliseerimis- / dekontamineerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad).</p> <p>Meditsiiniasutus vastutab selle eest, et taastõulemine toimub asjakohaste seadmete ja materjalide abil ning et taastõulemiskeskuse personal on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.</p>										

Teade kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.
Tootja kontakt:	Vt kasutusjuhendi pealkirja.



Ettevaatus



Hoida kuivana



Konsulteerige
elektroniliselt
kasutusjuhend



Tootja



Volitatud esindaja Euroopa
Ühenduses



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiiniline
seade

*Grena toodetega kaasas olevad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.
Kui vajate IFU paberkoopiat mõnes muus keeles, võite võtta ühendust Grena OÜ-ga.
aadressil ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skaneerige allolevat QR-koodi vastava rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma soovitud keeles.*

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

*Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev paberkandjal IFU versioon on viimases redaktsioonis.
Kasutage alati kõige uuema redaktsiooniga IFU-d.*

