




OMNIFinger™-nivelöity Click'v® - klipsin asettaja
Käyttöohjeet

Viite nro Integroidulla HERO™ (High Energy Override) -järjestelmällä:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;

Ilman integroitua HERO™ (High Energy Override) -järjestelmää:
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 Irlannin tasavalta		ENG IFU-OMN-FIN_13
---	--	--	---	------------------------------



Tärkeää:

Tässä annettuja ohjeita ei ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi OMNIFinger™ nivellettävien Click'v® Ligating Clips Appliers -laitteiden käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden osaamisen hankkiminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yrityksemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään yksityiskohtaisten teknisten ohjeiden saamiseksi, lääketieteelliseen ammattikirjallisuuteen tutustumista ja tarvittavan koulutuksen suorittamista minimaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin perehtyneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme, että kaikki tämän käyttöohjeen sisältämät tiedot luetaan perusteellisesti läpi. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin leikkaustuloksiin, kuten potilasvammiin, kontaminaatioon, infektiin, ristiinfektiin tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'v® Ligating Clip Applier on tarkoitettu käytettäväksi Grena Click'v® ja Click'v Plus™ polymeeristen ligating clips -liitosklipsien syöttölaitteena laparoskooppisten ja thorakoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden aikana. Optimaalisen suorituskvyyntä ja turvallisuuden saavuttamiseksi on ratkaisevan tärkeää varmistaa, että tukkeutuvan kudoksen koko ja valitut klipsit ovat sopusoinnussa keskenään.

Potilaiden kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat kaikista sukupuolista.

Käyttötarkoitus: tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet:

ÄLÄ käytä ehkäisymenetelmän munanjohtimien ligaukseen, koska riittävät tiedot tehosta ja turvallisuudesta näissä olosuhteissa puuttuvat.

ÄLÄ käytä munaisvaltimon ligatioon laparoskooppisen elävän luovuttajan nefrektomian aikana.

ÄLÄ käytä klipsien kiinnittämiseen kudosten kiinnittämiseen.

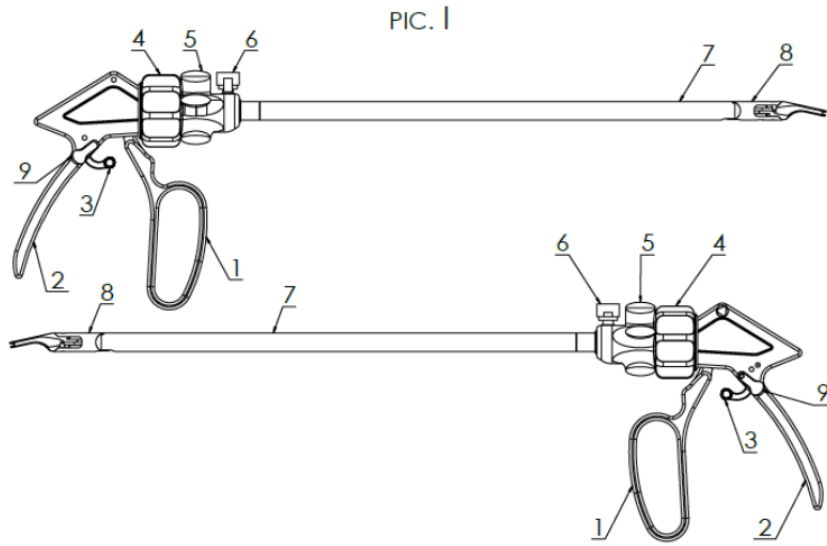
Laitteen kuvaus:

OMNIFinger™ Articulating Click'v® Ligating Clip Applier uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti. Se on saatavana vain endoskooppisen kirurgian versiona. Kunkin kokoinen klipsi on kiinnitettävä käyttämällä vastaavaa ja yhteensopivaa klipsipistoketta. Varren 360°:n kiertäminen ja kiinnittimen kärjen nivellettävyys helpottavat klipsien kiinnittämistä haastaviin tai vaikeasti saavutettaviin paikkoihin. Liittimissä on irrottamaton rakenne ja integroitu huuhtelukanaava, joka helpottaa roskien poistamista varresta ja varmistaa optimaalisen hygienian ja suorituskvyyntä. Lukitusmekanismi, joka koostuu lukituslaukaisimesta ja lukituskytkimestä, on valinnainen. Kun se aktivoidaan, se kiinnittää leuat avoimeen asentoon. Laitteet, joissa ei ole lukitusmekanismia, voidaan tunnistaa viitenumeron lopussa olevasta "X"-merkistä. Bariatric-versiot merkitään kirjaimella "B" viitenumerossa. M- ja ML-kokojen kiinnittimet ovat yhteensopivia 5 mm:n trokarkanyylien kanssa, kun taas L-, XL- ja XXL-kokojen kiinnittimet vaativat 10 mm:n trokarkanyylin. Innovatiivinen HERO™ (High Energy Override) -mekanismi rajoittaa leukojen aiheuttaman puristuksen ennalta määritetyille tasolle. Tämä ominaisuus varmistaa liiallisen kudospuristuksen estämisen, parantaa potilasturvallisuutta ja pidentää instrumentin kestävyyttä suojaamalla sen sisäisiä mekanismeja ja leukoja.

Ainoastaan M- ja ML-kokoisissa OMNIFinger™ Articulating Click'v® Ligating Clip Appliers -laitteissa on sisäänrakennettu HERO™ (High Energy Override) -mekanismi, joka rajoittaa leukojen aiheuttaman paineen ennalta määritetyille tasolle kudoksen liiallisen puristuksen estämiseksi. Se myös pidentää kiinnittimen kestävyyttä vähentämällä sisäisten mekanismien ja leukojen kuormitusta.

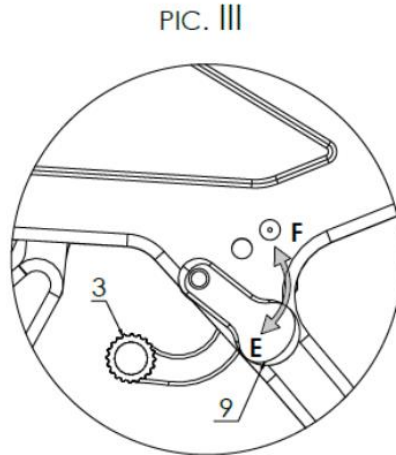
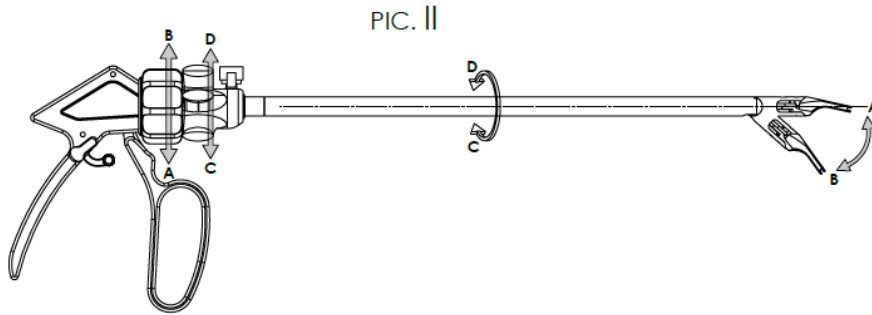
Kuva OMNIFinger™ nivellettävästä Click'v® -laitteesta (kuva I).

- | | | |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| 1. Laukaisin | 4. Nivellysnuppi | 7. Akseli |
| 2. Kahva | 5. Kääntönuppi | 8. Leuat |
| 3. Lukituslaukaisin (valinnainen) | 6. Huuhteluportti | 9. Lukituskytkin (valinnainen) |



Käyttöohjeet:

- Valitse sopivan kokoinen klipsi ja yhteensopiva kiinnitin.
- Varmista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Irrota klipsikasetti steriilistä pakkauksestaan aseptisistä menettelytapoja noudattaen. Laitteen vaurioitumisen estämiseksi aseta se steriilille alustalle.
- Varmista ennen käyttöä, että applikaattori toimii oikein, suorittamalla seuraavat tarkistukset:
 - Pyöritä kiertonuppia (5) 360° molempiin suuntiin (kuva II, C ja D) varmistaaksesi, että akseli (7) pyörii tasaisesti ilman liiallista vastusta
 - Pyöritä nivelnuppia myötä- ja vastapäivään varmistaaksesi, että applikaattorin kärki niveltyy tarkoitetulla tavalla (kuva II, A ja B).
 - Jos lukitusmekanismi (valinnainen) on olemassa, siirrä lukituskytkin (9) alas asentoon E (kuva III) lukituksen aktivoimiseksi. Varmista, että tässä asennossa kahvan liipaisinta (1) ei voi puristaa kohti työkalua.
 - kahva (2), ellei lukitusliipaisinta (3) paineta alas
 - Siirrä lukituskytkin (9) ylös asentoon F (kuva III) lukituksen poistamiseksi käytöstä. Tarkista, että tässä asennossa kahvan liipaisinta (1) voidaan helposti puristaa kahvaa kohti **(ottaen huomioon kohdassa 13 oleva huomautus M ja ML-koot, jotka on varustettu HERO™-järjestelmällä)**, ja että leuat (8) avautuvat ja sulkeutuvat odotetusti ilman, että lukituslaukaisinta (3) tarvitsee painaa.
 - Tarkasta leukojen kohdistus.
 - Älä käytä applikaattoria, jos jokin edellä mainituista testeistä epäonnistuu.



- Kääntämällä nivelnuppia (4) aseta applikaattorin kärki suoraan asentoon kuvan I mukaisesti.
- Tartu kiinnittimeen akselin ympärillä (7). Tällaisella otteella varmistetaan, että laitteen leuat pysyvät täysin auki, mikä on välttämätöntä klipsin asianmukaisen lataamisen kannalta.
- Kohdista applikaattorin leuat (8) pystysuoraan ja sivusuunnassa patruunassa olevan klipsin päälle ja työnnä tuotteen leuat klipsikasetin aukkoon varmistaen, että ne ovat kohtisuorassa patruunan pintaan nähden. Leukoja vääriä asentoa latauksen aikana voi johtaa klipsin virheelliseen kiinnittymiseen leukoihin, mikä voi johtaa siihen, että klipsin turvallinen sulkeminen ei onnistu, se halkeaa, deformatuu tai putoaa ulos applikaattorista. Työnnä leukoja varovasti eteenpäin, kunnes kuuluu kuuluva naksahdus. Älä käytä voimaa applikaattorin työntämiseen. Kiinnittimen pitäisi liikkua uran sisä- ja ulkopuolella helposti. Liiallisen voiman käyttäminen kiinnittimen työntämiseen voi rikkoa kiinnittimen.
- Varoitus: Älä koskaan yritä ladata pidikettä, ellei kiinnittimen kärki ole suorassa asennossa. Muussa tapauksessa laite voi vahingoittua pysyvästi, eikä takuu kata sitä. Klipsejä saa ladata vain, kun kärki on suorassa asennossa.**
- Irrota applikaattori kasetista. Saattaa olla tarpeen pitää patruunasta kiinni, jotta kiinnitin voidaan irrottaa. Tarkista, että pidike on tukevasti kiinni leuoissa. Kiinnittimen nokien on istuttava kiinnittimen leukojen loviin. Liittimen virheellinen kiinnitys leukoihin voi johtaa siihen, että liittimen turvallinen sulkeminen ei onnistu, se halkeilee, deformatuu tai putoaa ulos kiinnittimestä.
- Liimattava rakenne on luustoitettava riittävästi, jotta kiinnittimen lukitusmekanismi ei pääse kudoksen ulkopuolelle, jotta vältetään salvan tunkeutuminen kudoksen läpi. Sulkimen tunkeutuminen kudoksen läpi vaikuttaa sulkemisen turvallisuuteen, voi muuttaa klipsiä tai jopa rikkoa sen.
- Purista applikaattorin kahvoja (1 ja 2) varovasti (lukitsematta klipsiä) ja työnnä applikaattorin leuat (8) ja akseli (7) kanyyliin sisään. Jos lukituskytkin (lisävaruste) (9) on ala-asennossa (kuva III, asento E), on painettava lukitusliipaisinta (lisävaruste) (3), jotta kahvan liipaisinta (1) voidaan siirtää kohti kahvaa (2). Pidä applikaattorin kahvoja puristettuna, kunnes kanyyliin leuat ovat irti kanyyliä, sillä useimpien kanyyliin sisäalhaisijaa on pienempi kuin applikaattorin avatut leuat. Applikaattorin kahvojen puristaminen voi olla tarpeen myös silloin, kun applikaattori vedetään ulos kanyyliä. Jos kahvoja ei puristeta riittävästi, applikaattorin leuat voivat raapia materiaalia kanyyliin sisäpuolelta ja irronneet muovihiuksat voivat pudota kehon onteloihin.
- Kierrä kiinnityksen aikana kiinnittimen akselia (7) kiertonupilla (5) siten, että kiinnittimen salvan yksi iso hammas on suunnattu alaspäin ja näkyvissä ylhäältä ja sivulta kerrallaan. Näin käyttäjä voi visuaalisesti varmistaa, että ligoitava rakenne on kapseloitunut ja että klipsin salpa on irti kudoksesta.
- Käytä tarvittaessa nivelnuppia (4) säätääksesi applikaattorin kärjen haluttuun kulmaan, jotta liimatulle rakenteelle pääsee helposti käsiksi.
- Aseta klipsi ligaatioon tarkoitettuun rakenteeseen ympärille siten, että klipsin lukitusmekanismi on selvästi nähtävissä. Jos lukitus (valinnainen) on aktivoitu' paina lukituksen liipaisinta (valinnainen) (3) alas tai poista lukitus (valinnainen) nostamalla lukituskytkintä (valinnainen) (9) ylös. Sulje pidike sopivalla voimalla kokonaan, kunnes se lukittuu, ja varmista, että se on asetettu oikein. Vapauttamalla kahvojen (1 ja 2) paineen vapautuminen saa applikaattorin leuat avautumaan.
- Huomautus: Kun HERO™-järjestelmällä varustettujen M- ja ML-kokojen liipaisinta puristetaan, tuntuva vastus osoittaa, että HERO™-mekanismi on aktivoitu. Jatka liipaisimen puristamista vastuksen kumoamiseksi ja suuremman voiman kohdistamiseksi leukoihin. HERO™-mekanismi EI salli ylittää kudokseen ja applikaattorin rakenteeseen kohdistuvaa turvallista enimmäisvoimaa.**
- Kääntämällä nivelnuppia (4) applikaattorin kärki asetetaan suoraan asentoon kuvan I mukaisesti. Nivellettyyn asentoon jäänyttä applikaattoria ei voi poistaa trokarista.
- Poista kiinnitin leikkausalueelta leuat suljettuina.

Yhteensopivuus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ -leikkeen koko	Yhteensopiva OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier HERO™-mekanismilla varustettu niveltyvä Clip Applier -laite	Liimatun rakenteen koko [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNBX	2-7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNBX	3-10
Click'aV® ja Click'aV Plus™ -leikkeen koko	Yhteensopiva OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier ilman HERO™-mekanismia.	Liimatun rakenteen koko [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNBX	5-13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNBX	7-16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10-22



Varoitukset ja varoitet:

- Tarkasta laite huolellisesti vaurioiden varalta jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä vaurioituneita kiinnittämiä, sillä tämä voi johtaa kiinnittimen virheelliseen asettamiseen. Suljettuina leukojen kärkien on oltava suoraan kohdakkain, eivätkä ne saa olla siirtyneet toisistaan. Tarkista aina ennen käyttöä kiinnittimen leukojen kohdistus. Leukoja vääriä suuntaus voi aiheuttaa vakavia muodonmuutoksia klipsien sulkemisessa, mikä estää asianmukaisen kiinnittymisen ja saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Kirurgisia ja minimaalisesti invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja jotka tuntevat tekniikat. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajakohtaisesti. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos näin ei tehdä, toimenpiteeseen kuuluva aika voi pidentyä, leikkausta ei voida suorittaa tai se voidaan joutua suorittamaan avoleikkauksena.
- Click'aV® -lisälaitteet ovat yhteensopivia vain Click'aV® ja Click'aV Plus™ -liittimen kanssa eivätkä ne ole yhteensopivia LigaV® tai Vclip® -liittimen kanssa. Varmista aina ennen toimenpiteen aloittamista, että oikea Grenan applikaattorityyppi on valittu. Jos näin ei tehdä, leikkausta ei voida suorittaa.
- Kirurgi on täysin vastuussa oikean leikkaustekniikan, ligoitavan kudoksen ja verisuonten tyyppin ja koon, klipsin ja vastaavan kiinnittimen koon sekä tyydyttävän hemostaasin ja sulkemisturvallisuuden saavuttamiseksi tarvittavien klipsien määrän määrittämisestä.
- Älä koskaan yritä säätää laitteen kärjen kulmaa kohdistamalla siihen suoraa voimaa. Varmista, että kärkeen ei kohdistu taivutus- tai oikaisuvoimia varastoinnin, kuljetuksen tai uudelleen käsittelyn aikana, sillä tämä voi aiheuttaa laitteeseen pysyviä vaurioita, joita takuu ei kata. Nivelnuppi on ainoa turvallinen ja hyväksyttävä menetelmä kärjen kulman säätämiseen.**
- Älä käytä leukoihin ladattua klipsiä tai applikaattoria yksinään leikkelyvälineenä, koska klipsi voi pudota ja applikaattorin kärjet voivat aiheuttaa kudosaammoja.
- Varmista aina, että klipsi pysyy tukevasti kiinnittimen leuoissa, kun kiinnitin ja klipsi on johdettu kanyyliin läpi.
- Älä yritä sulkea leukoja mihinkään kudosaakenteeseen ilman, että leukoihin on asetettu kunnolla kiinnitin. Tyhjen leukojen sulkeminen verisuoniin tai anatomiseen rakenteeseen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Älä purista laitetta muiden kirurgisten instrumenttien, niittien, klipsien, sappikivien tai muiden kovien rakenteiden päälle, koska se voi aiheuttaa klipsien katkeamisen.
- Jokaisen kiinnikkeen asettamisen jälkeen kiinnitin on suljettava kokonaan. Osittainen puristaminen voi johtaa klipsin siirtymiseen, mikä johtaa virheelliseen ligaatioon.

12. Kiinnittimen on oltava tukevasti lukittuna, jotta voidaan varmistaa verisuonen tai kudoksen asianmukainen ligaatio. Tarkasta ligaatiokohta kiinnittämisen jälkeen varmistaaksesi, että kukin klipsi on asetettu ja suljettu hyvin liimattavaan rakenteeseen. Tämä on toistettava sen jälkeen, kun muita kirurgisia laitteita on käytetty välittömästi kiinnitysalueella, jotta klipsien tahaton siirtyminen ei jää huomaamatta.
13. Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] -liitosklipsit voidaan avata erityisesti suunnitellulla klipsin irrotuslaitteella. On erittäin suositeltavaa, että irrotuslaite on helposti saatavilla leikkauksissa, joissa käytetään Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] -liiointiklipejä. Kun klipsi on avattu, se on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää uudelleen, vaikka siinä ei olisi näkyviä vaurioita. Irrotuslaitteella avattuun klipsiin voi syntyä mikrosäröjä, ja tällainen klipsi voi murtaa tai liukua irti verisuonestaan, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa.
14. Kun työskentelet Click'aV[®] -laitteella, noudata huolellisesti Click'aV[®] ja Click'aV Plus[™] -liiointiliittimien käyttöohjeita.
15. Jos tuote on tarpeen hävitettävä, se on hävitettävä kaikkien sovellettavien paikallisten säännösten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat säännökset.
16. Noudata varovaisuutta, kun on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan protokollia suojavaatteiden ja -välineiden käytön osalta.

Ligating Clips Appliers takuu

Kaikkilla Grena's Click'aV[®] Ligating Clips Appliers -laitteilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa maksutta minkä tahansa kiinnittimen edellyttäen, että sitä on käytetty tavanomaisiin kirurgisiin tarkoituksiin Grenan liiointiliittimien kanssa, joita varten se on suunniteltu, eikä sitä ole korjattu luvattoman henkilöstön toimesta. Jos applikaattorissa ilmenee toimintahäiriö, joka johtuu muiden kuin Grenan klipsien käytöstä, takuu ei ole voimassa.






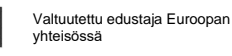




Uudelleen käsittelyohjeet:

Seuraavissa kohdissa kuvataan Grena's Click'aV[®] Ligating Clips Appliers -laitteiden uudelleen käsittelyyn tarvittavat vaiheet.

Tähän sisältyy esikäsittely käyttöpaikalla, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi, koneellinen käsittely sekä höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiöprosessissa.

<p>VAROITUKSET</p>	<p>HUOMIO: Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Se vaatii erityistä huomiota puhdistuksen aikana, jotta kaikki lika saadaan poistettua siitä. Älä käytä jähmettyviä pesuaineita, koska ne voivat tukkia huuhtelukanan aukon.</p> <p>HUOMIO: Käyttäjän/käsittelijän on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä käyttöohjeessa esitetyt vaatimukset. Lisäksi on noudatettava sairaalahygieniamääräyksiä sekä asiaankuuluvien ammattijärjestöjen suosituksia.</p> <p>HUOMIO: Käytetyt laitteet on käsiteltävä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.</p> <p>HUOMIO: Kaikkien sairaalahenkilökunnan, jotka työskentelevät saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden lääkinnällisten laitteiden parissa, olisi noudatettava yleisiä varotoimia. Loukkaantumisten välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä laitteita, joissa on teräviä kärkiä tai leikkaavia reunoja.</p> <p>HUOMIO: Kaikkien uudelleen käsittelyvaiheiden aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (PPE), kun käsitellään tai työskennellään saastuneiden tai mahdollisesti saastuneiden materiaalien, laitteiden ja välineiden kanssa riskikontaminaation estämiseksi. Henkilökohtaisiin suojaimiin kuuluvat kaapu, naamarit, suojalasit tai kasvonsuojat, käsineet ja kengänsuojat. Noudata saastuneiden esineiden käsittelyä koskevia tavanomaisia määräyksiä ja seuraavia varotoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä kosketettaessa; - Eristä saastunut materiaali käyttämällä sopivaa pakkausta ja merkintöjä.</p> <p>HUOMIO: Älä aseta painavia välineitä herkkien laitteiden päälle. Metalliharjoja tai hankaustyynyjä ei saa käyttää manuaalisessa puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. On käytettävä pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja putkipuhdistimia.</p> <p>HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa se, että veri, kehon nesteet, luu- ja kudospääteet, suoloisuus tai desinfiointiaineet eivät pääse kuivumaan käytettyihin laitteisiin. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskuhuoltoon suljetuissa tai katetuissa säiliöissä tarpeettoman kontaminaation välttämiseksi.</p> <p>HUOMIO: Hoidon päätyttyä kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava ja desinfioitava.</p> <p>HUOMIO: Käytä vain lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita. Noudata valmistajan ohjeita puhdistus- / desinfiointiaineille. Jos käytetään epäsoivia puhdistus- tai desinfiointiliuoksia tai epäsoivia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä, sillä voi olla kielteisiä vaikutuksia laitteisiin: - Vauriot tai korrosio; - Tuotteen värjäytyminen; - Metalliosien korrosio; - Vähentynyt käyttöikä; - Takauksen voimassaolo päättyy.</p> <p>HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin ainoastaan EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisia pesu- ja desinfiointikoneita. On suositeltavaa, että mekaanista uudelleen käsittelyä suositetaan mahdollisuuksien mukaan manuaalisten uudelleen käsittelymenetelmien sijaan.</p>
<p>Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset</p>	<p>Välineet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Alkupuhdistus on suoritettava ultraäänipuhdistimella, jotta kaikki säilöntäaineet saadaan poistettua laitteesta. Suositellut parametrit ovat 3 minuuttia, 40 °C, 35 kHz. Laajalla käytöllä tai toistuvalla uudelleen käsittelyllä voi olla merkittävä vaikutus välineisiin. Tuotteen käyttöikä määräytyy käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden perusteella. Älä käytä vaurioituneita tai syöpyneitä välineitä. Kovan veden käyttöä on vältettävä. Pehmennettyä vesijohtovettä voidaan käyttää alkuhuuheltuun. Loppuhuuheltuun on käytettävä puhdistettua vettä, jotta laitteisiin jäävät kalkkisaostumat saadaan poistettua. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä: ultra-suodatint (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisoitu (DI) tai vastaava.</p>
<p>OHJEET</p>	
<p>Käyttöpaikka:</p>	<p>Laitteet on esipuhdistettava välittömästi käsittelyn jälkeen ottaen huomioon henkilönsuojaimet. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen luumeniin tai instrumenttien ulko-osin ja estää ympäröivän alueen saastuminen. 1. Poista ylimääräinen lika, kehon nesteet ja kudokset kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. 2. Upota laite veteen (lämpötila alle 40°C) heti käytön jälkeen. 3. Älä käytä jähmettyviä pesuaineita tai vettä, jonka lämpötila on yli 40 °C, koska ne voivat johtaa liiman tarttumiseen ja vaikuttaa jatkokäsittelyn vaiheisiin.</p>
<p>Rajoittaminen ja kuljetus</p>	<p>On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen niin pian kuin se on kohtuullisen käytännöllistä käytön jälkeen. Vahinkojen välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jatkokäsittelypaikkaan suljetussa astiassa (esim. kannellinen astia), jotta vältetään ympäröivän alueen saastuminen. Laitteen esipuhdistuksen ja seuraavien puhdistusvaiheiden välinen aika saa olla enintään 1 tunti. Kuljeta välineet käsittelyhuoneeseen ja siirrä ne altaaseen puhdistusliuoksella.</p>
<p>Puhdistuksen valmistelu</p>	<p>Laitetta EI saa purkaa puhdistusta tai sterilointia varten. Kaikki puhdistusaineet on valmistettava valmistajan suositteleman käyttölämpötilan mukaisesti. Puhdistusaineiden valmistukseen voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen suorituskyvyn kannalta. HUOMAUTUS: Uusia puhdistusliuoksia on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset ovat erittäin likaantuneita (verisiä ja/tai sameita).</p>
<p>Puhdistus/ Desinfiointi: Manuaalinen</p>	<p>Välineet: pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeäharjainen harja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaute.</p> <p>Validoitu esipuhdistusmenettely:</p> <ol style="list-style-type: none"> Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia (validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activia, 30-35 °C). Käytä pehmeäharjaista harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatussa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuoli liuoksella. Huuhtelee laitetta vesijohtovedellä (< 40 °C) samalla kun käytät laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvirrassa ei ole merkkejä verestä tai liasta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia) huuhtelemaan akselin sisäpuolta vesijohtovedellä (<40 °C) aggressiivisesti akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes akselista ei lähde näkyvää likaa, kuitenkin vähintään 1 minuutin ajan. <p>Validoitu manuaalinen puhdistusmenettely:</p> <ol style="list-style-type: none"> Laite asetetaan ultraäänivesihauteeseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella, ja ultraäänihöyrytetään 3 minuutin ajan, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validoinnissa käytettiin 2-prosenttista Sekusept Activia). Poista laite ultraäänivesihauteesta. Hankaa laitetta pehmeällä harjalla juoksevan, alle 40 °C:n vesijohtoveden alla vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvät jäämät on poistettu. Huuhtelee akselin sisäpuolta vesijohtovedellä (alle 40 °C) aggressiivisesti puhdistuspainepistoolilla tai suuritilavuuksella ruiskulla, kunnes akselista ei lähde näkyvää likaa, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Huuhtelee laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhtelukanava, samalla kun käytät laitetta. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja irtoamattomalla pyyhkeellä. Kuivaa laite paineistetulla lääkinnällisellä ilmalla huuhtelukanava mukaan lukien. <p>HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfiointiprosessit on validoitava. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki roskat on poistettu. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista uudelleen käsittelyvaiheet, kunnes se on silmämääräisesti puhdas.</p> <p>HUOMAUTUS: On suositeltavaa, että käytetyt puhdistusharjat puhdistetaan jokaisen käyttökerran jälkeen (mahdollisuuksien mukaan ultraäänivesihauteessa) ja desinfioidaan sen jälkeen. Puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin jälkeen ne on varastoitava kuivina ja suojattava kontaminaatiolta.</p>

Puhdistus/ Desinfiointi: Automaattinen	<p>Välineet - pesu-/desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeäharjainen harja tai vastaava, puhdistuspaineistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihautte.</p> <p>Endoskooppisissa instrumenteissa on kanavia, rakoja ja hienoja liitoksia. Kuivunutta likaa on hyvin vaikea poistaa tällaisilta alueilta automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen aikaansaamiseksi on välttämätöntä poistaa massiiviset epäpuhtaudet ennen automatisoitua uudelleen käsittelyä, minkä vuoksi Grena Ltd. suosittaa manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että akseli esipuhdistetaan ennen puhdistusta pesu-/desinfiointikoneessa.</p> <p>Validoitu esipuhdistusmenetely:</p> <ol style="list-style-type: none"> Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia (validoinnissa käytettiin 4 % Sekusept Activa, 30-35 °C). Käytä pehmeäharjaista harjaa ja pidä laite liotusliuoksessa. Levitä pesu-/desinfiointiliuosta kaikille pinnoille varmistuen, että leuat puhdistetaan sekä avatussa että suljetussa asennossa. Varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Huuhtelevä akselin sisäpuoli liuoksella. Huuhtelevä laitetta vesijohtovedellä (< 40 °C) samalla kun käytät laitetta, kunnes laitteessa tai huuhteluvirrassa ei ole merkkejä verestä tai liasta, mutta vähintään 3 minuutin ajan. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspaineistoolia) huuhtelemaan akselin sisäpuolta vesijohtovedellä (<40 °C) aggressiivisesti akselin proksimaalisessa päässä olevan huuhteluportin kautta, kunnes akselista ei lähde näkyvää likaa, kuitenkin vähintään 1 minuutin ajan. <p>Validoitu automaattinen puhdistusmenetely:</p> <p>Grena Ltd. suosittaa EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisen puhdistus- / desinfiointilaitteen käyttöä yhdessä sopivan kuormankantajan kanssa. Noudata pesu- / desinfiointilaitteen valmistajan käyttöohjeita.</p> <p>Lataa instrumentit pesu-/desinfiointikoneeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kytke instrumenttien huuhtelukanavat (jos varusteena) pesukoneeseen / desinfiointilaitteeseen niin, että ne huuhtoutuvat läpi.</p> <p>Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat instrumenttien uudelleen käsittelyyn:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kylmä esipesu, vesi < 40 °C, 1 min. Pesu, kuuma vesi, 10 minuuttia, pesuaineen pitoisuus ja lämpötila valmistajan suositusten mukaan (prosessi validoitu 0,7 % Thermosept® RKF:llä, 55 °C). Neutraalointi, neutraalointiaineen pitoisuus ja aika valmistajan suositusten mukaisesti (prosessi validoitu 0,15 % Thermosept® NKZ:llä, >30 °C, 2 min). Huuhtelu kylmällä, alle 40 °C:n vedellä, 1 min. Lämpödesinfiointi >2,5 min, > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäaineen pitoisuus valmistajan suositusten mukaan (prosessi validoitu ilman lisäainetta). Kuivaus 110°C, 6 min. <p>HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki puhdistus- ja desinfiointiprosessit on validoitava.</p> <p>HUOMAUTUS: Validoidut parametrit vastaavat prosessia, jonka A0-arvo on > 3000s. Grena Ltd. suosittaa käyttämään vain prosesseja, joiden A0-arvo on > 3000s.</p> <p>HUOMAUTUS: Älä koskaan jätä instrumentteja märki uudelleen käsittelyä jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja mikrobin kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia konekäsittelyn jälkeen, kuivaa applikaattorit käsin (katso kuivausosio) ja säilytä ohjeiden mukaisesti.</p>										
Kuivaus:	<p>Kuivaa jäljelle jäänyt kosteus puhtaalla, imukykyisellä, ei-lämpöisellä liinalla. Puhalla paineilmalla tai suuritehoisella ruiskulla huuhtelukanavaa ja leukojen saranaa, kunnes kosteutta ei enää pääse ulos.</p>										
Huolto:	<p>Saranat ja muut liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella tuotteella, joka on tarkoitettu steriloitaville kirurgisille instrumenteille. Sekä puhdistus-/desinfiointiaineiden varasto- että käyttölämpötilaolosuhteiden osalta on noudatettava valmistajan antamia viimeisiä käyttöpäivämääriä.</p>										
Tarkastus ja toimintakoe:	<p>Tarkasta laitteen toimivuus - jos laitteessa on teknisiä puutteita, se on hylättävä.</p> <p>Tarkista liikkuvien osien (esim. leukojen, saranoiden, liittimien, nuppien jne.) toiminta sen varmistamiseksi, että ne toimivat tasaisesti koko suunnitellulla liikealueella. Tarkista leuat liiallisen leikkimisen varalta.</p> <p>Tarkasta silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Kiinnitä huomiota leukojen oikeaan linjaukseen.</p> <p>Tarkista akseli vääntymisen varalta.</p> <p>Tarkasta jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Jos kontaminaatiota havaitaan, toista puhdistus/desinfiointiprosessi.</p> <p>Havaita vaurioituneet välineet.</p>										
Pakkaus:	<p>Yksin: Voidaan käyttää tavanomaisia kaupallisesti saatavilla olevia, lääketieteellisiä höyrysterilointipusseja tai kääreitä. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta se sisältää applikaattorin rasittamatta sinettejä. Älä käytä liian suuria pakkauksia, jotta instrumentit eivät pääse liukumaan pakkauksessa.</p> <p>Sarjoissa: Sovittimet voidaan ladata yleiskäyttöisiin sterilointilokeroihin. Tarjottimet ja kannelliset kotelot voidaan kääriä tavalliseen lääketieteelliseen höyrysterilointikelmuun. Varmista, että leuat on suojattu.</p> <p>Käärityn instrumenttitarjottimen tai -kotelon kokonaispaino ei saisi ylittää 11,4 kg 25 lbs instrumenttisarjoja käsittelevän henkilöstön turvallisuuden vuoksi; instrumenttikotelot, jotka ylittävät 11,4 kg 25 lbs, olisi jaettava erillisiin tarjottimiin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että höyryn tunkeutuminen kaikkiin instrumenttien pintoihin varmistetaan. Instrumentteja ei saa pinota päällekkäin tai asettaa lähekkäin. Käyttäjän on varmistettava, että instrumenttikotelo ei kallistu eikä sen sisältö siirry, kun laitteet on järjestetty koteloon. Silikonimattoja voidaan käyttää pitämään laitteet paikoillaan.</p> <p>Sterilointiprosessin validointiin tarkoitettuja laitteita pakattiin EN ISO 11607-1 -standardin mukaisiin pusseihin.</p>										
Sterilointi:	<p>Varusteet: Grena Oy suosittaa EN ISO 17665 tai EN 285 mukaisen sterilointilaitteen käyttöä. Sterilointi on suoritettava sterilointiprosessiin soveltuvassa pakkauksessa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607:n mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo).</p> <p>Kostea lämpö/höyrysterilointi on suositeltava ja suositeltava menetelmä Grena-laitteille</p> <p>Sairaala vastaa sisäisistä menetelmistä, joilla instrumentit tarkastetaan ja pakataan sen jälkeen, kun ne on puhdistettu perusteellisesti siten, että höyryn läpäisy ja riittävä kuivuminen varmistetaan. Sairaalan olisi myös suositeltava instrumenttien terävien tai mahdollisesti vaarallisten alueiden suojaamista.</p> <p>Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja laastausohjeita on noudatettava tarkoin. Kun steriloidaan useita instrumenttisarjoja yhdessä sterilointijaksossa, on varmistettava, että valmistajan enimmäiskuormaa ei ylitetä.</p> <p>Instrumenttisarjat on valmistettava ja pakattava asianmukaisesti lokeroihin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin.</p> <p>VAROITUS: Plasmakaasusterilointia ei saa käyttää.</p> <p>HUOMIO: Älä koskaan steriloi puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu edellisestä puhdistustilanteesta!</p> <p>Seuraavassa esitetään validoidut höyrysterilointiparametrit, joita tarvitaan vähintään 10⁶ steriileiden varmistustason (SAL) saavuttamiseksi:</p> <table border="1" data-bbox="210 1310 1460 1361"> <thead> <tr> <th>Pyörän tyyppi</th> <th>Lämpötila [°C]</th> <th>Valutus aika [min]</th> <th>Paine [bar]</th> <th>Kuivumisaika [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Osittainen esityhjiö 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>HUOMAUTUS: On muistettava, että kaikki sterilointiprosessit on validoitava ennen käyttöä. Grena validoi edellä mainittujen parametrien soveltuvuuden murtovuokuumiprosessiin EN ISO 17665-1 -standardin vaatimusten mukaisesti. Käyttäjä on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan validoinnista.</p>	Pyörän tyyppi	Lämpötila [°C]	Valutus aika [min]	Paine [bar]	Kuivumisaika [min]	Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15
Pyörän tyyppi	Lämpötila [°C]	Valutus aika [min]	Paine [bar]	Kuivumisaika [min]							
Osittainen esityhjiö 10 kPa	134	3	>3	15							
Varastointi:	<p>Steriliit, pakatut instrumentit on säilytettävä niille osoitetussa, rajoitetusti käytettävissä olevassa tilassa, joka on hyvin tuuletettu ja joka suojaa pölyltä, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä sekä lämpötilan ja kosteuden ääri-ilmioilta.</p>										
Lisätietoja:	<p>Lääkinnällisen laitteen valmistaja on suositellut edellä esitettyjä ohjeita, joiden avulla lääkinällinen laite voidaan valmistella uudelleen käyttöä varten. Jalostajan vastuulla on varmistaa, että käsittelyssä, sellaisena kuin se on tosiasiallisesti suoritettu käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja säännöllistä seuranta. Samoin on arvioitava asianmukaisesti, miten tehokkaasti ja miten mahdolliset haitalliset seuraukset vaikuttavat, jos jalostaja poikkeaa annetuista suosituksista. Käyttäjien on tämän jälkeen laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla omassa toimipaikassaan käytettävälle uudelleen käytettävälle lääkinällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti.</p> <p>Koska sterilointiin / dekontaminaatioon liittyy monia muuttujia, jokaisen lääketieteellisen laitoksen on kalibroitava ja tarkistettava laitteidensa kanssa käytettävä sterilointi- / dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat).</p> <p>Lääketieteellisen laitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyssä käytetään asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että uudelleen käsittelylaitoksen henkilökunta on saanut riittävän koulutuksen halutun tuloksen saavuttamiseksi.</p>										
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	<p>Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.</p>										
Valmistajan yhteystiedot:	<p>Katso käyttöohjeiden otsikko.</p>										

 Varoitu	 Pidä kuivana	 Tutustu sähköiseen käyttöohjeeseen www.grena.co.uk/IFU	 Valmistaja		 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Luettelon numero	 Eräkoodi	 Määrä pakkauksessa	 Lääkinnällinen laite		

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

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

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeen www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista, että hallussasi oleva paperiversio IFU:sta on viimeisimmän version mukainen ennen laitteen käyttöä.
Käytä aina viimeisimmän version IFU:ta.*

