

Ref. nr:

Avatud operatsiooni puhul:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L20, 0301-04L20, 0301-04L20, 0301-04L20, 0301-04-040L201-0403L27-040 4XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Endokirurgia jaoks mitte-eemaldatav:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA20, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Endokirurgia jaoks eemaldatav:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04LEI, 0301-04LXLEI, 0301-04LXLEI, 0301-04LXLEI-0, 0301-04LXLEI-0, 04MEEA-2010, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04BLEA20I, 00MIBLE01-30040 1-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04IB0, 4030451

<p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik</p>	<p>Kontaktinfo: Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	<p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Iiri Vabariik</p>	<p>EST IFU-045-EST-21 IFU-H45-EST-21 IFU-I45-EST-21</p>
--	--	--	--

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

Näidustused:
Grena Click'aV® ligeerimisklambrid Aplikaatorid on näidustatud kasutamiseks Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ polümeeridega ligeerimisklambrite manustamise meetodina laparoskoopiliste, torakoskoopiliste ja avatud kirurgiliste protseduuride ajal. Nõutav on suletud koe ja klambrite suuruse vastavus.
Patsiendi sihtgrupp - täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.
Ettenähtud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused:
ÄRGE kasutage munajuhade ligeerimiseks rasestumisvastase vahendina, kuna puuduvad piisavad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta nendes tingimustes.
MITTE kasutada neuruarteri ligeerimiseks laparoskoopilise elusdoonorini nefrektomia ajal.
ÄRGE kasutage klambrite kinnitamiseks koemarkeerina.

Seadme kirjeldus:
Ligating Clips Appliers on kordv kasutatavad kirurgias instrumendid. Need on saadaval avatud kirurgia ja endoskoopilise kirurgia versioonidena. Iga klambri suurus tuleb peale kanda vastava ja ühilduva klambri rakendusega. Nii M kui ka ML suuruses endo-aplikaator suudab läbida 5 mm trokaarikanüüli, samas kui L ja XL vajavad 10 mm trokaarikanüüli. Mitteeemaldatavad Endo Appliers on varustatud loputuskanaliga ja neid ei pea puhastamiseks lahti võtma. Eemaldatav versioon vajab puhastamiseks lahtrit, keeratase võlli lahtri vastupäeva. Eemaldatava versiooni loputuskanal aitab pärast sisendi eemaldamist võlli prahit välja pesta. M ja ML suurused sobivad 5 mm käepidemega, L ja XL aga 10 mm käepidemetega.

- Kasutusjuhend:**
- Valige sobiv klambri suurus ja ühilduv aplikaator. Kui kasutatakse endoskoopilist eemaldatavat aplikaatorit, võtke klambri suurusega ühilduv sisetükk, sisestage see käepideme võlli ja keerake päripäeva, kuni tekib takistus.
 - Enne kasutamist kontrollige kõigi seadmete ühilduvust.
 - Järgides aseptika reegleid, eemaldage klambrikassett ühest pakendist. Seadme kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsel pinnal.
 - Haarake avatud kirurgia aplikaator ümber poldi (samuti on haaratud pliats). Endo aplikaatorite jaoks haarake aplikaator ümber võlli. Selline käepide tagab, et seadme lõuad jäävad täielikult avatuks, mis on klambri õige laadimiseks hädavajalik.
 - Joondage aplikaatori lõuad vertikaalselt ja külgsuunas kasseti klambri kohal ja viige toote lõuad klambrikasseti pilusse, veendudes, et need on kasseti pinnaga risti. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri ebaõiget asetamist lõugade vahel, mille tagajärjeks võib olla võimetus klambrit kindlalt sulgeda, selle lõhenemine, deformatsioon või aplikaatorist väljakukkumine. Tõstke lõuad edasi, kuni kostab kuuluvat klõpsatust. Ärge kasutage aplikaatori surumiseks jõudu. Aplikaator peaks pesa sees ja väljas kergesti liikuma. Liigse jõu kasutamine aplikaatori surumiseks võib klambri puruneda.
 - Eemaldage aplikaator kasseti. Klambri eemaldamiseks võib osutuda vajalikuks kasseti käes hoida. Veenduge, et klamber oleks kindlalt lõugade külge kinnitatud. Klambripead peaksid asuma aplikaatori lõualuude salkudes. Klambri ebaõige asetamine lõualuudesse võib põhjustada klambrit ei saa kindlalt sulgeda, selle lõhenemist, deformeerumist või aplikaatorist välja kukkumist.
 - Skeletiseerige ligeeritav struktuur piisavalt, et klambri lukustusmehhanism oleks koest vaba, et vältida riivi tungimist läbi koe. Riivi läbitungimine kudedesse mõjutab sulgemise turvalisust, võib deformeeruda või klambri isegi murda.
 - Kui kasutate endoskoopilist aplikaatorit, pigistage aplikaatori käepidemeid (kuid jälgige, et klamber ei lukustuks) ja sisestage aplikaatori lõuad ja võll kanüüli alla. Hoidke aplikaatori käepidemel survet, kuni lõuad kanüülist puhastavad. See protseduur on vajalik, kuna kanüüli sisemine läbimõõt on enamikul juhtudel väiksem kui avatud aplikaatori lõugade välismõõde. Aplikaatori kanüülist väljatõmbamisel võib osutuda vajalikuks ka aplikaatori käepidemete pigistamine. Kui käepidemed ei ole piisavalt pigistatud, võivad aplikaatori lõuad kanüüli sisemusest materjali kraapida ning eraldunud plastikosakesed võivad kukkuda kehaõõnsustesse.
 - Pealekandmise ajal pöörake endoaplikaatori võlli nii, et klambri üks hammas langeks alla ja oleks korraga näha ülevalt ja küljelt. See võimaldab kasutajal visuaalselt kinnitada, et ligeeritav struktuur on kapseldatud ja klambri riiv on koest vaba. Avatud operatsiooni puhul on samuti soovitatav, et üks hammas oleks all.
 - Asetage klamber ligeerimiseks mõeldud konstruktsiooni ümber viisil, mis tagab lukustusmehhanismi selge visualiseerimise. Kasutage klambri täieliku sulgemiseks sobivat jõudu, kuni see lukustub, veendudes, et see on korralikult asetatud. Käepidemetele avaldatava rõhu vabastamine põhjustab aplikaatori lõualuude avanemise.
 - Eemaldage aplikaator operatsioonikohast.

Ühilduvus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ klippide suurus	Ühilduvad Click'aV® klambri rakendused	Ligeeritud struktuuri suurus [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA20B, 0301-03LEB, 0301-0404M 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 kuni 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 kuni 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0304-04LEA20I	5 kuni 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEA21-0403 0301-04XLEA45IB	7 kuni 16
XXL	0301-04XXL20	10 kuni 22

- ⚠ Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**
- Kontrollige instrumendi hoolikalt pärast ja enne iga kasutamist kahjustuste suhtes. Ärge kasutage kahjustatud aplikaatoreid. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib põhjustada klambri vale asukoha. Suletud küül peaksid lõuatsad olema otse joondatud ja mitte nihutatud. Enne kasutamist kontrollige alati aplikaatori lõugade joondamist. Kui seda ei tehta, võib patsient vigastada, kuna klamber võib sulgemise ajal tugevalt deformeeruda, mis takistab selle õiget lukustumist.
 - Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult piisava väljaõppe saanud ja neid tehnikaid tundvad isikud. Enne mis tahes kirurgilist protseduuri lugege meditsiinilist kirjandust tehnikate, tüstistuste ja ohutude kohta.
 - Kirurgilised instrumendid võivad tootjate erinebada. Kui protseduuris kasutatakse koos erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmise võib põhjustada suutmatust operatsiooni teha.
 - Click'aV® aplikaatorid ühilduvad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klippidega ning ei ühildu Lig'aV® või Vclip® klippidega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist oleks valitud õige Grena aplikaatori tüüp. Selle tegemata jätmise võib põhjustada suutmatust operatsiooni teha.
 - Kirurg vastutab täielikult klambri õige suuruse ja vastava aplikaatori valimise eest ning peab kindlaks määrama, mitu klambrit on vaja rahuldava hemostaasi ja sulgemiskindluse saavutamiseks.
 - Ärge kasutage lõualuudesse või aplikaatorisse asetatud klambrit üksinda tükeldamisinstrumentina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikaatori otsad võivad põhjustada kudede vigastusi.
 - Endoskoopilise protseduuri läbiviimisel veenduge alati, et klamber jääb pärast aplikaatori sisestamist aplikaatorisse ja klambriga läbi kanüüli.
 - Ärge püüdke ühegi kostruktuuri lõugasid sulgeda, kui klamber pole korralikult lõugade külge kinnitatud. Tühjade lõugade sulgemine veresoone või anotoomilise struktuuri korral võib põhjustada patsiendi vigastusi.
 - Ärge pigistage aplikaatorit teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade struktuuride peale, kuna see võib põhjustada klambri purunemise.
 - Pärast iga klambri paigaldamist tuleb aplikaator täielikult sulgeda. Mittetäieliku pigistamise tagajärjeks võib olla klambri nihkumine ja seega ebaõige ligeerimine.
 - Veenduge, et iga klamber oleks ligeeritud struktuurile korralikult asetatud ja suletud. Seda tuleks korrada pärast muude kirurgiliste seadmete kasutamist rakenduse vahetus läheduses, et mitte unustada klambri juhustlikku nihkumist.

12. Klamber peab olema lukustatud, et tagada veresoone või koe õige ligeerimine. Kontrollige pärast pealekandmist ligeerimiskohta, et tagada klambri nõuetekohane sulgemine. Seda tuleb korrata pärast teiste kirurgiliste seadmete kasutamist rakenduse vahetus piirkonnas.
13. Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklambreid saab avada spetsiaalselt loodud klambrieemaldajaga. Operatsiooni ajal, mis hõlmab Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklambrite kasutamist, on tungivalt soovitatav, et eemaldaja oleks kergesti kättesaadav. Avatud klamber tuleb ära visata ja seda ei tohi uuesti paigaldada, isegi kui sellel pole nähtavaid kahjustusi. Eemaldajaga avatud klambrite võivad tekkida mikropraod ja selline klamber võib veresoone puruneda või maha libiseda, põhjustades hemorraagiat.
14. Click'aV® aplikaatoriga töötades järgige hoolikalt Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklambrite kasutamise juhiseid.
15. Kui toode on vaja uutiseerida, tuleb seda teha vastavalt kõikidele kehtivatele kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, nendele, mis puudutavad inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda.

Ligating Clips Appliers garantii

Kõigile Grena Click'aV® ligeerivate klambrite pealekandjatele kehtib üheaastane garantii. Grena parandab tasuta kõiki aplikaatoreid, kui seda kasutatakse tavalistel kirurgilistel eesmärkidel Grena ligeerimisklambritega, mille jaoks see on ette nähtud, ja seda ei ole parandanud volitamata personal. Kui ilmneb tõrge, mis on põhjustatud mitte-Grena klambrite kasutamisest, garantii ei kehti.

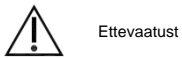
Ümbertöötlemise juhised:

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerivate klambrite pealekandjate ettevalmistamist pärast kasutamist.

See hõlmab eeltöötlust kasutuskohas, käitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintöötlust ning auruga steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

<p>HOIATUSED</p>	<p>TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. See vajab puhastamise ajal erilist tähelepanu, et eemaldada sellest kogu mustus. Ärge kasutage tahkuvaid pesuaineid, kuna need võivad loputuskanali valendiku ummistada.</p> <p>TÄHELEPANU: Kasutaja/töötaja peaks järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus ümbertöötlemisnõuded on rangemad kui selles juhendis kirjeldatud. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja vastavate erialaliitude soovitusi.</p> <p>TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt käesolevatele juhistele.</p> <p>TÄHELEPANU: Kõik haigla töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega, peavad järgima universaalseid ettevaatusabinõusid. Vigastuste vältimiseks tuleb teravate või löikeservadega seadmete käsitsemisel olla ettevaatlik.</p> <p>TÄHELEPANU: Saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja seadmetega käsitsemisel või nendega töötamisel tuleb ristsaastumise vältimiseks kõikide ümbertöötlemisetappide ajal kanda isikukaitsevahendeid. IKV hõlmab hommikumantleid, maske, kaitseprille või näokaitseid, kindaid ja jalatsikatteid. Järgige tavalisi saastunud esemete käsitsemise eeskirju ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Puudutamisel kasutage kaitsekindaid. - Eraldage saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistuse abil.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Käitsi puhastamise ajal ei tohi kasutada metallharju ega küürimislappe. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutada tuleks pehmete harjastega nailonharju ja torupuhastusvahendeid.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastamise ja steriliseerimise etappe hõlbustab see, et veri, kehavedelik, luu- ja koejäägid, soolalahus ega desinfitseerimisvahendid ei lase kasutatud seadmetel kuivada. Kasutatud seadmed tuleb transportida tsentraalsesse toiteallikasse doseeritud või kaetud konteinerites, et vältida asjatut saastumise ohtu.</p> <p>TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokkupuutuvad osad puhastada ja desinfitseerida.</p> <p>TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks heaks kiidetud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid. Järgige puhastus-/desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimisprotseduure, võivad sellel olla seadmetele negatiivsed tagajärjed: - Kahjustused või korrosioon - Toote värvimuutus - Metallosade korrosioon - Vähendatud kasutusiga - Garantii aegumine</p> <p>TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesu-desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on võimaluse korral eelistada mehaanilist töötlemist käitsi töötlemismeetoditele.</p>
<p>Ümbertöötlemise piirangud:</p>	<p>Instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ning neid tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleks esimene pesu läbi viia ultrahelipuhastiga, et eemaldada seadmetest säilitusaine. Soovitatavad parameetrid on 3 min, 40°C, 35 kHz. Laialdane kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib instrumente oluliselt mõjutada. Toote eluaeg määravad kulumisjäljed ja kasutamisest tingitud kahjustused. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Karedate vee kasutamist tuleks vältida. Esialgseks loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Lõplikuks loputamiseks tuleks kasutada puhastatud vett, et eemaldada seadmetele kallikivi. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest; ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud (DI) või samaväärne.</p>
<p>JUHISED</p>	
<p>Kasutuskoht:</p>	<p>Vahetult pärast töötlemist tuleb seadmete eelpuhastus läbi viia, võttes arvesse isikukaitsevahendeid. Eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja kemikaalide jääkide kuivamist instrumentide valendikusse või välisosadele ning vältida ümbritseva ala saastumist.</p> <ol style="list-style-type: none"> Eemaldage liigne mustus, kehavedelikud ja kuded ühekordse lapiga/paberlapiga. Kastke instrument koe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40°C). Ärge kasutage tahkuvaid pesuaineid ega vett, mille temperatuur on üle 40°C, sest need võivad põhjustada pinnase kleepumist ja mõjutada edasisi ümbertöötlemisetappe.
<p>Piiramine ja transport:</p>	<p>Seadmeid on soovitatav pärast kasutamist uuesti töödelda niipea, kui see on mõistlikult otstarbekas. Kahjustuste vältimiseks tuleks seadmeid ohutult hoida ja transportida edasise ümbertöötlemise kohta suletud mahutis (nt kaanega vann), et vältida ümbritseva ala saastumist. Maksimaalne aeg instrumenti eelpuhastuse ja edasiste puhastamisetappide vahel ei tohi ületada 1 tund. Transportige instrumentid töötlemisruumi ja liigutage neid puhastuslahusega basseinis.</p>
<p>Ettevalmistus puhastamiseks:</p>	<p>Lahtivõtmine on vajalik ainult eemaldatavate endoskoopiliste aplikaatorite puhul. HS tunneb need ära käepidemete trükitud viitenumbri osana. Lahtivõtmiseks võtke kahe sõrmega kinni völli distaalsest osast ja pöörake sisendi lahti keeramiseks pöörlevat nuppu vastupäeva. Eemaldage völli sisestus. Kokkupanekuks järgige vastupidist järjestust. Ärge püüdke aplikaatorit lahtivõtmiseks/monteerimiseks kinni hoida lõugadest, vaid pigem otse nende taga hingel, vastasel juhul võib see mõjutada lõugade õiget joondamist. Lõugade õige joondamine on klambriaplikaatorite nõuetekohaseks toimimiseks hädavajalik. Kõik puhastusvahendid tuleb valmistada tootja poolt soovitatud kasutus-, lahendus- ja temperatuurivahemikus. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovitatavate temperatuuride kasutamine on puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks oluline.</p> <p>MÄRKUS. Värsked puhastuslahused tuleb valmistada, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused).</p>
<p>Puhastamine/desinfitseerimine: käitsi</p>	<p>Varustus: pH neutraalne või leeliseline proteoolüütiline ensümaatiline pesuaine, pehme hari, puhastussurvepüstol või suure mahuga süstal, ultraheli pesur.</p> <ol style="list-style-type: none"> Leotage instrumenti pesu-/desinfitseerimislahuses ja järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid. (4% Secusept Plus, 15 min, valideerimiseks kasutati 30-35°C). Kasutades pintslit ja hoides seadet leotuslahuse sees, kandke pesu-/desinfitseerimislahust kõikidele pindadele, tagades, et lõuad on puhastatud nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saaste on eemaldatud. Loputage völli sisemus lahusega. Loputage kraaniveega (alla 40°C), samal ajal seadet käivitades, kuni seadmel või loputusjoas pole märke verest või mustusest, kuid vähemalt 3 minutit. Kasutage puhastussurvepüstolit või suure mahuga süstalt, et völli sisemust agressiivselt kraaniveega (alla 40°C) loputada. Seda tuleks teha läbi völli proksimaalse külje loputuspori, kuni šahtist ei lahku nähtavat pinnast. Kuivatage loputuskanal suruõhuga. Asetage seade pesu-/desinfitseerimislahusega täidetud ultrahelipesurisse 3 minutiks, 40°C, 35 kHz. Protsess valideeriti 2% Sekusept Aktiviga. Loputage seadme käivitamise ajal puhta jooksuva vee, sealhulgas loputuskanali all. Selles etapis tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. Eemaldage seadmetest liigne niiskus puhta, imava ja mittevalguga lapiga. Kuivatage seadet suruõhuga, sealhulgas loputuskanaliga. <p>MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et kõik puhastus- ja desinfitseerimisprotsessid peavad olema valideeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, veendumaks, et kogu praht on eemaldatud. Kui seade pole visuaalselt puhas, korraldage töötlemistoiminguid, kuni seade on visuaalselt puhas.</p> <p>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.</p>

Puhastamine/desinfitseerimine: automaatne	<p>Varustus – pesumasin/desinfitseerija, pH neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensümaatiline pesuaine, pehme hari, ultrahelipesumasin. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, praod ja peened liigesed. Kuivanud mustust on sellistelt aladelt automaatspuhastusega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on enne automaatset ümbertöötlemist vaja eemaldada massiivsed lisandid, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastust. Eelkõige puhastage völli enne pesumasin/desinfitseerimisvahendisse puhastamist.</p> <p>Kinnitatud eelpuhastusprotseduur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eemaldage liigne muld pehme harjaga. 2. Kastke instrument pesu-/desinfitseerimislahusesse 15 minutiks, 30°C - 35°C (valideerimiseks kasutati 4% Secusept Plusi). Täitke loputuskanal hoolikalt lahusega. 3. Asetage seade pesu/desinfitseeriva lahusega täidetud ultrahelipuhastisse 3 min, 40°C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 4% Sekusept Plusi). <p>Kinnitatud 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 on varustuses) pesuri/desinfitseerimisvahendiga nii, et see loputatakse läbi.</p> <p>Instrumentide ümbertöötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Külm eelpesu, vesi <40 °C, 1 min. 2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-iga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitudele (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ-ga, 40°C, 2 min). 4. Loputa, külm vesi alla 40 °C, 2 min. 5. Termiline desinfitseerimine 90°C, 8 min, lisaaine kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusele (protsess valideeritud ilma lisanditeta). 6. Kuivatamine 110°C, 6 min. <p>MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et kõik puhastus- ja desinfitseerimisprotsessid peavad olema valideeritud.</p> <p>MÄRKUS: Kinnitatud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000 s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000 s.</p> <p>MÄRKUS: Ärge kunagi jätke instrumente pärast töötlemist märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masintöötuse lõppu täielikult kuivad, kuivatage aplikaatorid käsitsi (vt kuivatamise jaotist) ja hoidke neid vastavalt juhistele.</p>										
Kuivatamine:	<p>Kuivatage järelejäänud niiskus puhta, imava ja mittevalguga lapiga. Kasutage loputuskanali ja lõugade hinge puhumiseks suruõhku või suure mahuga süstalt, kuni niiskus enam välja ei pääse.</p>										
Hooldus:	<p>Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on ette nähtud steriliseeritavatele kirurgilistele instrumentidele. Puhastus-/desinfitseerimisvahendite varu- ja kasutusjuhenduskontsentratsioonide puhul tuleb kinni pidada tootja määratud aegumiskuupäevadest.</p>										
Kontrollimine ja funktsioonide testimine:	<p>Kontrollige seadme funktsionaalsust – tehniliste häirete korral tuleb instrument tagasi lükata.</p> <p>Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, pistikud jne) tegevust, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisvahemikus. Kontrollige lõugade liigset lõtku. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes. Pöörake tähelepanu lõualuude õigele joendamisele.</p> <p>Kontrollige völli moonutusi. Kontrollige hoolikalt iga seadet, veendumaks, et kogu nähtav saaste on eemaldatud. Kui märkate saastumist, korra puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.</p> <p>Visake kahjustatud instrumentid minema.</p> <p>Kontrollige eemaldatavate aplikaatorite keermeid kahjustuste ja vastupidavuse suhtes toote kokkupanemisel/lahtivõtmisel. Kahjustuste või takistuste jäljed kvalifitseeruvad seadme kasutusest kõrvaldamiseks</p>										
Pakend:	<p>Üks: kasutada võib standardseid kaubanduslikult saadavaid meditsiinilise kvaliteediga auruga steriliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur, et seade mahutaks ilma tihendite pingutamata. Ärge kasutage liiga suurt pakendit, et vältida instrumentide libisemist pakendis.</p> <p>Komplektides: instrumente saab laadida üldotstarbelistele steriliseerimisalustele. Kaantega kandikud ja karbid võivad olla pakendatud tavalisse meditsiinilisse auruga steriliseerimismähisesse. Veenduge, et lõuad oleksid kaitsitud.</p> <p>Pakendatud instrumentidale või -ümbrise kogumass ei tohi ületada 11,4 kg/25 naela, et tagada instrumentikomplektide ohutuse tagamiseks. Üle 11,4 kg/25 naela kaaluvad instrumentid tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi kandikuteks. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et oleks tagatud auru läbitungimine instrumendi kõikidele pindadele. Instrumente ei tohi vinnastada ega tihedalt kokku puutuda. Kasutaja peab tagama, et instrumendi korpus ei kalduks ümber ega nihkuks selle sisu pärast seadmete paigutamist korpusesse. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte.</p> <p>Steriliseerimisprotsessi valideerimiseks mõeldud seadmed pakiti EN ISO 11607-1-le vastavatesse kottidesse.</p>										
Steriliseerimine:	<p>Varustus: Grena Ltd. soovib kasutada standardile EN ISO 17665 või EN 285 vastavat sterilisaatorit. Steriliseerimine peab toimuma steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile).</p> <p>Niiske kuumusega/auruga steriliseerimine on Grena seadmete eelistatud ja soovitatav meetod.</p> <p>Haigla vastutab seadmete kontrollimise ja pakkimise eest pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru läbitungimise ja piisava kuivamise. Haigla peaks soovitama ka instrumentide teravate või potentsiaalselt ohtlike piirkondade kaitsemeetmeid.</p> <p>Sterilisaatori tootja juhiseid toimingute ja koormuse konfigureerimise kohta tuleks selgelt järgida. Mitme instrumentikomplekti steriliseerimisel ühe steriliseerimistsükli jooksul veenduge, et ei ületataks tootja maksimaalset koormust.</p> <p>Instrumentide komplektid peavad olema korralikult ette valmistatud ja pakendatud kandikutesse ja/või ümbristesse, mis võimaldavad aurul tungida ja puutuda otse kokku kõikide pindadega.</p> <p>Eemaldatavad aplikaatorid on soovitatav steriliseerida lahtivõetud olekus, et vältida vahetüki kinnikiilumise võimalust juhul, kui vahetükk on käepidemega liiga tihedalt kokku pandud.</p> <p>ETTEVAATUST. Plasmagaasiga steriliseerimist ei tohi kasutada.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastusolekust!</p> <p>Minimaalsed valideeritud auruga steriliseerimise parameetrid, mis on vajalikud ^{10⁻⁶} steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks, on järgmised:</p> <table border="1" data-bbox="245 1290 1331 1352"> <thead> <tr> <th>Tsükli tüüp</th> <th>Temperatuur [°C]</th> <th>Säriaeg [min]</th> <th>Rõhk [bar]</th> <th>Kuivamisaaeg [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktsiooniline 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 iga steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Ülaltoodud parameetrite fraktsionaalse vaakumprotsessi sobivuse valideerimise viis Grena läbi vastavalt EN ISO 17665-1 nõuetele. Kasutaja vastutab sterilisaatori õige toimimise kontrollimise eest.</p>	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Säriaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]	Fraktsiooniline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Säriaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]							
Fraktsiooniline eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Hoistamine:	<p>Steriliseid, pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuga alal, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolm, putukate, kahjurite ja aärmuslike temperatuuri/niiskuse eest.</p>										
Lisainformatsioon:	<p>Meditsiiniseadme tootja on soovitanud ülaltoodud juhiseid kui VÕIMALIKKU valmistada meditsiiniseade ette korduskasutamiseks. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemisüksuses seadmete, materjalide ja personali abil tegelikult teostatud töötlemine saavutaks soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks iga töötaja poolt esitatud soovitusel kõrvaldada tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede suhtes korralikult hinnata. Seejärel peavad kasutajad kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks sobiva puhastusprotokollid, kasutades seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusi.</p> <p>Steriliseerimise/saastusest puhastamisega seotud paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiiniinstitutsiooni kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatud steriliseerimis-/saastest puhastamise protsessi (nt temperatuurid, ajad).</p> <p>Meditsiiniinstitutsiooni kohustus on tagada, et ümbertöötlemine toimiks sobivate seadmete ja materjalidega ning et ümbertöötlemisalasuse töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.</p>										
Märkus kasutajale ja/või patsiendile:	<p>Kui seadmega on toimunud tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.</p>										
Tootja kontakt:	<p>Vaata kasutusjuhendi pealkirja.</p>										



Ettevaatust



Hoida kuivas



Konsulteerige
elektroniiselt
kasutusjuhend



Tootja



Autoriseeritud esindaja
Euroopa Ühenduses



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakendis



Meditsiiniline
seade

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

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

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

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

