

**Click'aV® ligeerimisklipside eemaldaja  
Kasutusjuhend**

**Viite nr:**

**Avatud operatsiooni korral:** 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

**Endokirurgias eemaldamatu:**

**5 mm:** 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

**10 mm:** 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

**Eemaldatava endokirurgia korral:**

**Lisamised:**




**5 mm:** 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

**10 mm:** 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

**Käepide koos völliiga:**

**5 mm:** 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

**10 mm:** 0301-R804LXLEHS, , 0301-R804LXLEHSB

 <b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik	<b>Kontaktteave:</b> Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 <b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 Iirimaa		<b>EST</b> IFU-R45-EST_14 IFU-RI45-EST_14 IFU-RHS45-EST_14
---	---	---	---	---

**Tähtis:**

Siin toodud juhised ei ole mõeldud põhjalikuks käsiraamatuks kirurgiliste tehnikate jaoks, mis on seotud Click'aV® Ligating Clips Removersi kasutamisega. Kirurgiliste tehnikate oskuse omandamine nõuab otsest suhtlemist meie ettevõtte või volitatud turustajaga, et pääseda juurde üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjanudusega ja viia lõpule nõutav koolitus minimaalselt invasiivsete protseduuridega tegeleva kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovime tungivalt kogu selles kasutusjuhendis sisalduva teabe põhjalikku läbivaatamist. Nende juhiste mittejärgimine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sh patsiendi vigastust, saastumist, infektsiooni, nakkust või surma.

**Näidustused:**

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers on loodud selleks, et turvaliselt avada ja eemaldada Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ polümeersed ligeerivad klipid koest, kui nende eemaldamine on vajalik. Click'aV® Ligating Clipsi turvalise lukustusmehhanismi tõttu on need väga vastupidavad standardsete kirurgiliste instrumentidega avamisele. Seetõttu on tungivalt soovitatav, et eemaldaja oleks kättesaadav mis tahes protseduuride ajal, mis hõlmavad Click'aV® või Click'aV Plus™ valgusklambrite kasutamist. Patsiendi sihtrühm - täiskasvanud ja noorukieas igas soost patsiendid. Sihtotstarbelised kasutajad: toode on ette nähtud kasutamiseks üksnes kvalifitseeritud meditsiinilistele.

**Vastunäidustused:**

Seadme jaoks pole teadaolevaid vastunäidustusi.

**Seadme kirjeldus:**

Click'aV® Ligating Clip Removers on korduvkasutatavad kirurgilised instrumentid, mis on saadaval nii avatud kui ka endoskoopilise kirurgia jaoks, kaasa arvatud 45 cm bariatriline mudel (tähistatud viitenumbriga tähena „B“).

Iga klipi suurus tuleb eemaldada, kasutades vastavat ja ühilduvat klipi eemaldajat. Mitte-eemaldatavatel endoskoopilistel eemaldajatel on sisseehitatud loputuskanal ja need ei vaja puhastamiseks lahtivõtmist. Eemaldatav versioon nõuab puhastamiseks lahtivõtmist, kruvides sisetüki völli vastupäeva. Eemaldatava versiooni loputuskanal hõlbustab prahi eemaldamist völli pärast sisetuse eemaldamist. MLL-vahetükid ühilduvad 5 mm käepidemetega, LXL-vahetükid mahutavad 10 mm käepidemeid. Eemaldaja völli saab käepideme suhtes pöörata 360°.

**Kasutamishüüde:**

- Enne kasutamist kontrollige kõigi seadmete ühilduvust.
- Enne kasutamist veenduge kõigi seadmete ühilduvuses.
- Valige avatava klipiga ühilduva eemaldaja tüüp ja suurus. Kui kasutate endoskoopilist eemaldatavat eemaldajat, valige klambri suurusele vastav sisestus ja käepide. Sisestage see käepideme völli ja keerake seda päripäeva, kuni takistus on tunda.
- Haarake avatud kirurgia eemaldaja käepidemete abil nagu seda tüüpi standardne instrument ja asetage lõuad avatava klipi lähedal. Endoskoopiliste eemaldajate puhul tihendage käepidemed, sisestades eemaldaja lõuad ja völli läbi kanüüli. Jätke tihendamist, kuni lõuad on kanüüli täielikult tühjendanud. See samm on väga oluline, kuna enamiku kanüülide siseläbimõõt on väiksem kui avatud eemaldamisloogude välislaius. Samuti võib olla vajalik seadme kanüülist väljätõmbamisel kompressioon eemaldaja käepidemetel
- Lähenege klambri hinge küljelt, mitte lukustusmehhanismi küljelt.
- Paigutage eemaldaja klipi kohale ja pöörake seda nii, et lõuad oleksid klambri jalgadega kokkupuud
- Eemaldajat lükatakse edasi, kuni klambri hing on selgelt nähtav ja toetub eemaldatava lõualuu tagaosale. Hinge õige paigutamine lõugade tagaosa on oluline klambrijalgade edukaks väljalülitamiseks.
- Sulgege eemaldaja klambri kohal õrnalt, tagades, et klambri ja instrumentaallõugade vahele ei jää kudet. Iga klambrijalg peab olema kontaktis vastava lõuaga. Rakendage seadme täielikuks sulgemiseks sobivat jõudu, kuni tuntakse kerge klõpsu, mis näitab, et klambri jalad on edukalt lahti ühendatud.
- Klapi vabastamiseks avage eemaldaja pidemed. Kontrollige visuaalselt, kas klipp on piisavalt avanenud ja et selle hammas on kõikidest kudedest puhas.
- Eemaldajat võib kasutada avatud klambri eemaldamiseks rohutirtsuna. Haarake klamber ja tõmmake see kirurgilisest kohast välja, säilitades samal ajal turvalise haarde. Endoskoopiliste protseduuride korral peab avatud klamber jääma hinge vahele, et tagada selle nõuetekohane eemaldamine läbi kanüüli.

**Ühilduvus:**

Klõpsake 'aV® ja Click'aV Plus™ klippide suurus	Ühilduvad Click'aV® endo lõike klipi eemaldajad	Ühilduv Click'aV® avatud lõikekorpuse eemaldaja
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - enamasti soovitatav</b>	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Kõik eemaldajad ühilduvad ka teiste tootjate polümeerklambritega, millel on sama tüüpi ja suurusega lukustusmehhanism, tingimusel et klambri suurus vastab eemaldaja suurusele. Optimaalse jõudluse tagamiseks on väga soovitatav kasutada Grena eemaldajaid, mis on spetsiaalselt loodud Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerivate klambrite jaoks.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

- Kontrollige instrumenti hoolikalt kahjustuste suhtes pärast ja enne iga kasutamist. Ärge kasutage kahjustatud eemaldajaid, kuna see võib põhjustada klambri avamise võimatust või kudede vigastusi. Suletud lõuad peavad olema otsejoones, mitte nihkes. Enne kasutamist kontrollige alati eemaldusloogude joondust. Lõugade ebaühtlus võib sulgemise ajal põhjustada klambri purunemist, jättes klambri purunenud tükid kehaõõnde ja võib põhjustada patsiendile vigastusi.
- Kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure võivad teha ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes tunnevad vastavaid tehnikaid. Enne kirurgilise protseduuri sooritamist konsulteerige meditsiinilise kirjanudusega, mis käsitleb tehnikaid, komplikatsioone ja ohte.
- Kirurgilised instrumentid võivad tootjal tootjale erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse koos erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige ühilduvust enne protseduuri alustamist. Selle tegemata jätmine võib kaasa tuua pikema protseduuri, võimetuse operatsiooni teha või vajaduse avatud operatsioonile üle minna.
- Click'aV® eemaldajad ühilduvad ainult Click'aV® ja Click'aV Plus™ klippidega ning ei ühildu LigaV® või Vclip® klippidega. Veenduge alati, et enne protseduuri alustamist oleks valitud õige Grena eemaldaja tüüp. Kui seda ei tehta, võib tagajäreks olla võimetus operatsiooni teha.
- Ärge kasutage eemaldajat lahkamisvahendina või üldise haardevahendina, välja arvatud avatud klambri eemaldamiseks, kuna see ei ole mõeldud nende protseduuride jaoks ja on ebaefektiivne.
- Ärge pigistage eemaldajat üle teiste kirurgiliste instrumentide, kuna see võib kahjustada nii eemaldajat kui ka muud instrumendi.
- Pärast klipi eemaldamist on oluline kontrollida ligeerimiskohta, et tagada kliiniliselt oluliste koekahjustuste puudumine. Vigastuse avastamisel tuleb kasutada sobivat parandusmeetodit.
- Enne protseduuri lõpetamist kontrollige alati hemostaasi kohta. Verejooks peab olema kontrolli all vastavate kirurgiliste meetoditega.
- Avatud klamber tuleb hävitada ja seda ei tohi uuesti kasutada isegi siis, kui see ei ole nähtavalt kahjustunud.
- Kui on vajalik toote hävitamine, tuleb seda teha vastavalt kõikidele kohaldatavatele kohalikele eeskirjadele, sealhulgas piiranguteta nendele, mis käsitlevad inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda.
- Olge ettevaatlik, kui on oht kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriituse ja -vahendite kasutamise kohta.

**Ligating Clips Removers garantii**

Kõigile Grena Click'aV® Ligating Clips Removersile kehtib üheaastane garantii. Grena remondib tasuta mis tahes eemaldaja, tingimusel et seda kasutatakse tavapäraseks kirurgiliseks otstarbeks koos Grena ligeerivate klambritega, milleks see on konstrueeritud, ja seda ei ole kõrvaliste isikute poolt remonditud. Garantii ei kehti juhul, kui esineb eemaldaja rike, mis on põhjustatud mitte-Grena klippide kasutamisest.

**Ümbertöötlemise juhised:**

Järgmistes jaotistes on kirjeldatud Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ Ligating Clips Removers taastöötlemiseks vajalikke toiminguid. See hõlmab eeltööstlust kasutuskohas, käitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintööstlust ning auru steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumis.

<b>HOIATUSED</b>	<p><b>TÄHELEPANU:</b> Nahaõhutus kanal on pikk ja kitsas. See nõuab puhastamisel erilist tähelepanu, et eemaldada kogu pinnas sellest. Ärge kasutage tahkestavaid detergente.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> Kasutaja/töötaja peaks järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus taastootmise nõuded on rangemad käesolevas juhendis esitatute. Lisaks tuleb järgida haiglate hügieenieeskirju ja asjaomaste erialaliitude soovitusi.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> Kasutatud seadmeid tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt kasutusjuhendile.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> <b>Üldisi ettevaatusabinõusid peavad järgima kõik haigla töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega.</b> Teravate teravate servade või lõikeservadega seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> Kõigi ümbertöötamisetappide ajal <b>tuleb</b> saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja aparaatidega töötamisel <b>kanda isikukaitsevahendeid.</b> IKVde hulka kuuluvad hommikumantlid, maskid, kaitseprillid või näokaitsed, kindad ja kingakatted. Järgida saastatud esemete käitlemisel tavapäraseid reegleid ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Isoleerige saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistusega.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> <b>Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale.</b> Kätsi puhastamise ajal <b>ei tohi kasutada metallharju ega</b> -patju. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutada tuleks pehmeid harjaseid, nailonharju ja torupuhastusvahendeid.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> <b>Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada.</b> Kõiki järgnevaid puhastus- ja steriliseerimisetappe hõlbustab vere, kehavedeliku, luu- ja koeprahi, soolalahuse või desinfektsioonivahendite kuivatamise keelamine kasutatud seadmetel. Kasutatud seadmeid <b>tuleb</b> tarbetu saastumise ohu vältimiseks vedada keskkaitesüsteemi suletud või kaetud konteinerites.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> Pärast ravi lõppu tuleb kõik osad, mis puutuvad patsiendiga kokku, puhastada ja desinfitseerida.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> Kasutage ainult meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks heakskiidetud puhastusvahendeid/desinfektsioonivahendeid. Järgige tootja juhiseid puhastus- / desinfitseerimisvahendite kohta. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimisenetlusi, võivad sellel olla seadmete jaoks negatiivsed tagajärjed: - Kahjustus või korrosioon - Toote värvuse muutus - Metallosade korrosioon - Vähendatud kasutusiga - Garantii aegumine</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> Grena OÜ soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesumasinate-desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on võimaluse korral eelistada mehaanilist ümbertöötlemist käsitsi ümbertöötlemise meetoditele.</p>
<b>Ümbertöötlemise piirangud</b>	<p>Kaalud tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleb <b>esmane puhastamine</b> läbi viia ultraheli puhastusvahendiga, et eemaldada säilitusaine seadmest. Soovitatavad parameetrid on 3 min, 40 °C, 35 kHz. Ulatuslik kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib mõttevahendite oluliselt mõjutada. Toote eluiga määratakse kulumise ja kasutusest tulenevate kahjustuste väljatrükkidega. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. <b>Tuleks vältida karada vee kasutamist.</b> Esialgseks loputamiseks võib kasutada pehmenatut kraanivett. Lõplikuks loputamiseks tuleks kasutada puhastatud vett, et kõrvaldada seadmete kattakivi jäägid. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud (DI) või samaväärne.</p>
<b>JUHEND</b>	
<b>Kasutuskoht:</b>	<p>Vahendite eelpuhastamine peab toimuma vahetult pärast töötlemist, võttes arvesse isikukaitset. Eesmärgiks on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste jääkide kuivamist seadme luumenis või välispinnal ning hoida ära ümbruse saastumine.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Eemaldage ülelligne muld, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapi / paberiga pühkimisega.</li><li>2. Seade kastetakse kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C).</li><li>3. Ärge kasutage tahkestavaid detergente ega vett, mille temperatuur on üle 40 °C, kuna need võivad põhjustada mulla kleepumist ja mõjutada edasisi ümbertöötlemise etappe.</li></ol>
<b>Konteinerid ja transport:</b>	<p>Soovitatav on seadmeid taastöödelda kohe, kui see on pärast kasutamist mõistlikult praktiline. Kahjustuste vältimiseks tuleb seadmeid ohutult ladustada ja transportida edasise töötlemise kohta suletud konteineris (nt kaanega vannis), et vältida ümbritseva piirkonna saastumist. Maksimaalne ajavahemik seadme eelpuhastamise ja järgmiste puhastusetappide vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transpordivahendid töötlemisruumi ja asetada basseini puhastuslahusega.</p>
<b>Puhastamise ettevalmistamine:</b>	<p>Lahtivõtmine on nõutav ainult eemaldatavate endoskoopiliste eemaldajate puhul. HS tunneb need ära käepidemetele trükitud viitenumbri osana. Lahtivõtmiseks haarake völli distaalne osa kahe sõrmega ja pöörake pöörlevat nuppu vastupäeva, et sisetükk lahti keerata. Eemaldage sisetükk völli. Komplekteerimiseks järgige pöördjärjestust. Ärge püüdke hoida eemaldajat lõugade poolt lahtivõtmine / kokkupanemise protseduuri jaoks, vaid pigem otse nende taga hingedel, vastasel juhul võib see mõjutada nõuetekohast lõugade joondust. Lõugade õige reguleerimine on kliipi aplikaatorite nõuetekohaseks toimimiseks hädavajalik. Kõik puhastusvahendid tuleb ette valmistada tootja poolt ettenähtud kasutusjuhenduse ja -temperatuuriga. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmenatut kraanivett. Soovituslike temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise tagamiseks. <b>MÄRKUS: Värsked puhastuslahused tuleks valmistada siis, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verine ja/või hägune).</b></p>
<b>Puhastamine desinfitseerimine: Kätsi</b>	<p>Varustus: pH neutraalne või aluseline proteolüütiline ensümaatiline pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjashari hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann.</p> <p><b>Kontrollitud eelpuhastusprotseduur:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Leotage seadet 5 minutit pesu-/desinfitseerimislahuses. (4% Sekusept Activ, valideerimiseks kasutati 30... 35 °C)</li><li>2. Pehme harjaspintsi abil ja seadet leotuslahuses hoides kanna kõikidele pindadele pesemis-/desinfitseerimislahust, tagades lõualuude puhastamise nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage šahti sisemus lahusega läbi.</li><li>3. Loputage seadet kraaniveega (&lt;40 °C), käivitades seadme seni, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole verd või mulda, kuid vähemalt 3 minutit.</li><li>4. Kasutage suuremahulist süstalt (või puhastussurvepüstolit), et völli sisemust kraaniveega (&lt;40 °C) agressiivselt loputada läbi loputusava völli proksimaalses otsas, kuni nähtav muld ei välju völliist, kuid vähemalt 1 minut.</li></ol> <p><b>Kontrollitud käsitsi puhastamise protseduur:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis- / desinfitseerimislahusega ja sonikeeritakse 3 minutit, 40 ± 1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activ).</li><li>2. Eemaldage instrument ultraheli veevannist.</li><li>3. Pehme harjastega harjadega puhastage seadet vähemalt 1 minutiks kraanivee all, mis on alla 40 °C, või kuni nähtav jääk on eemaldatud.</li><li>4. Kasutage puhastuspüstolit või suure mahuga süstalt, et loputada völli sisemust agressiivselt kraaniveega (alla 40 °C), kuni nähtav muld ei välju völliist, kuid vähemalt 1 minut.</li><li>5. Loputage seadet puhta jooksva vee all, sealhulgas loputuskanal, käivitades seadme. Selleks etapiks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett.</li><li>6. Eemaldage seadme liigne niiskus puhta, imava ja mittekaduva puhastuslapiga.</li><li>7. Seadet kuivatatakse suruõhu, sealhulgas loputuskanali abil.</li></ol> <p><b>MÄRKUS:</b> Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kogu praht on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korrake ümbertöötlemise etappe, kuni seade on visuaalselt puhas.</p> <p><b>MÄRKUS:</b> Soovitatav on kasutatud puhastusharjad pärast iga kasutamist puhastada (võimaluse korral ultraheli veevannis) ja seejärel desinfitseerida. Pärast puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist tuleb neid hoida kuivas ja saastumise eest kaitstud kohas.</p>
<b>Puhastamine/ desinfitseerimine: Automateeritud</b>	<p>Seadmed - Pesumasina/desinfitseerimisvahend, pH neutraalne või leeliseline proteolüütiline ensümaatiline pesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjashari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, praod ja peened liigesed. Kuivatatud mulda on väga raske eemaldada sellistelt aladelt automaatse puhastamise teel. Tõhusa puhastuse saavutamiseks on vaja enne automaatset ümbertöötlemist eemaldada massiivsed lisandid, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastamist. Elkõige veenduge, et enne pesumasina / desinfitseerimisvahendi puhastamist puhastage völli eelnevalt.</p> <p><b>Kontrollitud eelpuhastusprotseduur:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Leotage seadet 5 minutit pesu-/desinfitseerimislahuses. (4% Sekusept Activ, valideerimiseks kasutati 30... 35 °C)</li><li>2. Pehme harjaspintsi abil ja seadet leotuslahuses hoides kanna kõikidele pindadele pesemis-/desinfitseerimislahust, tagades lõualuude puhastamise nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage šahti sisemus lahusega läbi.</li><li>3. Loputage seadet kraaniveega (&lt;40 °C), käivitades seadme seni, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole verd või mulda, kuid vähemalt 3 minutit.</li><li>4. Kasutage suuremahulist süstalt (või puhastussurvepüstolit), et völli sisemust kraaniveega (&lt;40 °C) agressiivselt loputada läbi loputusava völli proksimaalses otsas, kuni nähtav muld ei välju völliist, kuid vähemalt 1 minut.</li></ol> <p><b>Kinnitatud automaatne puhastusprotseduur:</b> Grena OÜ soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisvahendit koos sobiva kandevahendiga. Järgige pesumasina/desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendit. Laadige vahendid pesumasinasse / desinfitseerimisvahendisse vastavalt tootja juhisele. Ühendage mõõteriistade loputuskanalid (kui need on olemas)</p>

	<p>pesumasinadesinfitseerimisvahendiga, et see läbi loputada.</p> <p>Mõõteriistade ümbertöötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Külmal eelpesu, vesi &lt;40 °C, 1 min.</li> <li>2. Pesemine, kuum vesi, 10 minutit, pesuaine kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovitusel (protsess on valideeritud 0,7% Thermosept® RKF-iga, 55 °C).</li> <li>3. Neutraalseerimine, neutraalseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® NKZ-ga, &gt; 30 °C, 2 min).</li> <li>4. Loputage külma veega alla 40 °C, 1 min.</li> <li>5. Soojusdesinfitseerimine &gt; 2,5 min, &gt; 93 °C UF-, RO- või DI-veega, söödadisandi kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud ilma lisanditeta).</li> <li>6. Kuivatamine 110 °C, 6 min.</li> </ol> <p><b>MÄRKUS:</b> Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida.</p> <p><b>MÄRKUS:</b> Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on &gt; 3000 s. Grena Ltd. soovib kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on &gt; 3000 s.</p> <p><b>MÄRKUS:</b> Ärge jätke seadmeid pärast ümbertöötlemist kunagi märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja idu kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masina töötuse lõppu täiesti kuivad, kuivatage eemaldajad käsitsi (vt kuivatussektiooni) ja säilitage vastavalt.</p>										
<b>Kuivatamine:</b>	Kuivatage ülejäänud niiskus puhta, imava ja mittekuumutava lapiga. Kasutage suruõhku või suuremahulist süstalt loputuskanali ja lõualuude hinge puhumiseks, kuni niiskus enam ei välju.										
<b>Hooldus:</b>	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva tootega, mis on mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks, mis tuleb steriliseerida. Tootja määratud aegumistähtaegadest tuleb kinni pidada nii puhastus- ja desinfitseerimisvahendite varu- kui ka kasutuslahenduskontsentratsioonide puhul.										
<b>Ülevaatused ja funktsioonide testimine:</b>	<p>Kontrollige seadme funktsionaalsust - mis tahes tehnilise rikke korral tuleb seade tagasi lükata.</p> <p>Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, pistikud jne) tööd, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisulatuses. Kontrollige lõugu liigne mängida. Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja kulumist. Pöörake tähelepanu lõualuude õigele joondamisele.</p> <p>Kontrollige kõiki moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et nähtav saastumine on eemaldatud. Kui täheldatakse saastumist, korra puhastamist / desinfitseerimist. Visake kahjustatud instrumentid ära.</p>										
<b>Pakend:</b>	<p><b>Üksikult:</b> kasutada võib standardseid kaubanduslikult kättesaadavaid meditsiinilise kvaliteediga auru steriliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada seadet ilma tihendeid vajutamata. Ärge kasutage pakendit, mis on liiga suur, et takistada kaalude libisemist pakendis.</p> <p><b>Komplektis:</b> Instrumente võib laadida üldotstarbelistesse steriliseerimisalustesse. Kandikud ja kaanega kastid võivad olla pakitud standardsesse meditsiinilisse klassi, auru steriliseerimise mähkmesse. Jälgige, et lõuad oleksid kaitstud.</p> <p>Pakendatud instrumentialuse või -korpuse kogumass ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela, et tagada personali käitlemisvahendite komplektide ohutus; instrumentide korpused, mis ületavad 11,4 kg / 25 naela, tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alusteks. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et tagada auru läbitungimine kõigile mõõtevahenditele. Instrumente ei tohiks virmastada ega lähedalt kokku panna. Kasutaja peab tagama, et instrumendi korpus ei kallutata ega sisu nihutata, kui seadmed on korpuses paigutatud. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte.</p> <p>Steriliseerimisprotsessi valideerimise seadmed pakendati EN ISO 11607-1 nõuetele vastavatesse kottidesse.</p>										
<b>Steriliseerimine:</b>	<p>Seadmed: Grena Ltd. soovib kasutada steriliseerijat vastavalt EN ISO 17665 või EN 285. Steriliseerimine tuleb läbi viia steriliseerimisprotsessi jaoks sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile).</p> <p>Niiske kuumuse / auru steriliseerimine on eelistatud ja soovitatav meetod Grena seadmetele.</p> <p>Pärast instrumentide põhjalikku puhastamist auru läbitungimist ja piisavat kuivamist tagab nende ülevaatus, pakendamine ja kontrollimine haiglas. Haigla peaks soovitama ka vahendeid sisaldavate teravate või potentsiaalselt ohtlike piirkondade kaitset käsitlevaid sätteid.</p> <p>Steriliseerija Tootja juhiseid töö ja koormuse konfiguratsiooni tuleks järgida selgesõnaliselt. Kui steriliseeritakse mitu instrumendikomplekti ühes steriliseerimistsükli, veenduge, et tootja maksimaalset koormust ei ületata.</p> <p>Mõõtevahendite komplektid peaksid olema nõuetekohaselt ette valmistatud ja pakendatud alustesse ja/või kastidesse, mis võimaldavad aurul tungida läbi kõikide pindade ja nendega otse kokku puutuda.</p> <p><b>ETTEVAATUST:</b> Plasmagaasi steriliseerimist ei tohi kasutada.</p> <p><b>TÄHELEPANU:</b> Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest!</p> <p>10<sup>-6</sup> steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks nõutavad minimaalsed valideeritud aurusteriliseerimise parameetrid on järgmised:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tsükli tüüp</th> <th>temperatuur [°C]</th> <th>Kokkupuuteaeg [min]</th> <th>Rõhk [bar]</th> <th>Kuivamisaaeg [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>MÄRKUS:</b> Tuleb meeles pidada, et iga steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivust fraktsioonivaks vaakumprotsessiks kontrollis Grena kooskõlas EN ISO 17665-1 nõuetega. Kasutaja vastutab steriliseerija korrektse toimimise kinnitamise eest.</p>	Tsükli tüüp	temperatuur [°C]	Kokkupuuteaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]	Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	temperatuur [°C]	Kokkupuuteaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]							
Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Mäluruum:</b>	Steriliseid pakendatud instrumente tuleks hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ja temperatuuri/niiskuse äärmuslike mõjude eest.										
<b>Lisainfo:</b>	<p>Meditsiiniseadmete tootja on eespool esitatud juhiseid soovitanud kui võimet valmistada meditsiiniseade ette korduskasutamiseks. Protsessori ülesandeks jääb tagada, et töötlemine, mis tegelikult toimub seadmete, materjalide ja personali abil töötlemisettevõttes, saavutab soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks nõuetekohaselt hinnata töötleja mis tahes kõrvalekallet esitatud soovitustest seoses tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgedega. Seejärel peavad kasutajad seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusel kohaselt kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks asjakohase puhastusprotokollid.</p> <p>Steriliseerimise / dekontaminatsiooni paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiinasutus kalibreerima ja kontrollima steriliseerimis- / dekontaminatsiooniprotsessi (nt temperatuurid, ajad), mida kasutatakse koos nende seadmetega.</p> <p>Meditsiinasutuse ülesanne on tagada, et ümbertöötamisel kasutatakse asjakohaseid seadmeid ja materjale ning et ümbertöötlemisüksuse töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks saanud asjakohase väljaõppe.</p>										
<b>Teade kasutajale ja/või patsiendile:</b>	Kui seoses seadmega on toimunud tõsine intsident, tuleks sellest teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele.										
<b>Tootja kontakt:</b>	Lugege kasutusjuhendi pealkirja.										



Ettevaatust, tutvuge saatedokumentidega



Säilita vana



Elektroniine konsultatsioon Kasutusjuhend



Tootja



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Euroopa



Kataloogi number



Partii kood



Kogus pakis



Meditsiiniseade

*Grena toodete kasutusjuhendite paberkoopiad on alati ingliskeelsed.  
Kui vajate IFU-d muus keeles, võtke ühendust Grena Ltd-ga.  
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

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

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

*Veenduge, et teie valduses olev IFU paberversioon on enne seadme kasutamist viimases versioonis.  
Kasutage IFU-d alati viimases redaktsioonis.*

