




Click'aV® - klipsin poistaja
Käyttöohjeet

Viitenumero:	
Avokirurgia:	0301-R804MMLL, 0301-R804XL
Endokirurgia ei irrotettavissa:	
5 mm:	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
10 mm:	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
Endoskirurgia irrotettava:	
Lisää:	
5 mm:	0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
10 mm:	0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEIB
Kahva akselilla:	
5 mm:	0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
10 mm:	0301-R804LXLEHS, , 0301-R804LXLEHSB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt Kuningaskunta</p>	<p>Yhteystiedot: Puhelin/Faksi: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 Irlannin tasavalta</p>		<p>FIN IFU-R45-FIN_14 IFU-RI45-FIN_14 IFU-RHS45-FIN_14</p>
--	--	---	---	---

Tärkeää:

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu Click'aV® Ligating Clips Removers -laitteen käyttöön liittyvien kirurgisten teknikoiden kattavaksi käsikirjaksi. Kirurgisten teknikoiden pätevyys hankkiminen edellyttää suoraa yhteistyötä yrityksemme tai valtuutetun jakelijan kanssa, jotta he voivat tutustua yksityiskohtaisiin teknisiin ohjeisiin, tutustua ammatilliseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa vaadittavan koulutuksen minimaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin perehtyneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme ehdottomasti kaikkien tämän käyttöoppaan sisältämien tietojen perusteellista tarkastelua. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa vakaviin kirurgisiin hoitotuloksiin, kuten potilashahkioon, kontaminaatioon, infektiin, risti-infektioon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers on suunniteltu avaamaan ja poistamaan Grena Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -polymeeriliigaatioleikkeet kudoksesta, kun irrotus on tarpeen. Click'aV® Ligating Clips -kiinnikkeiden turvallisen lukitusmekanismin ansiosta ne kestävät hyvin avaamista tavallilla kirurgisilla instrumenteilla. Siksi on erittäin suositeltavaa, että poistaja on helposti saatavilla kaikissa toimenpiteissä, joissa käytetään Click'aV®- tai Click'aV Plus™ -liigaatioleikkeitä. Potilaan kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat kaikista sukupuolista riippumatta. Tarkoitettu käyttäjät: Tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet:

Laitteen vasta-aiheita ei tunneta.

Laitteen kuvaus:

Click'aV® Ligating Clip Removers ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja, joita on saatavana versioina sekä avo- että tähytysleikkauksissa, mukaan lukien 45 cm:n bariatrinen malli (merkitty B-kirjaimella viitenumerossa). Kukin leikkeen koko on poistettava vastaavalla ja yhteensopivalla leikkeen poistoaineella. Irrottamattomissa endoskooppisissa poistoaineissa on sisäänrakennettu huuhtelukanaava, eikä niitä tarvitse irrottaa puhdistusta varten. Irrotettava versio vaatii purkamista puhdistusta varten kiertämällä inserti akselista vastapäivään. Irrottavan version huuhtelukanaava helpottaa roskien poistamista akselista sen jälkeen, kun inserti on poistettu. MLL-insertit ovat yhteensopivia 5 mm kahvojen kanssa, kun taas LXL-insertit sopivat 10 mm kahvoihin. Irrottimen akselia voidaan kiertää 360° suhteessa kahvaan.

Käyttöohjeet:

- Tarkista kaikkien laitteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki laitteet ovat yhteensopivia.
- Valitse avattavan leikkeen kanssa yhteensopivan irrottimen tyyppi ja koko. Jos käytät endoskooppista irrotettavaa poistoainetta, valitse pidikkeen kokoa vastaava lisäosa ja kahva. Aseta se kahvan akseliin ja kierrä sitä myötäpäivään, kunnes vastus tuntuu.
- Tartu avokirurgian poistoaineeseen kahvoista aivan kuten tämän tyyppiseen vakioleikkeen ja aseta leuat avattavan leikkeen lähelle. Endoskooppisia poistajia varten pakkaa kahvat samalla kun asetat poistoleuat ja akselin kanyyliin läpi. Pidä puristus, kunnes leuat ovat tyhjentäneet kanyylin kokonaan. Tämä vaihe on välttämätön, koska useimpien kanavien sisähalkaisija on pienempi kuin avattujen poistoleukojen ulkoinen leveys. Puristus poistokahvasta voi olla tarpeen myös nostettaessa laite kanyylistä.
- Lähestykää pidikettä saranapuolelta, ei lukitusmekanismin puolelta.
- Aseta irrotin kudoksen päälle ja kierrä sitä niin, että leuat ovat suoraan kohdakkain leikkeen jalkojen kanssa.
- Aja irrotinta, kunnes pidikkeen sarana on selvästi visuaalisoitu lepäämään irrotinleukojen takaosassa. Saranan oikean sijoittelun varmistaminen leukojen takaosassa on olennaista leikkeen jalkojen onnistuneen irrottamisen kannalta.
- Sulje liitin varovasti ja varmista, ettei leikkeen ja mittarileuan väliin jää kudosta. Jokaisen leikkeen jalan tulee olla kosketuksissa vastaavan leukansa kanssa. Käytä asianmukaista voimaa sulkeaksesi laitteen kokonaan, kunnes tunnet pienen naksahduksen, joka osoittaa, että leikkausjalat ovat onnistuneesti irrottaneet.
- Vapauta leike avaamalla poistokahvat. Vahvista silmämääräisesti, että pidike on auennut riittävästi ja että sen hammas on puhdas mistä tahansa kudoksesta.
- Irrotinta voidaan käyttää tarttujana avatun pidikkeen poimimiseksi. Tartu pidikkeeseen ja vedä se pois leikkauspaikalta pitämällä kuitenkin otteesi turvallisena. Endoskooppisia toimenpiteitä varten avattuun pidikkeeseen on tartuttava saranasta, jotta varmistetaan oikea vetäminen kanyyliin läpi.

Yhteensopivuus:

Click'aV® ja Click'aV Plus™ -leikkeiden koko	Yhteensopivat Click'aV® endo-leikkausklipsin poistajat	Yhteensopivat Click'aV®-leikkausklipsien poistolaitteet
Ö	0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MLL
MI	0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLE 804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - enimmäkseen suositeltavaa	
XL	0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Kaikki irrotimet ovat myös yhteensopivia muiden valmistajien polymeerileikkeiden kanssa, joilla on samantyyppinen ja -kokoisen lukitusmekanismi, edellyttäen, että leikkeen koko vastaa irrottimen kokoa. Parhaan suorituskyvyn takaamiseksi on erittäin suositeltavaa käyttää erityisesti Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liigaatioleikkeille suunniteltuja Grena-poistajia.

Varoitukset ja varotoimet:

- Tarkista laite huolellisesti vaurioiden varalta käytön jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä vaurioituneita poistoaineita, koska tämä voi johtaa siihen, että pidikettä ei voi avata tai kudosa vamma voi aiheuttaa kudosaaurion. Suljettaessa leuat on kohdistettava suoraan eikä niitä saa siirtää. Tarkista aina poistoleukojen kohdistus ennen käyttöä. Leukojen kohdistusvirhe voi aiheuttaa leikkeen rikkoutumisen sulkemisen aikana, jolloin leikkeen rikkoutuneet palat jäävät kehon onteloon ja voivat mahdollisesti johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Kirurgisia ja mahdollisimman vähän invasiivisia toimenpiteitä saavat tehdä vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja jotka ovat perehtyneet näihin tekniikoihin. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoista, komplikaatioista ja vaaroista ennen minkään kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- Kirurgiset välineet voivat vaihdella valmistajasta toiseen. Kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajien leikkausinstrumentteja ja -tarvikkeita, varmista yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos et tee niin, seurauksena voi olla pidempi toimenpitesaika, kyvyttömyys suorittaa leikkaus tai tarve siirtyä avoimeen leikkaukseen.
- Click'aV®-irrotimet ovat yhteensopivia vain Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -leikkeiden kanssa, eivätkä ne ole yhteensopivia LigaV®- tai Vclip®-leikkeiden kanssa. Varmista aina, että oikea Granan poistolaitetyyppi on valittu ennen toimenpiteen aloittamista. Jos näin ei tehdä, leikkaus voi olla mahdotonta.
- Älä käytä poistoainetta dissektisoivana tai yleisenä tartutusvälineenä, lukuun ottamatta avatun leikkeen uuttamista, koska sitä ei ole suunniteltu näitä menettelyjä varten ja se on tehoton.
- Älä purista poistoainetta muiden kirurgisten instrumenttien päälle, sillä se voi vahingoittaa sekä poistoainetta että muita instrumentteja.
- Leikkeen poistamisen jälkeen on tärkeää tarkistaa liigaatiokohta sen varmistamiseksi, että kliinisesti merkittävää kudosaauriota ei ole tapahtunut. Jos vammoja havaitaan, on käytettävä asianmukaista korjaustekniikkaa.
- Tarkista aina kohta hemostaasin varalta ennen kuin toimenpide on valmis. Verenvuoto tulee hoitaa asianmukaisin kirurgisin menetelmin.
- Avattu klipsi on hävitettävä eikä sitä saa kiinnittää uudelleen, vaikka siinä ei olisi näkyviä vaurioita.
- Jällekasittelu on välttämätöntä, jos se tehdään kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien rajoitukset ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyvät määräykset.
- Noudata varovaisuutta, jos altistuminen verelle tai elimistön nesteille on mahdollista. Noudata sairaalan protokollia suojavaatteiden ja laitteiden käytöstä.

Ligating Clips Removers takuu

Kaikkilla Granan Click'aV®-liigaatioleikkeiden poistoaineilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa maksutta kaikki poistolaitteet, jos niitä käytetään normaaleihin kirurgisiin tarkoituksiin Granan-liigaatioklipseillä, joita varten ne on suunniteltu, ja jos niitä ei ole korjannut valtuuttamaton henkilöstö. Takuu ei päde, jos laitteessa ilmenee muu kuin Grena-leikkeiden käytöstä johtuva poistovirhe.

Jälleenkäsittelyohjeet:

Seuraavissa osissa kuvataan vaiheet, joita tarvitaan Grena Click'aV®- ja Click'aV Plus™ -liigaatioleikkeiden poistojen uudelleen käsittelyssä. Tähän sisältyy esikäsitteily käyttöpaikassa, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi, koneen käsittely sekä höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiöprosessissa.

<p>VAROITUKSET</p>	<p>HUOMIO: Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Se vaatii erityistä huomiota puhdistuksen aikana poistaa kaikki maaperä siitä. Älä käytä kiinteyttäviä pesuaineita.</p> <p>HUOMIO: Käyttäjän/käsitelijän tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tässä oppaassa esitettyjä tiukempia. Lisäksi on noudatettava sairaaloiden hygieniaääntöjä sekä alan ammattijärjestöjen suosituksia.</p> <p>HUOMIO: Käytetyt laitteet on käsiteltävä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.</p> <p>HUOMIO: Kaikkien sairaaloiden työntekijöiden, jotka työskentelevät kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, on noudatettava yleisiä varotoimia. Varovaisuutta on noudatettava käsiteltäessä laitteita, joissa on teräviä pisteitä tai teräviä reunoja.</p> <p>HUOMIO: Henkilökohtaisia suojaruosteita on käytettävä kaikissa uudelleen käsittelyvaiheissa, kun käsitellään kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita tai varusteita. Henkilönsuojaimien kuuluvat suojatakit, kasvosuojat, suojalasit, käsinneet ja kengänpäälliset.</p> <p>Noudata kontaminoituneiden esineiden käsittelyä koskevia tavanomaisia määräyksiä ja seuraavia varoitusmenetelmiä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessasi. - Eristetään saastunut aines sopivalla pakkauksella ja merkinnöillä.</p> <p>HUOMIO: Älä aseta raskaita instrumentteja herkkien laitteiden päälle. Metalliharjoja tai hankaustyynyjä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Pehmeäharjaisia, nailonharjoja ja putkien puhdistusaineita tulee käyttää.</p> <p>HUOMIO: Älä anna saastuneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikkia seuraavia puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa se, että veri-, kehoneste-, luu- ja kudroskat, suolaliuos tai desinfiointiaineet eivät kuivaa käytetyissä laitteissa. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskusvarastoon suljetuissa tai suojatuissa säiliöissä tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi.</p> <p>HUOMIO: Kun hoito on ohi, kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava ja desinfiointava.</p> <p>HUOMIO: Käytä vain puhdistus-/desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn. Noudata puhdistus-/desinfiointiaineita koskevia valmistajan ohjeita. Jos käytetään epäspövia puhdistus- tai desinfiointiliuoksia tai jos käytetään epäspövia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä, sillä voi olla kielteisiä seurauksia laitteille: - Vahingoittuminen tai korrosio - Tuotteen värimuutokset - Metalliosien korrosio - Lyhentynyt käyttöikä - Takauksen voimassaoloajan päättymisen</p> <p>HUOMIO: Grena Oy suosittelee käyttämään automatisoitua puhdistukseen ja desinfiointiin ainoastaan EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisia pesukoneen desinfiointiaineita. On suositeltavaa, että mekaaninen uudelleen käsittely asetetaan mahdollisuuksien mukaan etusijalle manuaalisiin uudelleen käsittelymenetelmiin nähden.</p>
<p>Jälleenkäsittelyä koskevat rajoitukset</p>	<p>Välineet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Endoskooppisten laitteiden alkupuhdistus on suoritettava ultraääninmyllyllä säilöntäaineen poistamiseksi laitteesta. Suositellut parametrit ovat 3 min, 40°C, 35 kHz. Laaja käyttö tai toistuva uudelleen käsittely voi vaikuttaa merkittävästi laitteisiin. Tuotteen käyttöikä määräytyy kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella. Älä käytä vahingoittuneita tai syöpyneitä välineitä. Kovan veden käyttöä on vältettävä. Alkuhuuhteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Puhdistettua vettä on käytettävä loppuhuuhuteluun, jotta laitteista ei pääse kalkkikerrostumia. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista prosesseista: ultrasuodatin (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisoitu (DI) tai vastaava.</p>
<p>OHJEET</p>	
<p>Käyttötarkoitus:</p>	<p>Laitteet on esipuhdistettava välittömästi hoidon jälkeen ottaen huomioon henkilökohtaiset suojatoimet. Tavoitteena on estää orgaanisen materiaalin ja kemiallisten jäämien kuivuminen lumenissa tai instrumenttien uloimmissa osissa ja estää ympäröivän alueen saastuminen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Poista ylimääräinen maa-aines, ruumiinesteet ja kudokset käyttämällä kankaalla/paperipyhkeellä. Upota laite veteen (lämpötila alle 40°C) heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinteyttäviä pesuaineita tai vettä, jonka lämpötila on yli 40 °C, koska ne voivat aiheuttaa maaperän tarttumista ja vaikuttaa jatkokäsittelyvaiheisiin.
<p>Suojaus ja kuljetus:</p>	<p>On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen heti, kun se on käytön jälkeen kohtuudella mahdollista. Vahinkojen välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jälleenkäsittelypaikkaan suljetussa säiliössä (esim. kannellinen amme) ympäröivän alueen saastumisen välttämiseksi. Laitteen esipuhdistuksen ja puhdistuksen seuraavien vaiheiden välinen enimmäisaika ei saa ylittää 1 tuntia. Kuljeta välineet käsittelyhuoneeseen ja sijoita se pesuallataseen puhdistusliuoksella.</p>
<p>Puhdistuksen valmistelu:</p>	<p>Irrotettava endoskooppinen poisto on tehtävä vain. HS voi tunnistaa ne kahvaan painetun viitenumeron osana. Pura akseli tarttumalla kahdella sormella sen distaaliseen osaan ja kiertämällä pyörivää nuppia vastapäivään ruuvataksesi sisäosan irti. Irrota akselista sisäkappale. Kokoa noudattamalla käänteistä järjestystä. Älä yritä pitää poistajaa leukojen avulla purkamista / kokoamista varten, vaan pikemminkin suoraan niiden takana saranalla, muuten asianmukainen leukojen kohdistus voi vaikuttaa. Leukojen oikea kohdistus on välttämätöntä, jotta leikkkeen applikaattorit toimivat oikein. Kaikki puhdistusaineet on valmistettava käyttölaimennuksella ja valmistajan suosittelemalla lämpötilassa. Puhdistusaineiden valmistuksessa voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen suorituskyvyn kannalta. HUOMAUTUS: Tuoret puhdistusliuokset on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset saastuvat pahasti (verisesti ja/tai sameasti).</p>
<p>Puhdistus / desinfiointi: Manuaalinen</p>	<p>Varustus: pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harjasharja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude.</p> <p>Validoitu esipuhdistustoimenpide:</p> <ol style="list-style-type: none"> Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (4% Sekusept Activ, 30- 35 °C: n lämpötilassa käytettiin validointiin) Käytä pehmeää harjasharjaa ja pidä laite liotusliuoksen sisällä ja levitä pesu-/desinfiointiliuos kaikille pinnoille varmistuen, että leuat puhdistetaan sekä avatuissa että suljetuissa paikoissa. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Huuhtelee kuitun sisäpuoli liuoksella. Laite huuhdellaan vesijohtovedellä (< 40 °C) painalluksen aikana, kunnes laitteessa tai huuhdelluvirrassa ei näy verta tai multaa, kuitenkin vähintään 3 minuutin ajan. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia), jotta voit tehokkaasti huuhdella kuitun sisäpuolta vesijohtovedellä (< 40 °C) kuitun yläpäässä olevan huuhdeltuportin läpi, kunnes kuitusta ei enää näy maata, mutta vähintään 1 minuutin ajan. <p>Validoitu manuaalinen puhdistusmenetelmä:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aseta laite ultraäänivesihautteeseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella ja sonikaattilla 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2% Sekusept Activ: ta). Poista instrumentti ultraäänivesihautteesta. Pehmeää harjasharjaa käyttämällä laitetta juoksevan vesijohtoveden alla alle 40 °C: ssa vähintään 1 minuutin ajan tai kunnes kaikki näkyvät jäännökset on poistettu. Käytä puhdistuspistoolia tai suuritilavuuksista ruiskua, jotta se huuhdelee tehokkaasti akselin sisällä vesijohtovedellä (alle 40 °C), kunnes näkyvää maata ei poistu akselista, mutta vähintään 1 minuutin ajan. Huuhtelee laite puhtaalla juoksevalla vedellä, mukaan lukien huuhdelukanaava, käynnistäessäsi laitetta. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja irtoamattomalla pyhkeellä. Kuivaa laite paineistetulla lääkinnällisellä ilmalla, mukaan lukien huuhdelukanaava. <p>HUOMAUTUS: On muistettava, että puhdistus- ja desinfiointiprosessi on validoitava. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki roskat on poistettu. Jos et puhdistaa laitetta silmämääräisesti, toista uudelleen käsittelyvaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas.</p> <p>HUOMAUTUS: On suositeltavaa, että käytetyt puhdistusharjat puhdistetaan jokaisen käyttökerran jälkeen (jos mahdollista ultraäänivesihautteessa) ja desinfioidaan sen jälkeen. Puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivina ja suojattuina kontaminaatiolta.</p>
<p>Puhdistus/desinfiointi: Automaattinen</p>	<p>Laitteet - Pesukone / desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymaattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harjasharja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude. Endoskooppisilla instrumenteilla on kanavia, rakoja ja hienoja niveliä. Kuivattua likaa on erittäin vaikea poistaa tällaisilta alueilta automaattisella puhdistuksella. Tehokkaan puhdistuksen saavuttamiseksi on tarpeen poistaa massiiviset epäpuhtaudet ennen automaattista uudelleen käsittelyä, joten Grena Ltd. suosittelee manuaalista esipuhdistusta. Varmista erityisesti, että puhdistat varren ennen puhdistusta pesukoneessa/desinfiointilaitteessa.</p> <p>Validoitu esipuhdistustoimenpide:</p> <ol style="list-style-type: none"> Liota laitetta pesu-/desinfiointiliuoksessa 5 minuuttia. (4% Sekusept Activ, 30- 35 °C: n lämpötilassa käytettiin validointiin) Käytä pehmeää harjasharjaa ja pidä laite liotusliuoksen sisällä ja levitä pesu-/desinfiointiliuos kaikille pinnoille varmistuen, että leuat puhdistetaan sekä avatuissa että suljetuissa paikoissa. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Huuhtelee kuitun sisäpuoli liuoksella. Laite huuhdellaan vesijohtovedellä (< 40 °C) painalluksen aikana, kunnes laitteessa tai huuhdelluvirrassa ei näy verta tai multaa, kuitenkin vähintään 3 minuutin ajan. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia), jotta voit tehokkaasti huuhdella kuitun sisäpuolta vesijohtovedellä (< 40 °C) kuitun yläpäässä olevan huuhdeltuportin läpi, kunnes kuitusta ei enää näy maata, mutta vähintään 1 minuutin ajan. <p>Validoitu automaattinen puhdistusmenetelmä: Grena Oy suosittelee käytettäväksi EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaista puhdistus-/desinfiointilaitetta yhdessä sopivan kuormankantoyksikön kanssa. Noudata pesukoneen/desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita. Lataa välineet pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä soittimien huuhdelukanaavat (jos varusteltu) pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen niin, että ne huuhdotaan läpi. Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat laitteiden uudelleen käsittelyyn:</p>

	<p>1. Kylmä esipesu, vesi <40°C, 1 min.</p> <p>2. Pesu, kuuma vesi, 10 minuuttia, pesuaineen pitoisuus ja lämpötila valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</p> <p>3. Neutralointi, neutraaliovien aineiden pitoisuus ja aika valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,15% Thermosept® NKZ: lla, >30°C, 2 min).</p> <p>4. Huuhtelee, kylmä vesi alle 40°C, 1 min.</p> <p>5. Lämpödesinointi > 2,5 min, > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäainepitoisuus valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu ilman lisäainetta).</p> <p>6. Kuivaus 110°C, 6 min.</p> <p>HUOMAUTUS: On muistettava, että puhdistus- ja desinointiprosessi on validoitava.</p> <p>HUOMAUTUS: Validoidut parametrit vastaavat prosessia, jonka A0-arvo on > 3000. Grena Oy suosittelee käyttämään vain prosesseja, joiden A0-arvo on > 3000.</p> <p>HUOM: Älä koskaan jätä soittimia märäksi uudelleen käsittelyyn jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja bakteerien kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia koneen käsittelyyn jälkeen, kuivaa irrotimet manuaalisesti (katso kuivausosio) ja säilytä sen mukaisesti.</p>										
Kuivaus:	Kuivaa jällelle jäänyt kosteus puhtaalla, imukykyisellä ja irruttomalla liinalla. Käytä paineilmaa tai suurtilavuuksista ruiskua huuhdelukanavan ja leukojen saranoiden puhaltamiseen, kunnes enempää kosteutta ei enää pääse irtomaan.										
Ylläpito:	Saranat ja muut liikkuvat osat on voideltava vesiliukoisella tuotteella, joka on tarkoitettu kirurgisiin instrumenteihin, jotka on steriloitava. Valmistajan ilmoittamia viimeisiä käyttöpäivämääriä on noudatettava sekä varastoinnissa että puhdistus-/desinointiaineiden laimennuksessa.										
Tarkastus ja toimintatestaus:	Tarkista laitteen toimivuus - jos kyseessä on tekninen vika väline on hylättävä. Tarkista liikkuvien osien (esim. leuat, saranat, liittimet jne.) toiminta, jotta ne toimivat sujuvasti koko aiotun liikealueen ajan. Tarkista leuat liiallisesta pelaamisesta. Tarkista silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Kiinnitä huomiota oikeaan leukojen kohdistukseen. Tarkista akseli vääristymien varalta. Tarkista jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Jos kontaminaatiota havaitaan, toista puhdistus- / desinointiprosessi. Hävitä vahingoittuneet välineet.										
Pakkaus:	<p>Singly: Standardi kaupallisesti saatavilla oleva lääketieteellisen luokan höyrysterilointipussi tai kääre voidaan käyttää. Varmista, että pakkaus on riittävä suuri laitteen pitämiseksi sisällä ilman sinettejä. Älä käytä pakkausta, joka on liian suuri estääkseen laitteen liukumisen pakkauksessa.</p> <p>Sarjoissa: Instrumentit voidaan ladata yleiskäyttöön tarkoitettuihin sterilointilustoihin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan pakata normaaliin lääketieteelliseen laatuun, höyrysterilointikäyttöön. Varmista, että leuat on suojattu.</p> <p>Kääretyin mittariston tai kotelon kokonaispaino ei saa olla suurempi kuin 11,4 kg / 25 paunaa henkilöstön käsittelylaitteiden turvallisuuden vuoksi; mittarikotelot, jotka ylittävät 11,4 kg / 25 paunaa, on jaettava erillisiin astioihin sterilointia varten. Kaikki laitteet on järjestettävä siten, että ne läpäisevät höyryn kaikkiin kojeointeihin. Instrumentteja ei saa pinota tai asettaa läheiseen kosketukseen. Käyttäjän on varmistettava, että laitteen kotelo ei ole kiipattu tai sisältöä siirretään, kun laitteet on järjestetty koteloon. Siilikonimattoja voidaan käyttää pitämään laitteet paikallaan.</p> <p>Sterilointiprosessin validointiin tarkoitettuja laitteita on pakattu pusseihin, jotka ovat EN ISO 11607-1 -standardin mukaisia.</p>										
Sterilointi:	<p>Laitteet: Grena Ltd. suosittelee standardin EN ISO 17665 tai EN 285 mukaista sterilointilaitetta. Sterilointi on tehtävä sterilointiprosessiin soveltuvissa pakkauksissa. Pakkauksen on oltava EN ISO 11607 -standardin mukainen (esim. paperi/laminaattikalvo).</p> <p>Kosteaa lämpö-/höyrysterilointi on suositeltavin ja suositeltavin menetelmä Green-laitteille.</p> <p>Sairaala vastaa itse suoritettavista laitteiden tarkastus- ja pakkausmenettelyistä sen jälkeen, kun ne on perusteellisesti puhdistettu siten, että varmistetaan höyryn tunkeutuminen ja riittävä kuivaus. Sairaalan olisi myös suositeltava säännöksiä, jotka suojaavat instrumenttien teräviä tai mahdollisesti vaarallisia alueita.</p> <p>Sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita ja kuormituskokoonpanoa on noudatettava yksiselitteisesti. Kun steriloidaan useita instrumentteja yhdellä sterilointisyklillä, on varmistettava, että valmistajan suurin sallittu kuorma ei ylitä.</p> <p>Laitesarjat on valmistettava ja pakattava asianmukaisesti lokeroihin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutuminen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin.</p> <p>VAROITUS: Plasmakaasusterilointia ei pidä käyttää.</p> <p>HUOMIO: Älä koskaan sterilo puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu aiemmasta puhdistustilasta!</p> <p>Höyrysteriloinnin vähimmäisparametrit, joita tarvitaan 10⁶ steriiliyden varmistustason (SAL) saavuttamiseksi, ovat seuraavat:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Syklin tyyppi</th> <th>Lämpötila [°C]</th> <th>Altistus aika [min]</th> <th>Paine [bar]</th> <th>Kuivausaika [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktioiva esityhjiö 10 kPa</td> <td>134.</td> <td>Linja 3</td> <td>>3</td> <td>15.</td> </tr> </tbody> </table> <p>HUOMAUTUS: On muistettava, että sterilointiprosessi on validoitava ennen käyttöä. Edellä mainittujen parametrien soveltuvuus jakeelliseen tyhjiöprosessiin validoitiin Greenan toimesta standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti. Käyttäjän on vastuussa sterilointilaitteen oikean toiminnan vahvistamisesta.</p>	Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistus aika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]	Fraktioiva esityhjiö 10 kPa	134.	Linja 3	>3	15.
Syklin tyyppi	Lämpötila [°C]	Altistus aika [min]	Paine [bar]	Kuivausaika [min]							
Fraktioiva esityhjiö 10 kPa	134.	Linja 3	>3	15.							
Säilytys:	Sterilit, pakatut instrumentit olisi säilytettävä määrättyllä, rajoitetulla sisäkäyntialueella, joka on hyvin tuuletettu ja suojaa pölyltä, hyönteisiltä, tuholaisilta ja ääriämpötiloilta/kosteudelta.										
Lisätietoja:	<p>Lääketieteellisen laitteen valmistaja on suositellut edellä annettuja ohjeita KYKENEVÄKSI valmistamaan lääkinnällisen laitteen uudelleen käyttöä varten. Jalostajan vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä suoritettu käsittely todella johtaa haluttuun tulokseen. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiinomaista seuranta. Samoin kaikki suorittimen poikkeamat annetuista suosituksista olisi arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten Haitallisten seurausten kannalta. Käyttäjien on tämän jälkeen laadittava asianmukainen puhdistusprotokolla toimipisteissään käytettävälle uudelleenkäytettävälle lääkinnällisille laitteille laitteen valmistajan ja puhtaamman valmistajan suositusten mukaisesti.</p> <p>Koska sterilointi/dekontaminaatioon liittyy monia muuttujia, jokaisen lääketieteellisen laitoksen on kalibroitava ja tarkistettava laitteidensa kanssa käytetty sterilointi/dekontaminaatioprosessi (esim. lämpötilat, ajat).</p> <p>Lääkintälaitoksen vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittely suoritetaan asianmukaisia laitteita ja materiaaleja käyttäen ja että jälleenkäsittelylaitoksen henkilöstö on koulutettu asianmukaisesti halutun tuloksen saavuttamiseksi.</p>										
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle:	Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



Varoitus, tutustu liiteasiakirjoihin



Pidä vana



Konsultoi sähköistä käyttöohjeet



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Luettelon numero



Erän koodi



Määrä paketissa



Lääkinnällinen laite

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

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

Voit siirtyä sivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista, että hallussasi oleva IFU: n paperiversio on viimeisimmässä versiossa ennen laitteen käyttöä.
Käytä aina IFU: ta viimeisimmässä versiossa.*

