


Korduvkasutatavad OMNIFinger™ liigendatavad endoskoopilised käärid
Kasutusjuhend

Viitenumber: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia</p>	<p>Kontaktteave: Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 Iirimaa</p>	<p>CE 0197</p>	<p>EST IFU-OMNRS-EST_07</p>
---	---	---	-----------------------	--



Tähtis:

Käesolevas juhendis esitatud juhised ei ole mõeldud põhjalikuks käsiraamatuks kirurgiliste tehnikate kohta, mis on seotud OMNIFinger™-i liigendkääride 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 tungvalt kogu selles kasutusjuhendis sisalduva teabe põhjalikku läbivaatamist. Nende juhiste mittejärgimine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sh patsiendi vigastust, saastumist, infektsiooni, nakkust või surma.

Näidustused:

Korduvkasutatavad OMNIFinger™ liigendatavad endoskoopilised käärid on näidustatud koe lõikamiseks laparoskoopilistes ja torakoskoopilistes kirurgilistes protseduurides.

Patsiendi sihtgrupp - täiskasvanud ja noorukieas patsiendid, olenemata soost.

Sihtotstarbelised kasutajad: toode on ette nähtud kasutamiseks üksnes kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Vastunäidustused:

Korduvkasutatavate OMNIFinger™ Endoskoopiliste kääride kasutamine on vastunäidustatud, kui endoskoopilised kirurgilised meetodid on mingil põhjusel vastunäidustatud.

Seadme kirjeldus:

OMNIFinger™ Endoskoopiliste kääride liigendamine on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid. Need on saadaval ainult endoskoopilise kirurgia versioonina. Korduvkasutatavad OMNIFinger™ Endoskoopilised käärid on eemaldamatud ja seega varustatud loputuskanaliga ning neid ei ole puhastamiseks vaja lahti võtta. Loputuskanal võimaldab šahtilt prahti välja pesta. Bariaatrilist versiooni näitab viitenumbri indeks B. Saadaval on kahte tüüpi labasid - kõverad (RS01) ja sirged (RS02). Käärid ühilduvad 5 mm trocari kanüülidega.

Korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendatavate endoskoopiliste kääride illustatsioon (pic. I)

- | | | | |
|------------|-------------------------|----------------|----------|
| 1. Päästik | 3. Artikulatsiooni nupp | 5. Loputusport | 7. Terad |
| 2. Käepide | 4. Pööramise nupp | 6. Võll | |

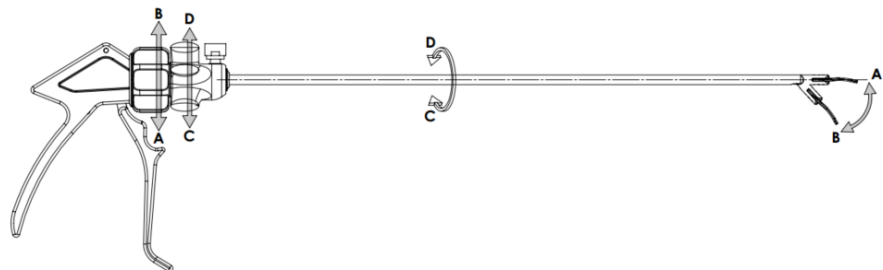
PIC. I



Kasutamisiuhend:

- Kontrollige korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendatavate endoskoopiliste kääride otsakuid enne kasutamist. Selleks pöörake pöördnuppu (4) 360° mõlemas suunas (pic. II, C ja D), et tagada võllipöörlemine (6) ilma liigse takistusega. Pöörake liigendnupp päripäeva ja vastupäeva, et tagada OMNIFinger™ liigendkääride otsakuliigendid (pic II, A ja B). Ärge kasutage ravimit, kui mõni ülaltoodud testidest ebaõnnestub.

PIC. II



- Pöörleva liigendnupu (3) abil seadke korduvkasutatav OMNIFinger™ Endoskoopiliste kääride otsak sirgjoonelisse asendisse nagu pildil I.
- Tihendage OMNIFinger™ Endoskoopiliste kääride käepidemed liigendotsakutega ja sisestage instrumenditerad (7) ja võll (6) kanüülist alla. **Hoiatus: ärge kunagi üritage kääreid trocari kaudu sisestada, välja arvatud juhul, kui otsak on sirges asendis, kuna see võib põhjustada instrumendi püsivat kahjustust, mida garantii ei hõlma.**
- Pöörlemisnupu (4) abil saab muuta instrumentaalhaarasid (7) mis tahes suunas (pic. II)
- Vajadusel kasutage liigendnuppu (3), et reguleerida korduvkasutatavat OMNIFinger™ liigendkääride otsa soovitud nurgani, et pääseda hõlpsasti lõigatavale konstruktsioonile ligi.
- Asetage lõiketerad (7) lõikamiseks ettenähtud tarindile. Tihendage OMNIFinger™ Endoskoopiliste kääride käepidemed (2) koe lõikamiseks.
- Pöörleva liigendnupu (3) abil pannakse instrumendi ots sirgjoonelisse asendisse nagu pildil I.
- Eemaldage kirurgilist alati kinnises asendis teradega OMNIFinger™-i liigendendoskoopilised käärid. **Hoiatus: ärge kunagi üritage kääreid trokaari kaudu välja tõmmata, kui ots ei ole sirges asendis, kuna see võib põhjustada instrumendi püsivat kahjustust, mida garantii ei hõlma.**



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- 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 instrumendid võivad tootjalt tootjale erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse koos erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige ühilduvust enne protseduuri alustamist. Kui seda ei tehta, võib protseduuri kestus pikeneda, operatsioon ei ole võimalik või on vaja avatud operatsioonile üle minna.
- Siseorganite vigastuste vältimiseks tuleb korduvkasutatavate endoskoopiliste mõõteriistade kasutamise ajal säilitada pneumoperitoneum.
- Ärge kunagi püüdkite reguleerida seadme otsa nurka, rakendades sellele otsest jõudu. Veenduge, et hoolestamine, transportimine või ümbertöötlemise ajal ei rakendata otsakule painutus- ega sirgendusjõudu, kuna see võib põhjustada seadme püsivat kahjustamist, mida garantii ei hõlma. Liigendnupp on ainus ohutu ja vastuvõetav meetod kaldenurga reguleerimiseks.**
- Ärge kasutage kahjustatud instrumenti. Kahjustatud korduvkasutatavate OMNIFinger™ liigendkääride kasutamine võib põhjustada kudede sobimatut lõikamist. Enne kasutamist kontrollige alati mõõteriistade joondust. Kui seda ei tehta, võib patsient vigastada.
- Kui elektrokirurgiline instrument on aktiveeritud, ei tohiks käärid olla otseses ega kauses (nt loputusvedeliku kaudu) kontaktis elektrokirurgiliste instrumendidega. Selline kontakt võib põhjustada soovimatuid põletushaavu.
- Ärge lõigake kõvasid struktuure, nagu klambrid, klambrid jne, kuna see põhjustab terade kiirendatud nüristamist, mida garantii ei hõlma.
- Enne protseduuri lõpetamist kontrollige alati hemostaasi kohta.
- Grena ei propageeri ega soovita ühtegi spetsiifilist kirurgilist protseduuri. Kirurgiline tehnika, kudede tüübid ja suurus ning OMNIFinger™ liigendiga endoskoopilised käärid lõikamiseks sobivad anumad on kirurgi vastutuses.
- Kui on vajalik toote hävitamine, tuleb seda teha vastavalt kõikidele kohaldatavatele kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnaga seotud eeskirjadele.
- Olge ettevaatlik, kui on oht kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriistuse ja -vahendite kasutamise kohta.

Korduvkasutatav OMNIFinger™ Endoskoopiliste kääride garantii

Korduvkasutatavad OMNIFinger™ liigendkäärid on kaetud üheaastase garantiiga. Grena remondib tasuta kõik korduvkasutatavad OMNIFinger™ liigendkäärid, kui neid kasutatakse tavalistel kirurgilistel eesmärkidel ja volitatud töötajad ei ole neid parandanud. Garantii ei kata lõikeservade teravuse järkjärgulist kadu, mis tuleneb tavapärasest kasutamisest.

**Ümbertöötlemise juhised:**

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse samme, mida on vaja Grena OMNIFinger™ liigendkääride ümbertöötlemiseks.

See hõlmab eeltötlust kasutuskohas, käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masintötlust ning auru steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumis.

HOIATUSED	<p>TÄHELEPANU: Nahaõhetus kanal on pikk ja kitsas. See nõuab puhastamisel erilist tähelepanu, et eemaldada kogu pinnas sellest. Ärge kasutage tahkuvaid pesuaineid, kuna need võivad ummistada loputuskanali valendikku.</p> <p>TÄHELEPANU: Kasutaja/löötleja peaks järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus taastöötlemise nõuded on rangemad käesolevas juhendis esitatutest. Lisaks tuleb järgida haiglate hügieenieeskirju ja asjaomaste erialaliitude soovitusi.</p> <p>TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt kasutusjuhendile.</p> <p>TÄHELEPANU: Üldisi ettevaatusabinõusid peavad järgima kõik haigla töötajad, kes töötavad saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega. Vigastuste vältimiseks tuleb teravate servade või lõikeservadega seadmete käsitsemisel olla ettevaatlik.</p> <p>TÄHELEPANU: Kõigi ümbertöötamisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, vahendite ja seadmetega ristsaastumise vältimiseks käsitsemisel või nendega töötamisel kanda isikukaitsevahendeid. IKVde hulka kuuluvad hommikumantlid, maskid, kaitseprillid või näokaitse, kindad ja kingakatted. Järgida saastatud esemete käitlemisel tavapärasteid reegleid ja järgimisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage kaitsekindaid puudutamisel; - Isoleerige saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistusega.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Käsitsi puhastamise käigus ei tohi kasutada metallharju ega -puhastuspatju. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutada tuleks pehmeid harjaseid, nailonharju ja torupuhastusvahendeid.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastus- ja steriliseerimisetappe hõlbustab vere, kehavedeliku, luu- ja koeprahi, soolalahuse või desinfitseerimisvahendite kuivatamise keelamine kasutatud seadmetel. Kasutatud seadmeid tuleb tarbetu saastumise ohu vältimiseks vedada keskkõitesüsteemi suletud või kaetud konteinerites.</p> <p>TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik patsiendiga kokkupuutuvad osad puhastada ja desinfitseerida.</p> <p>TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks heakskiidetud puhastusvahendeid/desinfitseerimisvahendeid. Järgige tootja juhiseid puhastus- / desinfitseerimisvahendite kohta. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimisvahendeid või kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimismenetlusi, võivad sellel olla seadmete jaoks negatiivsed tagajärjed: - Kahjustus või korrosioon; - Tootte värvuse muutus; - Metallosade korrosioon; - Kasutusea lühenemine; - Garantii aegumine.</p> <p>TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesumasin-desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on võimaluse korral eelistada mehaanilist ümbertöötlemist käsitsi ümbertöötlemise meetoditele.</p>
Ümbertöötlemise piirangud:	<p>Kaalud tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida.</p> <p>Esialgne puhastamine tuleks läbi viia ultraheli puhastusvahendiga, et eemaldada seadmele säilitusaine. Soovitatavad parameetrid on 3 min, 40 °C, 35 kHz. Ultraheli kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib mõõtevahendite oluliselt mõjutada. Tootte eluiga määratakse kulumise ja kasutusest tulenevate kahjustuste väljatrükkidega. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente.</p> <p>Tuleks vältida kareda vee kasutamist. Esialgseks loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Lõplikuks loputamiseks tuleks kasutada puhastatud vett, et kõrvaldada seadmete katlakivi jäägid. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest: ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseeritud (DI) või samaväärne.</p>
JUHEND	
Kasutuskoht:	<p>Vahendite eelpuhastamine peab toimuma vahetult pärast töötlemist, võttes arvesse isikukaitset. Eesmärgiks on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste jääkide kuivamist seadme luumenis või välispinnal ja hoida ära ümbruse saastumine.</p> <ol style="list-style-type: none"> Eemaldage üleliigne muld, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapi / paberiga pühkimisega. Seade kastetakse kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C). Ärge kasutage tahkestavaid detergente ega vett, mille temperatuur on üle 40 °C, kuna need võivad põhjustada mulla kleepumist ja mõjutada edasisi ümbertöötlemise etappe.
Piiramine ja transport:	<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 järgmise puhastusetaapi vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transportivahendid töötlemisruumi ja asetada basseini puhastuslahusega.</p>
Puhastamise ettevalmistamine:	<p>Seadet EI TOHI puhastamiseks või steriliseerimiseks lahti võtta. Kõik puhastusvahendid tuleb ette valmistada tootja poolt ettenähtud kasutusjuhenduse ja -temperatuuriga. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovituslike temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise tagamiseks.</p> <p>MÄRKUS: Värsked puhastuslahused tuleks valmistada siis, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verine ja/või hägune).</p>
Puhastamine/Desinfitseerimine: Käsitsi	<p>Varustus: pH neutraalne või leeliseline proteolüütiline ensümaatiline pesuaine, Steris 1B3B33 pehme harjashari hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann.</p> <p>Kontrollitud eelpuhastusprotseduur:</p> <ol style="list-style-type: none"> Leotage seadet 5 minutit pesu-/desinfitseerimislahuses. (4% Sekusept Activ, valideerimiseks kasutati 30... 35 °C) Kasutades pehmet harjashari ja hoides seadet leotuslahuses, kanna kõigile pindadele pesu-/desinfitseerimislahust, tagades lõualuude puhastamise nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage sahti sisemus lahusega läbi. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), käivitades seadme, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole näha verd või mulda, kuid vähemalt 3 minutit. Kasutage suuremahulist süstalt (või puhastussurvepüstolit), et vooli sisemust kraaniveega (<40 °C) agressiivselt loputada läbi loputusava vooli proksimaalses otsas, kuni nähtav muld ei välju voolist, kuid vähemalt 1 minut. <p>Kontrollitud käsitsi puhastamise protseduur:</p> <ol style="list-style-type: none"> Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis- / desinfitseerimislahusega ja sonikeeritakse 3 minutit, 40 ± 1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activ). Eemaldage instrument ultraheli veevannist. Pehmete harjastega harjadega puhastage seadet vähemalt 1 minutiks kraanivee all, mis on alla 40 °C, või kuni nähtav jääk on eemaldatud. Kasutage puhastuspüstolit või suure mahuga süstalt, et loputada vooli sisemust agressiivselt kraaniveega (alla 40 °C), kuni nähtav muld ei välju voolist, kuid vähemalt 1 minut. Loputage seadet puhta jooksva vee all, sealhulgas loputuskanal, käivitades seadme. Selleks etapiks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. Eemaldage seadme liigne niiskus puhta, imava ja mittekaduva puhastuslapiga. Seadet kuivatatakse suruõhu, sealhulgas loputuskanali abil. <p>MÄRKUS: Tuleb meele pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kogu praht on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korra ümbertöötlemise etappe, kuni seade on visuaalselt puhas.</p> <p>MÄRKUS: 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 kaitsitud kohas.</p>
Puhastamine/Desinfitseerimine: automaatne	<p>Seade - pesumasin/desinfitseerimisvahend, pH neutraalne või leeliseline proteolüütiline ensümaatiline pesuvahend, Steris 1B3B33 pehme harjashari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann.</p> <p>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 liandid, seetõttu soovib Grena Ltd. käsitsi eelpuhastamist. Eelkõige veenduge, et enne pesumasina / desinfitseerimisvahendi puhastamist puhastage vooli eelnevalt.</p> <p>Kontrollitud eelpuhastusprotseduur:</p> <ol style="list-style-type: none"> Leotage seadet 5 minutit pesu-/desinfitseerimislahuses. (4% Sekusept Activ, valideerimiseks kasutati 30... 35 °C) 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 sahti sisemus lahusega läbi. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), käivitades seadme seni, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole näha verd või mulda, kuid vähemalt 3 minutit. Kasutage suuremahulist süstalt (või puhastussurvepüstolit), et vooli sisemust kraaniveega (<40 °C) agressiivselt loputada läbi loputusava vooli proksimaalses otsas, kuni nähtav muld ei välju voolist, kuid vähemalt 1 minut. <p>Kinnitatud automaatne puhastusprotseduur: Grena OÜ soovib kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisvahendit koos sobiva kandevahendiga. Järgige pesumasina/desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendit.</p>

	<p>Laadige vahendid pesumasinasse / desinfitseerimisvahendisse vastavalt tootja juhistele. Ühendage mõõteriistade loputuskanalid (kui need on olemas) pesumasina/desinfitseerimisvahendiga, et see läbi loputada.</p> <p>Mõõteriistade 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 soovitusel (protsess on valideeritud 0,7% Thermostept® RKF-iga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud 0,15% Thermostept® NKZ-ga, > 30 °C, 2 min). 4. Loputage külma veega alla 40 °C, 1 min. 5. Soojusdesinfitseerimine > 2,5 min, > 93 °C UF-, RO- või DI-veega, söödalisandi kontsentratsioon vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud ilma lisanditeta). 6. Kuivatamine 110 °C, 6 min. <p>MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida.</p> <p>MÄRKUS: Valideeritud 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 jätke seadmeid pärast ümbertöötlemist kunagi märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masina töötlemise lõpetamist täiesti kuivad, kuivatage seadet käsitsi (vt kuivatamise osa) ja säilitage vastavalt juhistele.</p>										
Kuivatamine:	Kuivatage ülejäänud niiskus puhta, imava ja mittekuumutava lapiga. Kasutage suruõhku või suuremahulist süstalt loputuskanali ja lõualuude hinge puhumiseks, kuni niiskus enam ei välju.										
Hooldus:	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 kasutuslahjenduskontsentratsioonide puhul.										
Ülevaatused ja funktsioonide testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust - mis tahes tehnilise rikke korral tuleb seade tagasi lükata. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, pistikud, nupud jne) tööd, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisulatuses. Kontrollige lõugu liigne mängida. Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja kulumist. Pöörake tähelepanu lõualuude õigele joendamisele. Kontrollige võlli moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et nähtav saastumine on eemaldatud. Kui täheldatakse saastumist, korrae puhastamist / desinfitseerimist. Visake kahjustatud instrumentid ära.										
Pakend:	Üksikult: 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 instrumentide libisemist pakendis. Komplektis: Instrumente võib laadida üldstarbelistesse steriliseerimisalustesse. Kandikud ja kaanega kastid võivad olla pakitud standardsesse meditsiinilisse klassi, auru steriliseerimise mähkmesse. Jälgige, et lõuad oleksid kaitsitud. Pakendatud instrumentialuse või -korpuse kogukaal ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela, ja tagada personali käitumisvahendite 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 korpust ei kallutata ega sisu nihutata, kui seadmed on korpuses paigutatud. Seadmete paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi valideerimise seadmed pakendati EN ISO 11607-1 nõuetele vastavatesse kottidesse.										
Steriliseerimine:	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). Niiske kuumuse / auru steriliseerimine on eelistatud ja soovitatav meetod Grena seadmetele. Pärast instrumentide põhjaliku puhastamist auru läbitungimist ja piisavat kuivamist tagab nende ülevaatus, pakendamine ja kontrollimine haiglas. Haigla peaks soovitama ka vahendeid sisaldavate teravate või potentsiaalselt ohtlike piirkondade kaitsesid käsitlevaid sätteid. Steriliseerija Tootja juhiseid töö ja koormuse konfiguratsiooni tuleks järgida selgesõnaliselt. Kui steriliseeritakse mitu instrumendikomplekti ühes steriliseerimiskütkes, veenduge, et tootja maksimaalselt koormust ei ületata. Mõõtevahendite komplektid peaksid olema nõuetekohaselt ette valmistatud ja pakendatud alustesse ja/või kastidesse, mis võimaldavad aarul tungida läbi kõikide pindade ja nendega otse kokku puutuda. ETTEVAATUST: Plasmagaasi steriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast puhastamisest! 10 ⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme (SAL) saavutamiseks nõutavad minimaalsed valideeritud auru steriliseerimise parameetrid on järgmised:										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tsükli tüüp</th> <th>temperatuur [°C]</th> <th>Kokkupuuteaeg [min]</th> <th>Rõhk [bar]</th> <th>Kuivamisaeg [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et 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]	Kuivamisaeg [min]	Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	temperatuur [°C]	Kokkupuuteaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaeg [min]							
Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Mäluruum:	Steriliseid pakendatud instrumente tuleks hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolm, putukate, kahjurite ja temperatuuri/niiskuse äärmuslike mõjude eest.										
Lisainfo:	Meditsiiniseadmete tootja on eespool esitatud juhiseid soovitanud kui võimet valmistada meditsiiniseade ette korduskasutamiseks. Protssori 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 soovitud seoses tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgedega. Seejärel peavad kasutajad seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitude kohaselt kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks asjakohase puhastusprotokoll. Steriliseerimise / dekontaminatsiooni paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiiniasutus kalibreerima ja kontrollima steriliseerimis- / dekontaminatsiooniprotsessi (nt temperatuurid, ajad), mida kasutatakse koos nende seadmetega. Meditsiiniasutuse ülesanne on tagada, et ümbertöötamisel kasutatakse asjakohaseid seadmeid ja materjale ning et ümbertöötlemisüksuse töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks saanud asjakohase väljaõppe.										
Teade kasutajale ja/või patsiendile:	Kui seoses seadmega on toimunud tõsine insident, tuleks sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on asutatud.										
Tootja kontakt:	Lugege kasutusjuhendi pealkirja.										



Ettevaatust



Säilita kuivana



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.

