


Uudelleenkäytettävät OMNIFinger™ - nivelöidyt endoskooppiset saksat
Käyttöohjeet

Tuotenumero.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta</p>	<p>Yhteystiedot: Puhelin/Faksi: + 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>FIN IFU-OMNRS-FIN_07</p>
--	--	---	-----------------------	--



Tärkeää:

Tämän ohjeen ei ole tarkoitus toimia kattavana käsikirjana leikkaustekniikoille, jotka liittyvät OMNIFinger™-tähyssaksien käyttöön. Kirurgisten tekniikoiden pätevyyden hankkiminen edellyttää suoraa yhteistyötä yrityksemme tai valtuutetun jakelijan kanssa, jotta he voivat tutustua yksityiskohtaisiin tekniisiin 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 hoitutuloksiin, kuten potilasvahinkoon, kontaminaatioon, infekioon, risti-infekioon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Uudelleen käytettävät OMNIFinger™ nivelöidyt endoskooppiset saksat on tarkoitettu kudoksen leikkaamiseen laparoskooppisissa ja rinta- ja silmäkudonkirurgisissa toimenpiteissä. Potilaiden kohderyhmä - aikuiset ja nuoret potilaat kaikista sukupuolista. Tarkoitettut käyttäjät: Tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Vasta-aiheet:

Uudelleen käytettävien OMNIFinger™-tähyssaksien käyttö on vasta-aiheista, jos endoskooppiset kirurgiset tekniikat ovat jostain syystä vasta-aiheisia.

Laitteen kuvaus:

OMNIFinger™ nivelöidyt endoskooppiset saksat ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia instrumentteja. Ne ovat saatavilla vain endoskooppisena leikkausversiona. Uudelleen käytettävät OMNIFinger™-nivelöidyt endoskooppiset saksat eivät ole irrotettavissa, joten ne on varustettu huuhtelukanavalla eikä niitä tarvitse purkaa puhdistusta varten. Huuhtelukanava mahdollistaa roskien pesun akselistä. Bariatriin versio on merkitty viitenumeron B-indeksillä. Terä on saatavilla kahdenlaisia: kaarevia (RS01) ja suorita (RS02). Saksat ovat yhteensopivia 5 mm: n trocar-kanyyliin kanssa.

Illustration of Reusable OMNIFinger™ nivelöidyt endoskooppiset saksat (kuva I)

- | | | | |
|---------------|-------------------|--------------------|----------------------|
| 1. Käynnistin | 3). Nivelen nuppi | 5). Huuhteluportti | 7). Korttipalvelimet |
| 2. Kahva | 4). Kierto-nuppi | 6). Akseli | |

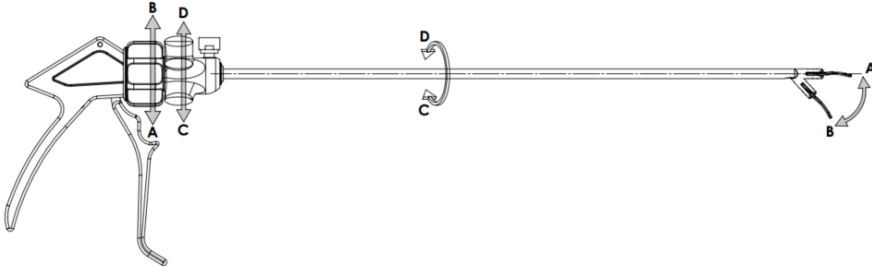
PIC. I



Käyttöohjeet:

- Tarkista uudelleenkäytettävät OMNIFinger™-nivelöidyt endoskooppiset saksat ennen käyttöä, jotta ne toimivat oikein. Voit tehdä sen kiertämällä pyörimisnuppia (4) 360° molempiin suuntiin (kuvat II, C ja D) varmistaaksesi, että akseli (6) pyörii ilman liiallista vastusta. Pyöritä niveltä myötäpäivään ja vastapäivään varmistaaksesi, että OMNIFinger™ artikuloiva endoskooppinen saksien kärki artikuloi (kuva II, A ja B). Älä käytä valmistetta, jos jokin edellä mainituista testeistä epäonnistuu.

PIC. II



- Kiertämällä nivellinuppia (3) järjestä uudelleenkäytettävä OMNIFinger™ nivelöidyt endoskooppiset saksien kärki suoraan asentoon kuten kuvassa I.
- Pakkaa OMNIFinger™-nivelsaksat ja työnnä instrumentin terät (7) ja akseli (6) kanyyliin. **Varoitus: Älä koskaan yritä työntää saksia troakaarin läpi, ellei kärki ole suorassa asennossa, sillä tämä voi aiheuttaa pysyvän vaurion laitteelle, joka ei kuulu takuun piiriin.**
- Käännä mittarileuat (7) mihin tahansa suuntaan pyörimisnupilla (kuva II) (4)
- Käytä tarvittaessa nivellinuppia (3) säätääksesi uudelleenkäytettävää OMNIFinger™-niveltävää endoskooppista saksien kärkeä haluttuun kulmaan, jotta leikattavaan rakenteeseen on helppo päästä.
- Sijoita terät (7) leikattavaksi tarkoitettuun rakenteeseen. Purista OMNIFinger™ artikuloiva endoskooppinen saksat kahvat (2) leikata kudosta.
- Kiertämällä nivellinuppia (3) järjestä instrumenttikärki suoraan asentoon kuten kuvassa I.
- Poista OMNIFinger™-tähyssaksat leikkauspaikalta, jossa terät ovat kiinni. **Varoitus: Älä koskaan yritä vetää saksia troakaarin läpi, ellei kärki ole suorassa asennossa, sillä tämä voi aiheuttaa pysyvän vaurion laitteelle, joka ei kuulu takuun piiriin.**



Varoitukset ja varoitoimet:

- 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, toimenpide saattaa kestää kauemmin, et pysty suorittamaan leikkausta tai sinun on siirryttävä avoimeen leikkaukseen.
- Jotta vältetään sisäelinten vauriot, on pidettävä yllä pneumoperitoneumia uudelleenkäytettävän endoskooppisen instrumentoinnin käytön aikana.
- Älä koskaan yritä säätää laitteen kärjen kulmaa kohdistamalla siihen suoraa voimaa. Varmista, että kärkeen ei kohdistu taivutus- tai oikaisuvoimia varastoinnin, kuljetuksen tai uudelleenkäsitelyn aikana, koska tämä voi aiheuttaa laitteen pysyvän vaurion, joka ei kuulu takuun piiriin. Nivelnuppi on ainoa turvallinen ja hyväksyttävä tapa säätää kärkikulmaa.**
- Älä käytä vahingoittunutta laitetta. Vahingoittuneiden uudelleenkäytettävien OMNIFinger™-niveltävien endoskooppisten saksien käyttö voi johtaa epäasianmukaiseen kudosten leikkaamiseen. Tarkista aina instrumentin terien kohdistus ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, potilas voi loukkaantua.
- Saksilla ei saa olla suoraa tai epäsuoraa (esim. huuhtelunesteen kautta) kosketusta sähkökirurgisiin instrumentteihin, kun sähkökirurginen instrumentti aktivoituu. Tällainen kosketus voi johtaa potilaan tahattomiin palovammoihin.
- Älä leikkaa kovia rakenteita, kuten leikkeitä, nittejä jne., sillä tämä nopeuttaa terien tylpemistä, joka ei kuulu takuun piiriin.
- Tarkista aina kohta hemostaasin varalta ennen kuin toimenpide on valmis.
- Grena ei edistä tai suosittele mitään erityisiä kirurgisia toimenpiteitä. OMNIFinger™-leikkaustekniikalla leikattavien kudosten ja astioiden tyytit ja koot Nivelendoskooppiset saksat ovat kirurgin vastuulla.
- Jos valmisteen hävittäminen on välttämätöntä, se on tehtävä kaikkien sovellettävien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien rajoituksetta ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön liittyvät määräykset.
- Noudata varovaisuutta, jos altistuminen verelle tai elimistön nesteille on mahdollista. Noudata sairaalan protokollia suojavaatteiden ja laitteiden käyttöä.

Uudelleenkäytettävä OMNIFinger™ artikuloiva endoskooppinen saksat takuu

Uudelleen käytettävillä OMNIFinger™-nivelsaksilla on yhden vuoden takuu. Grena korjaa maksutta kaikki uudelleenkäytettävät OMNIFinger™-nivelöidyt endoskooppiset saksat, jos niitä käytetään normaaleihin kirurgisiin tarkoituksiin ja jos niitä ei ole korjattu valtuuttamattomalla henkilökunnalla. Takuu ei kata leikkureunojen terävyyden asteittaista heikkenemistä, joka johtuu normaalista käytöstä.

**Jälleenkäsittelyohjeet:**

Seuraavissa kohdissa kuvataan Grenan OMNIFinger™-niveltähystyssaksien uudelleen käsittelyä edellyttämät vaiheet.

Tähän sisältyy esikäsitteily käyttöpaikassa, manuaalinen puhdistus ja desinfiointi, koneen käsittely sekä höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiöprosessissa.

VAROITUKSET	<p>HUOMIO: Huuhtelukanaava on pitkä ja kapea. Se vaatii erityistä huomiota puhdistuksen aikana poistaa kaikki maaperä siitä. Älä käytä kiinteyttäviä pesuaineita, sillä ne voivat tukkia huuhtelukanan lumenin.</p> <p>HUOMIO: Käyttäjän/käsittelijän tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tässä oppaassa esitettyjä tiukempia. Lisäksi on noudatettava sairaaloiden hygieniasääntöjä 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, tulee noudattaa yleisiä varotoimia. Loukkaantumisen välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta käsiteltäessä laitteita, joissa on teräviä pisteitä tai teräviä reunoja.</p> <p>HUOMIO: Henkilökohtaisia suojavarusteita on käytettävä kaikissa uudelleen käsittelyvaiheissa käsiteltäessä tai käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita ja välineitä ristikontaminaation estämiseksi. Henkilönsuojaimeneen kuuluvat suojatakki, kasvusoijat, suojalasit, käsiineet ja kengänpäälliset. Noudata kontaminoituneiden esineiden käsittelyä koskevia tavanomaisia määräyksiä ja seuraavia varoitoimenpiteitä: - Käytä suojakäsineitä koskettaessa; - Eristetään saastunut aines sopivalla pakkauksella ja merkinnöillä.</p> <p>HUOMIO: Älä aseta raskaita instrumentteja herkkien laitteiden päälle. Metalliharjoja tai hankaustyyrnyjä 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 kudokset, suolaliuos tai desinfiointiaineet eivät kuivaa käytetyissä laitteissa. Käytetyt laitteet on kuljetettava keskusvarastoon suljetuissa tai suojatuissa säiliöissä tarpeettoman kontaminaation välttämiseksi.</p> <p>HUOMIO: Kun hoito on päättynyt, kaikki potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat osat on puhdistettava ja desinfioitava.</p> <p>HUOMIO: Käytä vain puhdistus-/desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn. Noudata puhdistus-/desinfiointiaineita koskevia valmistajan ohjeita. Jos käytetään epäsoivia puhdistus- tai desinfiointiliuoksia tai jos käytetään epäsoivia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä, sillä voi olla kielteisiä seurauksia laitteille: - Vahingoittuminen tai korrosio; - Tuotteen värimuutokset; - Metalliosien korrosio; - Lyhentynyt käyttöikä; - Takauksen voimassaolo päättyy.</p> <p>HUOMIO: Grena Ltd. suosittelee käyttämään vain EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaisia pesukoneen desinfiointiaineita automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin. On suositeltavaa, että mekaaninen uudelleen käsittely asetetaan mahdollisuuksien mukaan etusijalle manuaalisiin uudelleen käsittelymenetelmiin nähden.</p>
Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset:	<p>Välineet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.</p> <p>Alkupuhdistus on tehtävä ultraäänipuhdistimella, jotta mahdolliset säilöntäaineet voidaan poistaa 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.</p> <p>Älä käytä vahingoittuneita tai syöpynneitä välineitä.</p> <p>Kovan veden käyttöä on vältettävä. Alkuhuuhteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Puhdistettua vettä on käytettävä loppuhuuhdeluun, jotta laitteista ei pääse kalkkikerrostyksiä. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista prosesseista: ultrasuodatin (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisoitu (DI) tai vastaava.</p>
OHJEET	
Käyttötarkoitus:	<p>Laitteet on esipuhdistettava välittömästi hoidon jälkeen ottamalla huomioon henkilökohtaiset suojatimet. 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, ruumiinnesteet ja kudokset kertakäyttöisellä kankaalla/paperipyyhkeellä. 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.
Eristäminen ja liikenne:	<p>On suositeltavaa, että laitteet käsitellään uudelleen heti, kun se on käytön jälkeen kohtuudella mahdollista.</p> <p>Vahinkojen välttämiseksi laitteet on säilytettävä turvallisesti ja kuljetettava jälleenkäsittelypaikkaan suljetuissa säiliöissä (esim. kannellinen amme) ympäröivän alueen saastumisen välttämiseksi.</p> <p>Laitteen esipuhdistuksen ja puhdistuksen seuraavien vaiheiden välinen enimmäisaika ei saa ylittää 1 tuntia.</p> <p>Kuljeta välineet käsittelyhuoneeseen ja sijoita se pesuallataseen puhdistusliuoksella.</p>
Puhdistuksen valmistelu:	<p>Laitetta EI saa purkaa osiin puhdistusta tai sterilointia varten.</p> <p>Kaikki puhdistusaineet on valmistettava käyttölaimennuksella ja valmistajan suosittelemalla lämpötilassa. Puhdistusaineiden valmistuksessa voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen suorituskyvyn kannalta.</p> <p>HUOMAUTUS: Tuoret puhdistusliuokset on valmistettava, kun olemassa olevat liuokset saastuvat pahasti (verisesti ja/tai sameasti).</p>
Puhdistus/Desinfiointi: Manuaalinen	<p>Varusteet: pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymattinen 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 varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatuissa että suljetuissa paikoissa. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Huuhtelee kuilun sisäpuoli liuoksella. Laite huuhdellaan vesijohtovedellä (< 40 °C) painalluksen aikana, kunnes laitteesta tai huuhdelluvirrassa ei ole merkkejä verestä tai maaperästä, kuitenkin vähintään 3 minuutin ajan. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia), jotta voit tehokkaasti huuhdella kuilun sisäpuolta vesijohtovedellä (< 40 °C) kuilun yläpäässä olevan huuhdeluportin läpi, kunnes kuilusta ei enää näy maata, mutta vähintään 1 minuutin ajan. <p>Validoitu manuaalinen puhdistusmenetelmä:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aseta laite ultraäänivesihauteeseen, joka on täytetty pesu-/desinfiointiliuoksella ja sonikaatilla 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (validointiin käytettiin 2% Sekusept Activ: ta). Poista instrumentit ultraäänivesihauteesta. Pehmeää harjasharjaa käyttämällä laitetta juoksevan vesijohtoveden alle 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 juoksevalle vedelle, mukaan lukien huuhdelukanaava, käynnistäessäsi laitetta. Tässä vaiheessa on käytettävä UF-, RO- tai DI-vettä. Poista ylimääräinen kosteus laitteesta puhtaalla, imukykyisellä ja irtoamattomalla pyyhkeellä. Kuivaa laite paineistetulla lääkinnällisellä ilmalla, mukaan lukien huuhdelukanaava. <p>HUOMAUTUS: On muistettava, että puhdistus- ja desinfiointiprosessi on validoitava.</p> <p>Tarkista silmämääräisesti, että kaikki roskat on poistettu. Jos et puhdistaa laitetta silmämääräisesti, toista uudelleen käsittelyvaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhtas.</p> <p>HUOMAUTUS: On suositeltavaa, että käytetyt puhdistusharjat puhdistetaan jokaisen käyttökerran jälkeen (jos mahdollista ultraäänivesihauteessa) ja desinfioidaan. Puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin jälkeen ne on säilytettävä kuivana ja suojattuna kontaminaatiolta.</p>
Puhdistus/Desinfiointi: Automaattinen	<p>Laitteet - Pesukone / desinfiointilaitte, pH-neutraali tai emäksinen proteolyttinen entsyymattinen pesuaine, Steris 1B33B3 pehmeä harjasharja tai vastaava, puhdistuspainepistooli tai suuritilavuuksinen ruisku, ultraäänivesihaude.</p> <p>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 varmistaen, että leuat puhdistetaan sekä avatuissa että suljetuissa paikoissa. Varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Huuhtelee kuilun sisäpuoli liuoksella. Laite huuhdellaan vesijohtovedellä (< 40 °C) painalluksen aikana, kunnes laitteesta tai huuhdelluvirrassa ei näy verta tai multaa, kuitenkin vähintään 3 minuutin ajan. Käytä suuritilavuuksista ruiskua (tai puhdistuspainepistoolia), jotta voit tehokkaasti huuhdella kuilun sisäpuolta vesijohtovedellä (< 40 °C) kuilun yläpäässä olevan huuhdeluportin läpi, kunnes kuilusta ei enää näy maata, mutta vähintään 1 minuutin ajan. <p>Validoitu automaattinen puhdistusmenetelmä:</p> <p>Grena Oy suosittelee käytettäväksi EN ISO 15883-1 ja -2 -standardin mukaista puhdistus-/desinfiointilaitetta yhdessä sopivan kuormankantoyksikön kanssa. Noudata pesukoneen/desinfiointiaineen valmistajan käyttöohjeita.</p> <p>Lataa välineet pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Liitä soittimien huuhdelukanaavat (jos varusteltu) pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen niin, että ne huuhdotaan läpi.</p>

	<p>Seuraavat prosessiparametrit soveltuvat laitteiden uudelleenkäsitteilyyn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kylmä esipesu, vesi <40°C, 1 min. 2. Pesu, kuuma vesi, 10 minuuttia, pesuaineen pitoisuus ja lämpötila valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralointi, neutraloivien aineiden pitoisuus ja aika valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu 0,15% Thermosept® NKZ: lla, >30°C, 2 min). 4. Huuhtelee, kylmä vesi alle 40°C, 1 min. 5. Lämpödesinfointi > 2,5 min, > 93 °C UF-, RO- tai DI-vedellä, lisäainepitoisuus valmistajan suosituksen mukaisesti (prosessi validoitu ilman lisäainetta). 6. Kuivaus 110°C, 6 min. <p>HUOMAUTUS: On muistettava, että puhdistus- ja desinfiointiprosessi 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>HUOMAUTUS: Älä koskaan jätä laitteita märäksi uudelleenkäsitteilyä jälkeen. Tämä voi johtaa korroosioon ja mikrobien kasvuun. Jos laitteet eivät ole täysin kuivia koneen käsitteilyä jälkeen, kuivaa laite manuaalisesti (katso kuivausosio) ja säilytä ohjeiden mukaisesti.</p>										
Kuivaus:	Kuivaa jäljelle jäänyt kosteus puhtaalla, imukykyisellä ja irrottamalla liinalla. Käytä paineilmaa tai suuriilavuuksista ruiskua huuhtelukanavan 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 instrumentteihin, jotka on steriloitava. Valmistajan ilmoittamia viimeisiä käyttöpäivämääriä on noudatettava sekä varastoinnissa että puhdistus-/desinfiointiaineiden laimennuksessa.										
Tarkastus ja toimintatarkastus :	<p>Tarkista laitteen toimivuus - jos kyseessä on tekninen vika väline on hylättävä.</p> <p>Tarkista liikkuvien osien (esim. leuat, saranat, liittimet, nupit jne.) toiminta, jotta ne toimivat sujuvasti koko aiotun liikelaajuuden ajan. Tarkista leuat liiallisesta pelaamisesta.</p> <p>Tarkista silmä määrällisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Kiinnitä huomiota oikeaan leukojen kohdistukseen.</p> <p>Tarkista akseli vääristymien varalta.</p> <p>Tarkista jokainen laite huolellisesti varmistaaksesi, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistettu. Jos kontaminaatiota havaitaan, toista puhdistus- / desinfiointiprosessi.</p> <p>Hävitä vahingoittuneet välineet.</p>										
Pakkaus:	<p>Singly: Standardi kaupallisesti saatavilla oleva lääketieteellisen luokan höyrysterilointipussi tai kääre voidaan käyttää. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen pitämiseksi sisällä ilman sinettejä. Älä käytä pakkausta, joka on liian suuri estääksesi välineiden liukumisen pakkauksessa.</p> <p>Sarjoissa: Instrumentit voidaan ladata yleiskäyttöön tarkoitettuihin sterilointilaitteisiin. Alustat ja kannelliset kotelot voidaan pakata normaaliin lääketieteelliseen laatuun, höyrysterilointikäyttöön. Varmista, että leuat on suojattu.</p> <p>Kääretyt mittariston tai kotelon kokonaispaino ei saa ylittää 11,4 kg/25 paunaa henkilöstön laitteiden 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 kojepintoihin. Instrumentteja ei saa pinota tai asettaa läheiseen kosketukseen. Käyttäjän on varmistettava, että laitteen kotelo ei ole kipattu tai sisältöä siirretään, kun laitteet on järjestetty koteloon. Silikonimattoja voidaan käyttää pitämään laitteet paikallaan. 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>Kostea 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>Steriloitilaitteen valmistajan käyttöohjeita ja kuormituskokoonpanoa on noudatettava yksiselitteisesti. Kun steriloidaan useita instrumentisarjoja yhdellä sterilointisyklillä, on varmistettava, että valmistajan suurin sallittu kuorma ei ylity.</p> <p>Laitesarjat on valmisteltava ja pakattava asianmukaisesti lokeroihin ja/tai koteloihin, jotka mahdollistavat höyryn tunkeutumisen ja suoran kosketuksen kaikkiin pintoihin.</p> <p>VAROITUS: Plasmakaasusterilointia ei pidä käyttää.</p> <p>HUOMIO: Älä koskaan steriloit puhdistamattomia instrumentteja! Steriloinnin onnistuminen riippuu aiemmasta puhdistustilasta!</p> <p>Höyrysteriloinnin vähimmäisparametrit, joita tarvitaan 10⁻⁶ 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. Käyttäjä 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 uudelleenkäyttöä 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 osalta. 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 uudelleenkäsitteily suoritetaan asianmukaisilla laitteilla ja materiaaleilla 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 sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.										
Valmistajan yhteystiedot:	Katso käyttöohjeiden otsikko.										



Varoitus



Pidä kuivana



Konsultoi sähköistä
käyttöohjeet



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan
yhteisössä



Luettelon numero



Erän koodi



Määrä paketissa



Lääkinnällinen
laitte

*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 eFU: 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.*

