




Click'aV® ligeerimisklipside aplikaatorite
Kasutusjuhend

Toote koodid: 0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20B, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20B, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20

0301-04MMLEHS, 0301-04XLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04XLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MLEHS, 0301-04XLEHS

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Contact information: Phone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		EST IFU-045-EST-20 IFU-H45-EST-20 IFU-I45-EST-20
---	---	--	---	--

Oluline

Antud juhend ei käsitle tegevusjuhiseid kirurgiliste töövõtete kasutamiseks töötamisel ligeerimisklipside aplikaatoriga. Kirurgiliste töövõtete teada saamiseks tuleb võtta ühendust tootja tehasega või volitatud esindajatega ja tutvuda nende poolt väljastatud tehniliste juhenditega, erialase kirjandusega ning läbida toote kasutamisega seotud koolitus minimaalselt invasiivse kirurgia kogemustega kirurgide järelevalve all. Enne toote kasutamist tuleks hoolikalt läbi lugeda käesolev juhend. Juhiste eiramisega võivad kaasnedä tõsised kirurgilised tüsistused, näiteks ligeerimise ebaõnnestumine, patsiendi vigastamine, saastamine või isegi surm.

Näidustused

Grena Click'aV® ligeerimisklipside aplikaatorid on ette nähtud kasutamiseks Grena Click'aV®, Click'aV Plus™ polümeerist ligeerimisklipside paigaldajana. Klipsi suurus peab vastama ligeeritava koe suurusele.

Vastunäidustused

Ärge kasutage instrumenti rasestumise vältimiseks munajuhade ligeerimisel.
Ärge kasutage instrumenti laparoskoopilise doonorefrektoomia ajal neeruarteri ligeerimisel.
Ärge kasutage klipse koemarkerinä.

Toote kirjeldus

Ligeerimisklipside aplikaatorid on korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid. Need on saadaval konventsionaalse ja endoskoopilise kirurgia versioonidenä. Klipside suurus peab ühilduma vastavat suurust paigaldada võimaldava aplikaatoriga. Mitte lahtikäivä aplikaatorid on varustatud loputuskanaliga ja neid ei ole vaja puhastamiseks lahti võtta. Lahtikäivä aplikaator vajab puhastamiseks demonteerimist, keerates instrumendi tagaosal olevat kinnituskruvi vastupäeva vabastate võlli sees oleva vahetatava sisu (tööosa). Lahtikäiva versiooni loputuskanal aitab pärast demonteerimist võlli eraldi puhastada. M- ja ML-tüüpi vahetükid sobivad 5 mm käepidemele, L ja XL lisad aga 10 mm käepidemetele.

Kasutusjuhised

- Valige klipsi suurusele sobiv seade. Kui kasutusel on lahtikäiv instrument, valige klipsi suurusele vastav vahetatav tööosa. Tööosa vahetamiseks on vaja keerata käepideme küljes olevat lukustuskruvi vastupäeva ning vahetatav osa avaneb. Kinnitades uut osa käepideme külge, tuleb see sisestada võlli ning seejärel keerata lukustuskruvi päripäeva.
- Enne instrumendi kasutamist veenduge, et instrument ja selle osad on ühilduvad.
- Aseptilisi reegleid järgides tuleb instrument, samuti ka klipside kassetid eemaldada üksikpakendist. Instrumendi kahjustamise vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Haarake instrumendist kinni nagu hoiaksite käes pliatsit.
- Joondage aplikaatori haarad kassetis asetseva klipsiga vertikaalselt ja külgsuunaliselt kohakuti ja lükake klipsikasseti pessa. Haarad avanevad ja kostub klõpsatus. Ärge kasutage instrumendi surumiseks liigset jõudu.
- Eemaldage instrument koos klipsiga kassetist. Veenduge, et klips oleks kindlalt aplikaatori haarade vahele kinnitunud.
- Enne klipsi asetamist ligeeritavale koele, veenduge, et piirkond kuhu klips asetatakse oleks puhastatud ebavajalikest kudetest.
- Endoskoopilist aplikaatorit kasutades tuleb seadet enne trokaari sisestades veidi kokku vajutada, et aplikaatori haarad koos klipsiga trokaari mahuksid. Läbides trokaari, vabastada haarad, et klipsid oleks täiesti avatud asendis. Eemaldades instrumendi läbi trokaari, toimida täpselt samuti nagu eelnevalt kirjeldatud. Ärge vajutage haarasid päris kokku, muidu klips lukustub.
- Endoskoopilise aplikaatori kasutamisel pöörake aplikaatori võlli (suur värviline pööratav nupp võlli) selliselt, et klipsi lukustushammas jääks suunaga alla ja oleks selgelt nähtav nii ülalt kui kõrvalt. See võimaldab kasutajal visuaalselt veenduda lukustuse efektiivsuses. Konventsionaalse aplikaatori kasutamisel samuti soovitatav jätta klipsi lukustushammas suunaga alla.
- Asetage klips ligeerimiseks mõeldud koe ümber nii, et oleks tagatud kogu lukustusmehhanismi selge nähtavus. Klipsi täielikuks sulgemiseks vajutage käepidet piisava jõuga, kuniks klips lukustub, seejärel veenduge klipsi õiges lukustumises. Teistkordsel käepideme vajutamisel avanevad aplikaatori haarad ning instrument on vabastatud.
- Eemaldage instrument operatsiooni alati.

Ühilduvus

Click'aV®, Click'aV Plus™ klipside suurused	Ühilduvad Click'aV® klipsi aplikaatorid	Ligeeritava koe suurused millimeetrites
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS	2 to 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 to 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LEA45B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEHS	5 to 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS	7 to 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 to 22

Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ klipsidega ühilduvad ka teiste tootjate aplikaatorid, millel on sama tüübi ja suurusega lukustusmehhanism. Parima tulemuse saavutamiseks on tungivalt soovitatav Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipside kasutamisel kasutada ka Grena Ltd aplikaatoreid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad neid tehnikaid. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinilise erialakirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsed kirurgilised instrumendid võivad tootjatel olla erinevad. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid kirurgilisi instrumente, tuleb enne kontrollida nende ühilduvust. Selle mitteegemine võib põhjustada komplikatsioonid operatsiooni läbiviimisel.
- Click'aV® aplikaatorid ühilduvad ainult Click'aV®, Click'aV® Plus™ klipsidega ega ühildu Grena LigaV® ega Vclip® klipsidega. Enne protseduuri alustamist veenduge alati, et tegemist oleks õigete ja omavahel ühilduvate seadmetega.
- Grena soovitat ligeerida neeruarterit (v.a laparoskoopilise doonorefrektoomia korral) rohkem kui ühe klipsiga (patsiendi poole) ja koos minimaalse distaalse neeruarteri mansetiga, mis asetseb viimasest klipsist 2-3mm kaugemal.
- Kirurg vastutab täielikult klipsi suuruse valimise eest ning otsustab vajamineva klipside arvu korrektse ja ohutu hemostaasi saavutamiseks.
- Klipside suurus ligeeritavate kudede jaoks on esitatud ainult üldiseks informatsiooniks. Otsus klipsi valikul tuleb teha lähtudes veresoone või koe pakusest. Klips peab täielikult katma ligeeritava struktuuri.
- Ärge kasutage aplikaatorit ega klipsi dissektorina (kudede vabastajana).
- Klips peab olema korrektselt kinnitatud, et tagada veresoone või koe nõuetekohane ligeerimine. Pärast veresoone või koe ligeerimist tuleb veenduda, et klips on nõuetekohaselt sulgunud. Samuti tuleb klipsi korrektses kinnituses veelkord veenduda, kui on pärast ligeerimist kasutatud operatsiooni alal teisi instrumente/seadmeid.
- Distaalne mansett jätkke umbes 2-3mm kaugusele viimasest klipsist. Ärge kasutage klipsi serva lõikamisunaajana.
- Ärge sulgege haarasid teiste instrumentide läheduses.
- Kui klips ei ole haarade vahele korrektselt laetud, ärge proovige mis tahes olukorras haarasid sulgeda. Tühjade haarade sulgemine veresoones või anatoomilises koes, võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
- Ärge kasutage kahjustatud aplikaatorit. Kahjustatud aplikaatori kasutamine võib mõjutada klipsi valet asetust, mille kasutamine võib omakorda põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi. Aplikaatori haarad peavad olema omavahel kokku surutuna joondatud.
- Klipsi sulgemist mõjutavad tegurid: instrumendi seisukord; jõud, mida kirurg klipsi sulgemiseks kasutab; ligeeritava veresoone või koe paksumus ja klipsi enda omadused.
- Nagu kõigi teiste ligeerimistehnikate puhul, tuleb pärast klipsi paigaldamist kontrollida ligeerimise kohta ja veenduda, et kõik on korrektnä ja et ei esineks komplikatsioonid.
- Endoskoopilise protseduuri läbiviimisel veenduge alati, et läbi trokaari operatsiooni alale viidud klips püüib õigesti aplikaatori haarade vahel.
- Enne protseduuri lõppu kontrollige operatsiooni ala hemostaasi suhtes. Verejooksu saab peatada klipside täiendava lisamise, elektrokirurgia või kirurgiliste õmbluste abil.
- Click'aV®, Click'aV Plus™ ligeerimisklipse saab avada spetsiaalselt selleks mõeldud klipsieemaldaja abil. On tungivalt soovitatav, et klipsieemaldaja oleks operatsiooni ajal hõlpsasti kättesaadav. Korra avatud klips tuleb utiliseerida, korduvkasutamine ei ole lubatud.
- Grena ei propageeri ega soovita ühtegi konkreetset kirurgilist tehnikat ega käitumisjuhust. Click'aV®, Click'aV Plus™ ligeerimisklipside suurused, tüübid, kasutamine ja tehnika on kirurgi enda vastutusel.
- Kõik klipsikassetid, mis on avatud, hoolimata, kas need on kasutatud või mitte, tuleb eemaldada kasutusest.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.
- Toode nõuab pärast kasutamist asjakohast utiliseerimist vastavalt kõikidele kehtivatele kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnaga seotud eeskirjadele.

Click'aV® ligeerimisklipside aplikaatorite garantii


Kõigile Grena's Click'aV® ligeerimisklipside aplikaatoritele kehtib üheaastane garantii. Grena parandab tasuta ükskõik millise seadme, kui seda on kasutatud eesmärgipäraselt kirurgilistel protseduuridel koos Grena ligeerimisklipsidega ja seda ei ole volitatata personali poolt parandatud. Kui seadme töös ilmnevad tõrked, mis on põhjustatud mitte-Grena klipside kasutamisest, garantii ei kehti.

Taastõõtluse juhised


Järgnevalt kirjeldatakse Grena Click'aV® ja Click'aV Plus™ ligeerimisklipside aplikaatorite ettevalmistust taastõõtluseks pärast kasutamist. See hõlmab ettevalmistust kasutuskohas, käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist, masinas töötlemist ning auruga steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumprotsessis.

HOIATUSED	<p>TÄHELEPANU: Loputuskanal on pikk ja kitsas. Puhastamisel olla äärmiselt ettevaatlik ja tähelepanelik. Ärge kasutage tahkuvaid puhastusvahendeid.</p> <p>Tähelepanu: Kasutaja on kohustatud järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus puhastusprotsesside nõuded on selles juhendis kirjeldatud rangemad. Lisaks tuleb järgida haigla hügieenieeskirju ja vastavate erialaliitude soovitusi.</p> <p>TÄHELEPANU: Kasutatud aplikaatorid tuleb enne igat kasutuskorda nõuetekohaselt puhastada, kontrollida ja testida.</p> <p>TÄHELEPANU: Haiglapersonal, kes töötab saastunud või potentsiaalselt saastunud meditsiiniseadmetega, peavad järgima rahvusvahelisi ettevaatus- ja ohutusabinõusid. Eriti ettevaatlik olla teravate oste või servadega seadmetega töötamisel.</p> <p>TÄHELEPANU: Kogu tööprotsessi/de jooksul töötamisel ja käsitsemisel saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja varustusega tuleb kanda isikukaitsevahendeid (IKV). IKV hulka kuuluvad kaitseülikonnad, kaitsemaskid, kaitseprillid või näokaitse, kindad ja jalanõudekatted. Järgige kõiki saastunud esemete käitlemise eeskirju ja ettevaatusabinõusid: - Kasutage alati kaitsekindaid. - Saastunud materjal eraldada selleks ettenähtud ja märgistatud pakenditesse.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente aplikaatorite peale. Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega karedaid puhastuslappe. Need võivad kahjustada aplikaatorite pindu. Kasutada tuleks kiuvabasid riidelappe või käsnasid.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel kuivada. Kuivanud saaste raskendab puhastamis- ja steriliseerimisprotsesse. Saastumisohtu vältimiseks tuleb kasutatud aplikaatoreid transportida kinnistes konteinerites või mahutites.</p> <p>TÄHELEPANU: Pärast protseduuri lõppu tuleb kõik patsiendiga kokkupuutunud instrumendi osad puhastada ja desinfitseerida.</p> <p>TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks lubatud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid. Järgige puhastus-/desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse ebasobivaid puhastus- või desinfitseerimisprotseduure, võivad sellel olla seadmetele negatiivsed tagajärjed: - Kahjustused või korrosioon - Toote värvimuutus - Metallosade korrosioon - Lühenenud kasutusiga - Garantii kehtivuse kaotus</p> <p>TÄHELEPANU: Grena Ltd. soovitatav automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesu- ja desinfitseerimisseadmeid. Võimaluse korral eelistada mehaanilist töötlemist käsitsi töötlemismeetoditele.</p>
Puhastamise ja hooldamise piirangud	<p>Instrumentid tarnitakse mittesteriilsetena ning neid tuleb enne igat kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleks esimene pesu teostada ultrahelipuhastust kasutades, et eemaldada seadmeest säilitusaine. Soovitatavad parameetrid on 3 min, 40°C, 35 kHz. Laialdane kasutamine, korduv hooldamine ja puhastamine võib instrumente oluliselt mõjutada. Toote eluea määravad kulumisjärgel ja kasutamiseest tulenevad kahjustused. Ärge kasutage kahjustunud või korrodeerunud instrumente.</p> <p>Vältida tuleks kareda vee kasutamist. Esialgseks loputamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Lõplikuks pesuks tuleks kasutada destilleeritud vett, et vältida seadmetele tekkinud võimalik mineraaliladestusi. Vee puhastamiseks võib kasutada ühte või mitut järgmistest protsessidest; ultrafilter (UF), pöördosmoos (RO), deioniseerimine (DI) või samaväärne.</p>
JUHISED	
Üldine:	<p>Vahetult pärast kasutamist tuleb seadmetele teostada eelpuhastus. Seda teostades kasutada isikukaitsevahendeid. Eelpuhastuse eesmärk on vältida orgaanilise materjali ja kemikaalijääkide kuivamist instrumentide luumenitele või välisosadele ning vältida ümbritseva ala saastumist.'</p> <p>1. Eemaldage üleliigne saaste ühekordselt kasutatava lapiga/paberiga. 2. Pange instrument koheselt pärast kasutamist vette (temperatuuril alla 40°C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid puhastusvahendeid ega vett, mille temperatuur ületab 40°C, kuna need võivad põhjustada saaste kleepumist ja mõjutada edasisi puhastusprotsesside etappe.</p>
Tähelepanu:	<p>Pärast kasutamist võimalikult kiiresti puhastada ja hooldada. Kahjustuste vältimiseks tuleks instrumente ohutult ja nõuetekohaselt hoiustada ning transportida (nt. kasutades selleks ettenähtud konteinereid/vanne). Maksimaalne aeg instrumendi eelpuhastuse ja edasiste puhastamisetappide vahel ei tohi ületada ühte tundi.</p>
Ettevalmistus puhastuseks:	<p>Lahtimonteerimine on vajalik ainult vahetatavate endoskoopiliste aplikaatorite puhul. Märga HS käepidemel annab tõendust, et tegemist on vahetatavate aplikaatoritega. Keerates instrumendi tagaosal olevat kinnituskruivi vastupäeva vabastate võlli sees oleva vahetatava sisu (tööosa). Eemaldage tööosa. Kokkumonteerimiseks järgige vastupidist järjestust. Demonteerimisel/kokkupanekul ärge hoidke aplikaatorit haaradest kinni, kuna see võib mõjutada haarade õiget joondumist. Puhastusvahendite valmistamisel/kasutamisel tuleb järgida tootjapoolseid soovitusi. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett. Soovitatavate temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalseks toimimiseks.</p> <p>MÄRKUS. Värsked puhastuslahused tuleks valmistada siis, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verised ja/või hägused).</p>
Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine:	<p>Varustus: pH neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensümaatiline puhastusvahend, pehme pintsel, suruõhupüstol või suure mahuga süstal.</p> <p>1. Leotage instrumenti pesemis-/desinfitseerimislahuses järgides desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid. (hindamisel kasutati 4% Neodisher MediClean Forte, 15 min, 30-35°C). 2. Hoides aplikaatorit leotuslahuses sees. Puhastage, kasutades selleks puhastusharja, kõik pinnad hoolikalt nii avatud, kui suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav mustus oleks eemaldatud. Kui aplikaator on varustatud loputuskanaliga, kasutage lahust loputuskanali läbipesul. 3. Loputage instrumenti kraaniveega seni (alla 40°C), kuni instrumendil ega loputusvoos pole enam verd ega mustust. 4. Kui aplikaator on varustatud loputuskanaliga, kasutage võlli sisemuse läbipesul kraaniveega (alla 40°C) suruõhupüstoli või suuremahulise süstla abi. See tuleb teha läbi võlli proksimaalse külje loputusava, kuni võllist ei välju enam nähtavat mustust. 5. Kuivatage seadet suruõhuga, sealhulgas loputuskanalit (kui see on olemas). 6. Kui haigla tegevusjuhised nõuavad ultrahelipuhastust kasutamist, on soovitatavad parameetrid 3 min, 40°C, 35 kHz koos puhastus-/desinfitseerimisvahendiga. Protseess valideeriti 2% Sekusept Aktiviga. Seda protsessi saab kasutada lisaks käsitsipuhastusprotsessile või automaatse ümbertöötlusprotsessi eeltöötlusena. 7. Loputage instrumenti käitamise ajal puhta voolava veega, sealhulgas loputuskanalit (kui see on olemas). Ärge unustage loputuskanalit loputada. Kasutada tuleks UF-, RO- või DI-vett. 8. Kuivatage seade suruõhuga, sealhulgas loputuskanalit (kui see on olemas). Eemaldage instrumendilt liigne niiskus puhta, imava ja mittelibiseva salvrätikuga. Meeles peaks pidama, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleks kontrollida ja protokollida.</p> <p>MÄRKUS: Tuleb meeles pidada, et kõik puhastus- ja desinfitseerimisprotsessid peavad olema dokumenteeritud. Kontrollige visuaalselt puhtust, veendumaks, et kogu saaste on eemaldatud. Kui seade pole visuaalselt puhas, korrake protsessi, kuni seade on puhas.</p> <p>MÄRKUS: Kasutatud puhastusharju on soovitatav pärast iga kasutuskorda puhastada (võimaluse korral ultrahelipuhastis) ja seejärel desinfitseerida. Päeva lõpus, pärast puhastamist ja desinfitseerimist, tuleb neid hoida kuivas ja saastumise eest kaitstult.</p>
Automatiseeritud puhastamine/desinfitseerimine:	<p>Varustus - pesumasin/desinfitseerija, pH neutraalne või aluseline proteoolüütiline ensümaatiline puhastusvahend.</p> <p>Endoskoopilistel instrumentidel on erinevad kanalid, lõhed ja väikesed liigendid. Kuivanud mustus on sellistelt aladelt automaatselt puhastusega väga raske eemaldada. Tõhusa puhastamise saavutamiseks on enne automaatset puhastust vaja eemaldada massiivsed saastejäägid, seetõttu soovitatav Grena Ltd. käsitsi eelpuhastust. Eelkõige puhastada võlli enne pesumasinas/desinfitseerimisseadmes puhastamist.</p> <p>Grena Ltd. soovitatav kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimisseadet. Järgige pesuri/desinfitseerimisseadme tootja kasutusjuhendit. Laadige instrumendid pesumasinas/desinfitseerimisseadmesse, ühendage pesuri/desinfitseerija loputustorud seadmete loputusavadega (kui need on olemas) ja järgige alltoodud protseduuri:</p> <p>1. Külma eelpesu, vesi <40°C, 2 minutit. 2. Pesemine kuuma veega, 10 minutit, pesuvahendi kontsentratsioon ja temperatuur vastavalt tootja soovistele (hindamisel kasutati 8% Thermosept Xtra, 55°C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovistele (hindamisel kasutati 2% Thermosept NKZ, 42°C, 1 min). 4. Loputage külma veega alla 40°C 1 minut. 5. Termiline desinfitseerimine 90°C, 5 minutit, kontsentratsioon vastavalt tootja soovistele (hindamisel kasutati 0,2% Thermosept BSK). 6. Kuivatamine 120°C, 30 minutit.</p> <p>MÄRKUS: Meeles tuleb pidada, et kõik puhastus- ja desinfitseerimisprotsessid peavad olema dokumenteeritud.</p> <p>MÄRKUS: Kinnitatud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000 s. Grena Ltd. soovitatav kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000 s.</p> <p>TÄHELEPANU: Ärge kunagi jätke instrumente pärast puhastust märjaks. See võib põhjustada korrosiooni ja mikroobide kasvu. Kui seadmed ei ole pärast masinpuhastuse lõppu täielikult kuivad, kuivatage instrumendid käsitsi (vt kuivatuspunkti) ja hoiustada vastavalt juhistele.</p>
Kuivatamine:	<p>Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrda vees lahustuva määrdega, mis on ette nähtud steriliseerimiseks mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks. Tootja aegumistähtaegadest tuleks kinni pidada nii varude kui ka lahenduskontsentratsioonide puhul.</p>


Hooldus:	Hinged ja muud liikuvad osad tuleb määrada vees lahustuva määrdega, mis on ette nähtud steriliseerimiseks mõeldud kirurgiliste instrumentide jaoks. Tootja aegumistähtaegadest tuleks kinni pidada nii varude kui ka lahjenduskontsentratsioonide puhul.										
Kontroll ja funktsionaalne testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust - võimalike tehniliste kahjustuste korral tuleb instrument tööst eemaldada. Kontrollige liikuvate osade (nt haarad, hinged, otsikud jne) toimimist, et tagada sujuv töö kogu liikumisel. Kontrollige, et haarad ei logiseks. Kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise osas. Pöörake tähelepanu haarade õigele joondumisele. Kontrollige vööli, et ei leiduks kahjustusi. Kontrollige igat instrumenti hoolikalt, et veenduda, et kogu nähtav mustus on eemaldatud. Kui märkate mustust, korrake puhastamis/desinfitseerimistsükli. Kahjustatud aplikaatorid eemaldada tööst.										
Pakendamine:	<u>Üksikult:</u> Võib kasutada tavalisi müügil olevaid meditsiinilise kvaliteediga steriliseerimispakendeid. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur, et instrument oleks sees vabalt. Liiga kitsasse pakendisse pakitud instrument võib pakendi lõhkuda ning seetõttu kaob ka instrumendi steriilsus. <u>Komplektidena:</u> aplikaatoreid võib laadida üldotstarbelistesse steriliseerimiskorvidesse/konteineritesse. Korvid ja kaantega konteinerid võivad olla pakitud tavalisse meditsiinilisse steriliseerimispakendisse. Veenduge, et haarad oleksid kaitstud. Töötajate ohutuse tagamiseks ei tohiks pakitud instrumendikonteineri kogukaal ületada 11,4 kg; instrumentide korpused, mis ületavad 11,4 kg, tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alusteks. Kõik instrumendid peavad olema paigutatud nii, et oleks tagatud aurude tungimine kõigile instrumendipindadele. Instrumente ei tohiks venna laduda ega üksteisega tihedalt kokku suruda. Kasutaja peab tagama, et pärast instrumentide korvi/konteinerisse paigutamist oleksid need seal kindlalt, liikumatult. Instrumentide paigaldamiseks võib kasutada silikoonmatte. Steriliseerimisprotsessi hindamiseks mõeldud seadmed pakiti EN ISO 11607-1-le nõuetele vastavatesse pakenditesse.										
Steriliseerimine:	Varustus: Grena Ltd. soovib kasutada standardile EN ISO 17665 või EN 285 vastavat sterilisaatorit. Steriliseerimine tuleb läbi viia steriliseerimisprotsessis sobivas pakendis. Pakend peab vastama standardile EN ISO 11607 (nt paber/laminaatkile). Grena seadmete eelistatud ja soovitatav meetod on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine. Haigla vastutab asutusesiseste kontrolliprotseduuride ja instrumentide pakendamise eest pärast nende põhjalikku puhastamist viisil, mis tagab auru täieliku läbitungimise ja õige kuivamise. Samuti peaks olema haiglas kasutusele võetud ettevaatusabinõud/käitumisjuhised kaitsmaks töötajaid potentsiaalselt ohtlike ja teravate instrumentide eest. Steriliseerimisprotsessi tootja juhiseid tegevuste ja instrumentide paigutamise kohta nendes seadmetes tuleks väga täpselt järgida. Mitme instrumendikomplekti steriliseerimisel ühes steriliseerimistsükli veenduge, et tootja poolt seatud maksimaalsed lubatud instrumentide kogused ei ületataks. Instrumentide komplektid peavad olema korralikult ette valmistatud ja pakendatud alustesse ja/või ümbristesse, mis võimaldavad aurul tungida ja puutuda otse kokku kõikide pindadega. ETTEVAATUST: Plasmagaasiga steriliseerimist ei tohi kasutada. TÄHELEPANU: Ärge kunagi steriliseerige puhastamata instrumente! Steriliseerimise edukus sõltub eelnevast korrektsest puhastusest. Steriilsuse tagamise taseme 10-6 (SAL) saavutamiseks vajalikud minimaalsed valideeritud aurustiliseerimise parameetrid on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>Temperatuur [°C]</td><td>Kokkupuute aeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamise aeg [min]</td></tr><tr><td>Fraksioneeriv eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Meeles peaks pidama, et iga steriliseerimisprotsess tuleb vastavalt reeglitele dokumenteerida. Ülaltoodud parameetrite fraktsionaalse vaakumprotsessi sobivuse valideerimise viis Grena läbi vastavalt EN ISO 17665-1 nõuetele. Kasutaja vastutab sterilisaatori õige toimimise ja kontrollimise eest.	Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamise aeg [min]	Fraksioneeriv eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	Temperatuur [°C]	Kokkupuute aeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamise aeg [min]							
Fraksioneeriv eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Ladustamine:	Steriliseid, pakendatud aplikaatoreid tuleks hoida selleks ette nähtud hästi ventileeritud piiratud juurdpeäsuga kohas, mis kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ja muude võimalike ohutegurite eest.										
Lisainformatsioon:	Eelpool välja toodud informatsiooni on meditsiiniseadmete tootja soovitanud kui juhiseid, mida järgides ollakse võimalised meditsiiniseadmeid taastööluseks ette valmistama. Seega on täielikult kasutaja vastutusel tagada, et töötades ettevõttes seadmete, materjalide ja personaliga, saavutatakse soovitud tulemus. See nõuab pidevat tööprotsessi hindamist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks tõhususe tõstmise ja võimalike kahjulike tagajärgede väljaselgitamise jaoks nõuetekohaselt hinnata kasutaja mis tahes kõrvalekaldeid tema tegevustest. Seejärel peavad kasutajad looma seadme tootjate ja puhastusvahendite tootjate soovitusi järgides oma töökeskkonnas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete asjakohase puhastusprotokoll. Steriliseerimise/saastest puhastamisega seotud paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiiniasutus kalibreerima ja kontrollima oma seadmetega kasutatavat steriliseerimise/saastusest puhastamise protsessi (nt temperatuurid, ajad). Meditsiiniasutuse kohustus on tagada, et taastöölusel kasutatakse sobivaid seadmeid ja materjale ning et taastöötlemisega seotud töötajad on soovitud tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.										
Tootja kontakt:	Vaadake käesoleva dokumendi pealehele										




Ettevaatust, konsulteerige kaasasoleva tootega dokumendid




Hoida kuivana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Konsulteerige elektrooniliselt kasutusjuhend



Tootja

EC

REP


Volitatud esindaja ELis

REF

Kataloogi number

LOT

Partii kood



Kogus pakendis

MD

Meditsiiniline seade

Grena toodetega tarnitud paberkoopiad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.
Kui vajate IFU paberkoopiat muus keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd. -ga aadressil ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.

Palun skaneerige allolevat QR-koodi asjakohase rakendusega.
See ühendab teid Grena LTD. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.

Võite siseneda veebisaidile otse, kui sisestate teile brauserisse www.grena.co.uk/IFU.
Veenduge, et teie valduses olev IFU'i paberversioon on viimases redaktsioonis enne seadme kasutamist.
Kasutage alati IFU'i viimases redaktsioonis.

