

LigaV® Ligeerimisklipside aplikaator
Kasutusjuhend

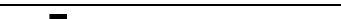
Viite nr:

Avatud operatsiooni korral:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Endokirurgia:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik	Kontaktteave: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38	EU	REP	 0197	EST IFU-041-EST_20
EU	REP					



Tähtis:

Siin toodud juhised ei ole mõeldud LigaV® valgusklambrite aplikaatorite kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate terviklikuks käsiraamatuks. 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 tungival kogu selles kasutusjuhendis sisalduva teabe põhjalikku läbivaatamist. Nende juhiste mittejärgimine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sh patsiendi vigastust, saastumist, infektsiooni, nakkust või surma.

Näidustused:

Grena LigaV® Ligating Clips Tarvikud on näidustatud kasutamiseks Grena LigaV® titaani ligeerivate klambrite manustamisseadmetena laparoskoopiliste ja toraoskoopiliste kirurgiliste protseduuride ajal ning avatud kirurgias. Ülioluline on tagada katmise koe suuruse ja valitud klambrite õige ühilduvus, et saavutada optimaalne jõudlus ja ohutus.

Patsiendi sihtühm - igas soos täiskasvanud ja noorukieas patsiendid.

Sihtotstarbelised kasutajad: toode on ette nähtud kasutamiseks üksnes kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele.

Vastunäidustused:

Mitte kasutada tuubalõikamiseks kontrastseptiivmeetodina, kuna puuduvad piisavad andmed efektiivsuse ja ohutuse kohta nendes rakendustes.

MITTE kasutada konstruktsioonidel, kus metallklambrite kasutamine ei ole asjakohane.

ÄRGE kasutage, kui kahtlustate ainult titaani allergiat.

Seadme kirjeldus:

LigaV® Ligating Clip Appliers on taaskasutatavad kirurgilised instrumendid, mis on saadaval nii avatud kui ka endoskoopilise kirurgia jaoks. Iga klipi suurus tuleb rakendada, kasutades vastavat ja ühilduvat klipi aplikaatorit.

Endoskoopilistel aplikaatoritel on sisseehitatud loputuskanal, mis hõlbustab prahi eemaldamist voolist. Endoskoopiliste aplikaatorite suurused M, ML ja L on mõeldud läbima 10 mm trocari kanüüli. Lisaks saab aplikaatori võll parema manöövervusvõime saavutamiseks käepideme suhtes 360° pöörata. Bariatrilised versioonid märgitakse viitenumbri B-tähega.

Kasutamisi juhend:

- Valige sobiv klipi suurus ja ühilduv rakendus.
- Enne kasutamist veenduge kõigi seadmete ühilduvuses.
- Aseptilistest protseduuridest kinni pidades eemaldage klambrite kolbapull steriilselt pakendist. Seadme kahjustuste vältimiseks asetage see steriilsele pinnale.
- Haarake lahtisest kirurgiaplikaatorist poldi ümber (nagu ka pliats on haardega). Endo aplikaatorid haarduvad aplikaator ümber vooli. Klambri laadimisel käepidemest kinni hoides võivad lõuad tahtmatult osaliselt sulguda, mille tagajärjel klamber kukkus rakendusest välja.
- Asetage seadme lõuad vertikaalselt ja külgsuunas üle kolbapullis oleva klambri ja liigutage toote lõuad edasi klambri kolbapulli pessa, tagades, et need on kolbapulli pinnaga risti. Lõugade vale asend laadimise ajal võib põhjustada klambri vale paigutuse lõualuudes, mille tagajärjel ei pruugi klamber kindlalt sulguda, deformeeruda või kukkuda välja. Lõugu liigutatakse õrnalt edasi, kuni see peatub. Ärge kasutage jõudu aplikaatori surumiseks. Rakendus peaks kergesti liikuma pesa sees ja väljas.
- Eemaldage kolbapullist aplikaator. Klipp peaks kindlalt lõualuudesse mahtuma.
- Veenduge, et klipp on täielikult sisestatud manustamiskanüüli ja et selle jalad ei ulatu üle lõualuu otsade. Kui klamber ei mahu korralikult ära või jalad ulatuvad välja, võib see viidata valele laadimisprotseduurile või seadme võimalikule kahjustumisele. Sellised probleemid võivad põhjustada klipi sobimatu sulgemise, kääritamise või klipi väljalangemise rakendusest.
- Käsitsege manustamisseadet ettevaatlikult, et vältida lõualuu enneaegset sulgumist. Isegi lõualuude kerge enneaegne sulgemine võib põhjustada klambri kukkumise manustajast välja.
- Asetage klipp ümber ligeerimiseks või märgistamiseks mõeldud konstruktsiooni. Rakendage sobivat jõudu klambri täielikuks sulgemiseks, kasutades sujuvat, kindlat ja pidevat liikumist, tagades õige paigutuse. Surve vabastamine käepidemetele laseb rakenduslõualu lahti. Surve vabastamine aplikaatori käepidemele enne klambri täielikku sulgemist võib jätta klambri osaliselt avatuks, mis suurendab verejooksu või klambri eemaldamise ohtu anumast.
- Eemaldage ettevaatlikult manustaja kirurgilisest loozist.

Ühilduvus:

LigaV® klipi suurus	Ühilduvad LigaV® klambri rakendused	Ligeeritud struktuuri suurus mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3-1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0-2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5-4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5-7,5



Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Kontrollige instrumenti hoolikalt kahjustuste suhtes pärast ja enne iga kasutamist. Ärge kasutage kahjustatud aplikaatoreid, sest see võib põhjustada klipi kõrvalekallet või nihestust. Enne kasutamist kontrollige alati manustamisotsikuid, et veenduda nende õiges sobivuses. Valesiti joondatud lõuad võivad põhjustada klambri deformatsiooni või kääre, mis võib põhjustada laeva vigastusi, sealhulgas tahtmatut laeva lõikamist.
- 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 minna üle avatud operatsioonile.
- LigaV® rakendused ühilduvad ainult LigaV® klippidega ja ei ühildu Vclip® või Click'aV-ga. Veenduge alati, et enne menetluse algatamist valiti õige Grena aplikaatoritüüp. Kui seda ei tehta, võib tagajärjeks olla võimetus operatsiooni teha.
- Kirurg vastutab täielikult õige kirurgilise tehnika, ligeerimiseks sobiva koe või anumate tüübi ja suuruse, klambri suuruse ja vastava aplikaatori valimise eest, samuti rahuldava hemostaasi ja sulgemise turvalisuse saavutamiseks vajalike klambrite arvu määramise eest.
- Ärge kasutage lõualuudele või aplikaatorile laaditud klambrit üksinda lahkamisvahendina, kuna klamber võib maha kukkuda ja aplikaatori otsad võivad põhjustada koekahjustusi.
- Kui teostatakse endoskoopiline protseduur, veenduge alati, et klipp püsib kindlalt paigalduslõualuul ka pärast manustaja läbimist ja kanüüli läbimist.
- Ärge püüdke sulgeda lõualuid mis tahes kostruktuuril, ilma et klipp oleks korralikult lõualuudesse laetud. Tühjade lõualuude sulgemine anumal või anatoomilisel struktuuril võib põhjustada patsiendi vigastuse.
- Ärge suruge aplikaatorit üle teiste kirurgiliste instrumentide, klambrite, klambrite, sapikivide või muude kõvade konstruktsioonide, kuna see võib viia verejooksu tekkeni ja/või põhjustada klambri ebaefektiivsust.
- Pärast iga klipi asetamist tuleb taotleja täielikult sulgeda. Osaline pigistamine võib põhjustada klambri nihestust, mis viib ebaõige ligeerimiseni.
- Klipp peab olema kindlalt suletud, et tagada anuma või koe nõuetekohane ligeerimine. Kontrollige pärast pealekandmist ligeerimiskohta, et tagada iga klipi paigutamine ja sulgemine ligeeritud konstruktsioonile. Seda tuleb korraldada pärast teiste kirurgiliste vahendite kasutamist vahetult pärast ravimi manustamist, et mitte unustada klipi juhuslikku nihkumist.
- LigaV® rakendusega töötades järgige hoolikalt LigaV® ligeerivate klambrite kasutusjuhendeid.
- Kui on vajalik toote hävitamine, tuleb seda teha vastavalt kõikidele kohaldatavatele kohalikele eeskirjadele, sealhulgas piiranguteta nendele, mis käsitlevad inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda.
- Olge ettevaatlik, kui on oht kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitseriietuse ja -vahendite kasutamise kohta.

Ligating Clips Rakenduste garantii

Kõigile Grena LigaV® Ligating Clips rakendustele kehtib üheaastane garantii. Grena remondib tasuta iga seadme, tingimusel et seda kasutatakse tavapäraseks kirurgiliseks otstarbeks koos Grena ligeerivate klambritega, milleks see on mõeldud, ning seda ei ole remontinud volitamata personal. Garantii ei kehti juhul, kui esineb seadme rike, mis on põhjustatud mitte-Grena klippide kasutamisest.



Ümbertöötlemise juhised:

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse Grena LigaV® Ligating Clips Appersi ümbertöötlemiseks vajalikke etappe.

See hõlmab eeltööstust kasutuskohas, kätsiti puhastamist ja desinfitseerimist, masintööstust ning auru steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumis.

HOIATUSED	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. TÄHELEPANU: Kasutaja/töötleja peaks järgima kohalikke seadusi ja määrusi riikides, kus taastöötlamise nõuded on rangemad käesolevas juhendis esitatutest. Lisaks tuleb järgida haiglate hügieenieeskirju ja asjaomaste erialaliitude soovitusi. TÄHELEPANU: Kasutatud seadmeid tuleb enne kasutamist põhjalikult töödelda vastavalt kasutusjuhendile. 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. TÄHELEPANU: Kõigi ümbertöötamisetappide ajal tuleb saastunud või potentsiaalselt saastunud materjalide, seadmete ja aparatuuridega töötamisel kanda isikukaitsevahendeid. IKVde hulka kuuluvad hommikumantlid, maskid, kaitseprillid või näokaitse, kindad ja kingakatted. Järgida saastatud esemete käitlemisel tavapäraseid reegleid ja järgmisi ettevaatusabinõusid: - Kasutage puudutamisel kaitsekindaid. - Isoleerige saastunud materjal sobiva pakendi ja märgistusega. TÄHELEPANU: Ärge asetage raskeid instrumente õrnade seadmete peale. Kätsi puhastamise ajal ei tohi kasutada metallharju ega -patju. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutada tuleks pehmeid harjaseid, nailonharju ja torupuhastusvahendeid. TÄHELEPANU: Ärge laske saastunud seadmetel enne ümbertöötlemist kuivada. Kõiki järgnevaid puhastus- ja steriliseerimisetappe hõlbustab vere, kehavedeliku, luu- ja koeprahi, soolalahuse või desinfektsioonivahendite kuivatamise keelamine kasutatud seadmetel. Kasutatud seadmeid tuleb tarbetu saastumise ohu vältimiseks vedada keskkõrvaldusteemi suletud või kaetud konteinerites. TÄHELEPANU: Pärast ravi lõppu tuleb kõik osad, mis puutuvad patsiendiga kokku, puhastada ja desinfitseerida. TÄHELEPANU: Kasutage ainult meditsiiniseadmete ümbertöötlemiseks heakskiidetud puhastusvahendeid/desinfektsioonivahendeid. Järgige tootja juhiseid puhastus- / desinfitseerimisvahendite kohta. Kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimislahuseid või kui kasutatakse sobimatuid puhastus- või desinfitseerimismenetlusi, võivad sellel olla seadmete jaoks negatiivsed tagajärjed: - Kahjustus või korrosioon - Toote värvuse muutus - Metallosade korrosioon - Vähendatud kasutusiga - Garantii aegumine TÄHELEPANU: Grena OÜ soovib automaatseks puhastamiseks/desinfitseerimiseks kasutada ainult EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavaid pesumasinate-desinfitseerimisvahendeid. Soovitatav on võimaluse korral eelistada mehaanilist ümbertöötlemist kätsi ümbertöötlemise meetoditele.
Ümbertöötlemise piirangud:	Kaalud tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Endoskoopiliste seadmete puhul tuleb esmane puhastamine läbi viia ultraheli puhastusvahendiga, et eemaldada seadmest säilitusaine. Soovitatavad parameetrid on 3 min, 40 °C, 35 kHz. Ulatuslik kasutamine või korduv ümbertöötlemine võib mõõtevahendeid oluliselt mõjutada. Toote eluiga määratakse kulumise ja kasutusest tulenevate kahjustuste väljatrükkidega. Ärge kasutage kahjustatud või korrodeerunud instrumente. Tuleks vältida kareda vee kasutamist. Esialgseks loputamiseks võib kasutada pehmenud 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.

JUHEND	
Kasutuskoh:	Vahendite eelpuhastamine peab toimuma vahetult pärast töötlemist, võttes arvesse isikukaitset. Eesmärgiks on vältida orgaanilise materjali ja keemiliste jääkide kuivamist seadme luumenis või välispinnal ning hoida ära ümbruse saastumine. 1. Eemaldage ülejäänud muld, kehavedelikud ja kude ühekordselt kasutatava lapi / paberiga pühkimisega. 2. Seade kastetakse kohe pärast kasutamist vette (temperatuur alla 40 °C). 3. Ärge kasutage tahkestavaid detergente ega vett, mille temperatuur on üle 40 °C, kuna need võivad põhjustada mulla kleepumist ja mõjutada edasisi ümbertöötlemise etappe.
Säilitamine ja transport:	Soovitatav on seadmeid taastöödelda kohe, kui see on pärast kasutamist mõistlikult praktiline. Kahjustuste vältimiseks tuleks seadmeid ohutult ladustada ja transportida edasise töötlemise kohta suletud konteineris (nt kaanega vannis), et vältida ümbritseva piirkonna saastumist. Maksimaalne ajavahemik seadme eelpuhastamise ja järgmiste puhastusprotsesside vahel ei tohi ületada 1 tundi. Transportivahendid töötlemisruumi ja asetada basseini puhastuslahusega.
Valmistamine puhastamiseks:	Seadet <u>EI</u> tohiks puhastamiseks või steriliseerimiseks lahti võtta. Kõik puhastusvahendid tuleb ette valmistada tootja poolt soovitatud kasutusjuhenduse ja temperatuuriga. Puhastusvahendite valmistamiseks võib kasutada pehmenud kraanivett. Soovituslike temperatuuride kasutamine on oluline puhastusvahendite optimaalse toimimise tagamiseks. MÄRKUS: Värsked puhastuslahused tuleks valmistada siis, kui olemasolevad lahused on tugevalt saastunud (verine ja/või hägune).
Puhastamine / desinfitseerimine : Manual	Varustus: pH neutraalne või leeliselise proteoolüütiline ensümaatiline pesuaine, Steris 1B33B3 pehme harjashari hari või sarnane, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Kontrollitud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesu-/desinfitseerimislahuses. (4% Sekusept Activ, valideerimiseks kasutati 30... 35 °C) 2. Pehme harjaspintli abil ja seadet leotuslahuses hoides kanna kõikidele pindadele pesemis-/desinfitseerimislahust, tagades lõualuude puhastamise nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage šahti sisemus lahusega läbi. 3. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), käivitades seadme seni, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole verd või mulda, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suuremahulist süstalt (või puhastussurvpüstolit), et vooli sisemust kraaniveega (<40 °C) agressiivselt loputada läbi loputusava vooli proksimaalses otsas, kuni nähtav muld ei välju voolist, kuid vähemalt 1 minut. Kontrollitud käitsi puhastamise protseduur: 1. Asetage seade ultraheli veevanni, mis on täidetud pesemis- / desinfitseerimislahusega ja sonikeeritakse 3 minutit, 40 ± 1 °C, 35 kHz (valideerimiseks kasutati 2% Sekusept Activ). 2. Eemaldage instrument ultraheli veevannist. 3. Pehme harjastega harjadega puhastage seadet vähemalt 1 minutiks kraanivee all, mis on alla 40 °C, või kuni nähtav jääk on eemaldatud. 4. 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. 5. Loputage seadet puhta jooksva vee all, sealhulgas loputuskanal, käivitades seadme. Selleks etapiks tuleks kasutada UF-, RO- või DI-vett. 6. Eemaldage seadmest liigne niiskus puhta, imava ja mittekaduva puhastuslapiga. 7. Seadet kuivatatakse suruõhu, sealhulgas loputuskanali abil. MÄRKUS: Tuleb meelde pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. Kontrollige visuaalselt puhtust, et veenduda, et kogu praht on eemaldatud. Kui seade ei ole visuaalselt puhas, korraldage ümbertöötlemise etappe, kuni seade on visuaalselt puhas. 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 kaitstud kohas.

Puhastamine / desinfitseerimine : Automatiseeritud	Seade - pesumasin/desinfitseerimisvahend, pH neutraalne või leeliseline proteolüütiline ensüümpesuvahend, Steris 1B33B3 pehme harjashari hari vms, puhastuspüstol või suure mahuga süstal, ultraheli veevann. Endoskoopilistel instrumentidel on kanalid, praod ja peened liigesed. Kuivatatud mulda on väga raske eemaldada sellistelt aladelt automaatse puhastamise teel. Tõhusa puhastuse saavutamiseks on vaja enne automaatset ümbertöötlemist eemaldada massiivsed lisandid, seetõttu soovibab Grena Ltd. käsitsi eelpuhastamist. Eelkõige veenduge, et enne pesumasina / desinfitseerimisvahendi puhastamist puhastage kõlli eelnevalt. Kontrollitud eelpuhastusprotseduur: 1. Leotage seadet 5 minutit pesu-/desinfitseerimislahuses. (4% Sekusept Activ, valideerimiseks kasutati 30... 35 °C) 2. Pehme harjaspintsi abil ja seadet leotuslahuses hoides kanna kõikidele pindadele pesemis-/desinfitseerimislahust, tagades lõualuude puhastamise nii avatud kui ka suletud asendis. Veenduge, et kogu nähtav saastumine on eemaldatud. Loputage šahti sisemus lahusega läbi. 3. Loputage seadet kraaniveega (<40 °C), käivitades seadme seni, kuni seadmel või loputusvoolus ei ole verd või mulda, kuid vähemalt 3 minutit. 4. Kasutage suuremahulist süstalt (või puhastussurvepüstolit), et kõlli sisemust kraaniveega (<40 °C) agressiivselt loputada läbi loputusava kõlli proksimaalses otsas, kuni nähtav muld ei välju kõlliist, kuid vähemalt 1 minut. Kinnitatud automaatne puhastusprotseduur: Grena OÜ soovibab kasutada EN ISO 15883-1 ja -2 nõuetele vastavat puhastus-/desinfitseerimiseseadet koos sobiva kandevahendiga. Järgige pesumasina/desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhendit. Laadige vahendid pesumasinasse / desinfitseerimisvahendisse vastavalt tootja juhiste. Ühendage mõõteriistade loputuskanalid (kui need on olemas) pesumasina/desinfitseerimisvahendiga, et see läbi loputada. Mõõteriistade ümbertöötlemiseks sobivad järgmised protsessiparameetrid: 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% Thermosept® RKF-iga, 55 °C). 3. Neutraliseerimine, neutraliseeriva aine kontsentratsioon ja aeg vastavalt tootja soovitusel (protsess valideeritud 0,15% Thermosept® 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. MÄRKUS: Tuleb mees pidada, et iga puhastus- ja desinfitseerimisprotsess tuleb valideerida. MÄRKUS: Valideeritud parameetrid vastavad protsessile, mille A0 väärtus on > 3000 s. Grena Ltd. soovibab kasutada ainult protsesse, mille A0 väärtus on > 3000 s. MÄRKUS: Ärge jätke vahendeid 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.										
	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 aegumistähtaegadest tuleb kinni pidada nii lähtekontsentratsioonide kui ka kasutuslahjenduse kontsentratsioonide puhul.										
Ülevaatused ja funktsioonide testimine:	Kontrollige seadme funktsionaalsust - tehnilise rikke korral tuleb seade tagasi lükata. Kontrollige liikuvate osade (nt lõuad, hinged, pistikud jne) tööd, et tagada sujuv töö kogu ettenähtud liikumisulatuses. Kontrollige lõugu liigne mängida. Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja kulumist. Pöörake tähelepanu lõualuude õigele joondamisele. Kontrollige kõlli moonutuste suhtes. Kontrollige hoolikalt iga seadet, et veenduda, et nähtav saastumine on eemaldatud. Kui täheldatakse saastumist, korrake puhastamist / desinfitseerimist. Visake kahjustatud instrumentid ära.										
Pakend:	<u>Ühekaupa:</u> Kasutada võib standardseid kaubanduslikult kättesaadavaid meditsiinilise kvaliteediga auru steriliseerimise kotte või mähiseid. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada seadet ilma tihendeid vajutamata. Ärge kasutage pakendit, mis on liiga suur, et takistada kaalude libisemist pakendis. <u>Komplektis:</u> Instrumente võib laadida üldotstarbelistesse steriliseerimisalustesse. Kandikud ja kaanega kastid võivad olla pakitud standardsesse meditsiinilisse klassi, auru steriliseerimise mähkmesse. Jälgige, et lõuad oleksid kaitsud. Pakendatud instrumentialuse või -korpuse kogukaal ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela, et tagada personali käitlemisvahendite komplektide ohutus; instrumentide korpused, mis ületavad 11,4 kg / 25 naela, tuleks steriliseerimiseks jagada eraldi alusteks. Kõik seadmed peavad olema paigutatud nii, et tagada auru läbitungimine kõigile mõõtevahenditele. Instrumente ei tohiks virnastada ega lähedalt kokku panna. Kasutaja peab tagama, et instrumendi korpust ei kallutata ega sisu nihutatakse, 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. soovibab 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 soovitada ka vahendeid sisaldavate teravate või potentsiaalselt ohtlike piirkondade kaitsel käsitlevaid sätteid. Steriliseerija Tootja juhiseid töö ja koormuse konfiguratsiooni tuleks järgida selgesõnaliselt. Kui steriliseeritakse mitu instrumendikomplekti ühes steriliseerimistsükliis, veenduge, et tootja maksimaalset koormust ei ületata. Mõõtevahendite komplektid peaksid olema nõuetekohaselt ette valmistatud ja pakendatud alustesse ja/või kastidesse, mis võimaldavad aurul tungida läbi kõikide pindade ja nendega otse kokku puutuda. 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 aurussteriliseerimise parameetrid on järgmised: <table><tr><td>Tsükli tüüp</td><td>temperatuur [°C]</td><td>Kokkupuuteaeg [min]</td><td>Rõhk [bar]</td><td>Kuivamisaaeg [min]</td></tr><tr><td>Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MÄRKUS: Tuleb mees pidada, et iga steriliseerimisprotsess tuleb enne kasutamist valideerida. Eespool nimetatud parameetrite sobivust fraktsioonivaks vaakumprotsessiks kontrollis Grena koosõlas EN ISO 17665-1 nõuetega. Kasutaja vastutab steriliseerija korrektse toimimise kinnitamise eest.	Tsükli tüüp	temperatuur [°C]	Kokkupuuteaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]	Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15
Tsükli tüüp	temperatuur [°C]	Kokkupuuteaeg [min]	Rõhk [bar]	Kuivamisaaeg [min]							
Fraktsionaalne eelvaakum 10 kPa	134	3	>3	15							
Mälu ruum:	Steriliseid pakendatud instrumente tuleks hoida selleks ettenähtud piiratud juurdepääsuga ruumis, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, putukate, kahjurite ja temperatuuri/niiskuse äärmuslike mõjude eest.										
Lisainfo:	Meditsiiniseadmete tootja on eespool esitatud juhiseid soovitanud kui võimet valmistada meditsiiniseade ette korduskasutamiseks. Protsessori ülesandeks jääb tagada, et töötlemine, mis tegelikult toimub seadmete, materjalide ja personali abil töötlemisettevõttes, saavutab soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks nõuetekohaselt hinnata töötaja mis tahes kõrvalekallet esitatud soovitusel seoses tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgedega. Seejärel peavad kasutajad seadme tootja ja puhastusvahendi tootja soovitusel kohaselt kehtestama oma tegevuskohas kasutatavate korduvkasutatavate meditsiiniseadmete jaoks asjakohase puhastusprotokolli. Steriliseerimise / dekontaminatsiooni paljude muutujate tõttu peaks iga meditsiiniuasutus kalibreerima ja kontrollima steriliseerimis- / dekontaminatsiooniprotsessi (nt temperatuurid, ajad), mida kasutatakse koos nende seadmetega. Meditsiiniuasutuse 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 intsident, tuleks sellest teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.										
Tootja kontakt:	Lugege kasutusjuhendi pealkirja.										



Ettevaatus



Säilita kuivana



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Elektrooniline konsultatsioon

Kasutusjuhend



Tootja

EU

REP

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Euroopa

REF

Kataloogi number

LOT

Partii kood



Kogus pakis

MD

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.*

