

Univerzális Click'aV® kliprakó
Használati utasítás

Ref. no.: 0301-04LXLUNE



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság

Elérhetőségek:
Telefon/fax: + 44 115 9704 800



MDML International
Unit 7, Argus House Greenmount Office Park,
Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN
D6W PP38 Írország



HUN
IFU-U045-HUN_06



Fontos:

Az itt közölt utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként az Universal Click'aV® összekötő kapcsok alkalmazásával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A műtéti technikák elsajátításához közvetlen kapcsolatfelvételre van szükség cégünkkel vagy egy felhatalmazott forgalmazóval a részletes technikai utasítások eléréséhez, a szakirodalom tanulmányozásához és a szükséges képzés elvégzéséhez egy, a minimális invazív eljárásokban jártas sebész mentorálása alatt. Az eszköz használata előtt erősen javasoljuk a jelen kézikönyvben található összes információ alapos átolvasását. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos műtéti kimeneteket eredményezhet, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

Jelzések:

A Grena Click'aV® univerzális kötözőcsipesz applikátorok a Grena Click'aV® és a Grena Click'aV Plus™ polimer kötözőcsipeszek L és XL méretének beadagoló eszközeként való használatra javallottak laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során. Az optimális teljesítmény és biztonság elérése érdekében elengedhetetlen a megfelelő kompatibilitás biztosítása az elzárandó szövet mérete és a kiválasztott klipszek között.

Páciensek célcsoportja - felnőtt és serdülő betegek minden nemből.

Rendeltetésszerű felhasználók: A terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Ellenjavallatok:

NEM alkalmazható petevezeték-kötésnél fogamzásgátló módszerként, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozóan ilyen körülmények között.

NEM használható veseartéria-ligációhoz laparoszkópos élő donor nefrectomia során

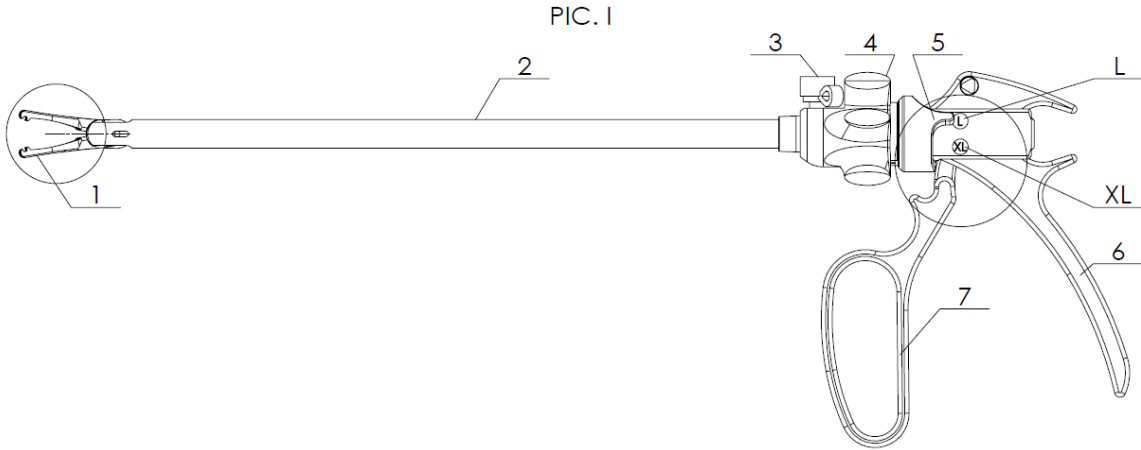
NEM használható a klipszek felhelyezésére, mint egy szövetmarker.

A készülék leírása:

A Click'aV® Universal Ligating Clip Applier egy endoszkópos alkalmazásokhoz tervezett, újrafelhasználható sebészeti eszköz. Klipszméret-kapcsolóval rendelkezik, amely állítja az állkapocsnyílást, így ugyanazt az eszközt L és XL méretű klipszekkel is lehet használni. Ez a nem levehető applikátor beépített öblítőcsatornával van ellátva, így a tisztítás során nincs szükség szétszerelésre. Használatához 10 mm-es hozzáférési nyílás szükséges. A applikátor tengelye a fogantyúhoz képest 360°-ban elforgatható.

Szerszámillusztráció:

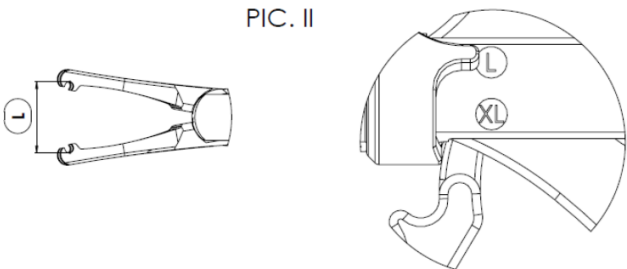
- | | | | |
|---------------|-----------------|-------------------------|--------------------|
| 1. Állkapcsok | 3. Öblítőnyílás | 5. Klipszméret kapcsoló | 7. Kilövő fogantyú |
| 2. A tengely | 4. Forgatógomb | 6. Hátsó fogantyú | |



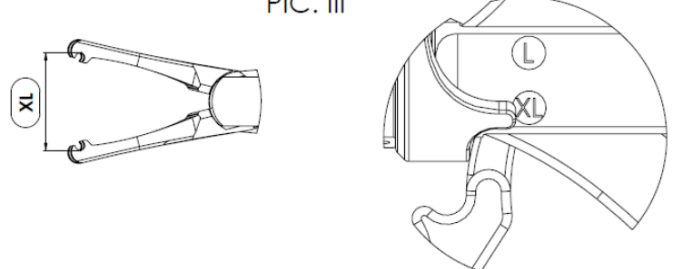
Használati utasítás:

- Válassza ki a ligatálandó szövetnek megfelelő klipszméretet
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Állítsa a klipszméret kapcsolót (5) a kiválasztott klipszméretnek megfelelő L vagy XL állásba (I., II. és III. kép). A helytelen beállítás nem megfelelő klipszbetöltést eredményezhet, ami a klipsz biztonságos lezárásának nehézségeihez, valamint a klipsz esetleges repedéséhez, deformációjához vagy a klipsznek az applikátorból való kilazulásához vezethet. MEGJEGYZÉS: A klip méretkapcsoló (5) helyzetének megváltoztatása, különösen XL-ről L-re, könnyebb, ha a kioldót (7) a beállítás során kissé meghúzza.
- Az aszeptikus eljárások betartásával vegye ki a klipszkazettát a steril csomagolásból. Az eszköz sérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Fogja meg az applikátort a tengely körül (2). Ez a fogás biztosítja, hogy a készülék pofái teljesen nyitva maradjanak, ami elengedhetetlen a klipsz megfelelő betöltéséhez.
- Igazítsa a felhelyezőpofákat (1) függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő klipsz fölé, és tolja be a termékpofákat a klipszpatron nyílásába, biztosítva, hogy merőlegesek legyenek a patron felületére. Az állkapcsok helytelen helyzete a betöltés során a klipsz helytelenül illeszkedhet az állkapcsokba, ami azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, megreped, deformálódik vagy kiesik a felhelyezőből. Óvatosan tolja előre a pofákat, amíg egy hallható kattánás nem hallatszik. Ne alkalmazzon erőt a felhelyezőgép tolasára. Az applikátornak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Ha túlzott erővel tolja az applikátort, az eltörheti a klipszet.
- Vegye ki az applikátort a patronból. Előfordulhat, hogy a patron meg kell fogni, hogy a klipsz eltávolítható legyen. Ellenőrizze, hogy a klipsz biztonságosan rögzül-e a pofákban. A klipsz dudorainak a felhelyező pofáinak bevágásaiban kell elhelyezkedniük. A klipsz helytelenül illeszkedik a pofákba, ami azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, megreped, deformálódik vagy kiesik a felhelyezőből.
- A lekötenendő struktúrát kellően vázassza, hogy a klip zárómechanizmusa ne legyen a szövetszövetben, hogy elkerülje a retesz behatolását a szöveten keresztül. A retesznek a szövetbe való behatolása befolyásolja a zárás biztonságát, deformálhatja vagy akár el is törheti a klipszet
- Óvatosan nyomja össze a felhelyező fogantyúit (6 és 7) (a klipsz rögzítése nélkül), és helyezze a felhelyező pofákat (1) és a szarát (2) a kanülbe. Tartsa nyomva az applikátor fogantyúit (6 és 7), amíg a pofák ki nem lépnek a kanülből, mivel a legtöbb kanül belső átmérője kisebb, mint az applikátor nyitott pofái. Az applikátor fogantyúinak (6 és 7) összenyomására akkor is szükség lehet, amikor az applikátort kihúzza a kanülből. Ha a fogantyúkat nem szorítjuk össze kellőképpen, a fogó állkapcsai lekaphatják az anyagot a kanül belsejéből, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe eshetnek.
- A felhelyezés során forgassa el a végszerelék tengelyét (2) a forgatógomb (4) segítségével úgy, a klipsz reteszének egyetlen nagy foga lefelé irányuljon, és felülről és oldalról is látható legyen. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy vizuálisan megerősítse a ligált struktúra bekapcsolását és a klip reteszének a szövetből való kiszabadulását
- Helyezze a klipszet a ligáláshoz tervezett struktúra köré úgy, hogy a zárómechanizmus jól látható legyen. Alkalmazza a megfelelő erőt a klipsz teljes lezárásához, amíg az nem záródik, és győződjön meg a megfelelő elhelyezésről. A fogantyúkra (6 és 7) gyakorolt nyomás elengedéseivel a felhelyezőpofák (1) rugószerűen kinyílnak.
- Távolítsa el az applikátort a műtéti területről.

PIC. II



PIC. III



Kompatibilitás:

Click'aV® és Click'aV Plus™ klipszméret	Kompatibilis Click'aV® klipszfűggesztők	Kötött szerkezet mérete mm-ben
L	0301-04LXLUNE	5-13
XL		7 és 16 között

**Figyelmeztetések és :**

- Minden használat után és előtt gondosan ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne használjon sérült fogókat, mivel ez a klipszek helytelen elhelyezéséhez vezethet. Zárt állapotban a pofacsúcsoknak közvetlenül egymás mellett kell lenniük, és nem szabad eltolódnuk. Használat előtt mindig ellenőrizze a fogókészülék pofáinak igazítását. Az állkapcsok helytelen igazítása a zárás során súlyos klipszdeformációt okozhat, ami megakadályozza a megfelelő rögzítést, és potenciálisan a beteg sérüléséhez vezethet.
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzéssel és a technikák ismeretével rendelkeznek. Bármely műtéti eljárás elvégzése előtt tanulmányozza a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók műtéti eszközeit és tartozékait együtt alkalmazzák egy eljárás során, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy az eljárás időtartama meghosszabbodik, a műtétet nem lehet elvégezni, vagy nyílt műtétre kell áttérni.
- A Click'aV® univerzális applikátorok csak a Click'aV® és Click'aV Plus™ klipszekkel kompatibilisek, és nem kompatibilisek a LigaV® vagy a Vclip® klipszekkel. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena's applikátor típus került kiválasztásra. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének ellehetetlenüléséhez vezethet.
- A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő műtéti technika, a ligálásához megfelelő szövet és ér típusának és méretének, a klipsz és a megfelelő applikátor méretének kiválasztásáért, valamint a kielégítő vérzescsillapítás és zársbiztonság eléréséhez szükséges klipszek számának meghatározásáért.
- Ne használja az állkapcsokba töltött klipszet vagy az applikátort önmagában boncoló eszközként, mivel a klipsz leeshet, és az applikátor hegyei szövetsérülést okozhatnak.
- Mindig győződjön meg arról, hogy a klipsz biztonságosan a felhelyezőpofában marad, miután a felhelyezőt és a klipszet átvezette a kanulón.
- Ne próbálja meg a pofákat bármilyen szöveti struktúrán bezárni anélkül, hogy a klipsz megfelelően be lenne helyezve a pofákba. Az üres pofák erre vagy anatómiai struktúrára történő zárása a beteg sérülését eredményezheti.
- Ne nyomja az applikátort más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, klipszek, epekövek vagy más kemény szerkezetek fölé, mert ez a klipsz törését okozhatja.
- Minden egyes klipsz elhelyezése után a felhelyezőt teljesen be kell zárni. A részleges összenyomás a klípek elmozdulását eredményezheti, ami helytelen lekötéshez vezethet.
- A klipszet biztonságosan kell rögzíteni, hogy az ér vagy szövet megfelelő lekötsége biztosított legyen. A felhelyezés után ellenőrizze a ligálás helyét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden klípelhelyezésre került és jól záródott a ligált struktúrán. Ezt meg kell ismételni az alkalmazás közvetlen területén lévő egyéb sebészeti eszközök használata után is, hogy a klípelhelyezés elmozdulása ne maradjon el.
- A Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló klípek a speciálisan erre a célra kifejlesztett kiegészítővel nyithatók. Erősen ajánlott, hogy a Click'aV®, Click'aV Plus™ ligáló klipszek használatával járó műtétek során az eltávolított könnyen elérhető legyen. A felnyitást követően a klipszet el kell dobni, és nem szabad újra felhelyezni, még akkor sem, ha nincs látható sérülés. Az eltávolított felnyitott klipszben mikropredések keletkezhetnek, és az ilyen klipsz letérhet vagy lecsúszhat az érről, ami vérzéshez vezethet.
- A Click'aV® applikátorral történő munka során gondosan kövesse a Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló klípek használati utasításait.
- Ha a termék ártalmatlansága szükséges, azt az összes vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell elvégezni, beleértve - korlátozás nélkül - az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat is
- Legyen óvatos, ha fennáll a vérrel vagy testnedvekkel való érintkezés lehetősége. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és a védőfelszerelések használatára vonatkozóan.

Csatlakozó klípek Appliers garancia

Minden Grena's Click'aV® Kötözőcsipeszes fogszabályozóra egy év garancia vonatkozik. A Grena térítésmentesen megjavít minden applikátort, feltéve, hogy azt normál sebészeti célokra használják a Grena ligáló klipszekkel, amelyekhez tervezték, és azt nem javította illetéktelen személy. Ha a felhelyező olyan meghibásodása következik be, amelyet nem Grena klipszek használata okoz, a garancia nem érvényes.

**Újrafeldolgozási utasítások:**

A következő szakaszok ismertetik a Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ összekötő kapcsok újrafeldolgozásához szükséges lépéseket.

Ez magában foglalja a felhasználás helyén történő előkezelést, a kézi tisztítást és fertőtlenítést, a gépi feldolgozást, valamint a gőzsterilizálást a frakcionált vákuumos eljárásban.

FIGYELMEZTETÉSEK	<p>FIGYELEM: Az öblítőcsatorna hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet igényel, hogy az összes szennyeződést eltávolítsuk belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószereket, mivel azok eltömíthetik az öblítőcsatorna lumenét.</p> <p>FIGYELEM: A felhasználónak/feldolgozónak be kell tartania a helyi törvényeket és rendeleteket azokban az országokban, ahol az újrafeldolgozási követelmények szigorúbbak, mint a jelen kézikönyvben részletezettek. Továbbá be kell tartani a kórházi higiéniai előírásokat, valamint a vonatkozó szakmai szövetségek ajánlásait.</p> <p>FIGYELEM: A használt eszközöket használat előtt alaposan fel kell dolgozni a jelen utasításoknak megfelelően.</p> <p>FIGYELEM: Az általános óvintézkedéseket a kórházi személyzet minden olyan tagjának be kell tartania, aki szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechikai eszközökkel dolgozik. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy vágóélű eszközök kezelése során.</p> <p>FIGYELEM: A keresztiszennyeződés megelőzése érdekében az újrafeldolgozás minden lépése során a szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszközök és berendezések kezelése vagy a velük való munkavégzés szórási védőfelszerelést (PPE) kell viselni. Az egyéni védőeszközök közé tartozik a köpeny, a maszk, a védőszemüveg vagy arcvédő, a kesztyű és a cipőtakaró. Tartsa be a szennyezett tárgyak kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat és az alábbi óvintézkedéseket: - Érintéskor használjon védőkesztyűt. - A szennyezett anyagot megfelelő csomagolással és címkézéssel különítse el.</p> <p>FIGYELEM: Ne helyezzen nehéz eszközöket a kényes eszközök tetejére. A kézi tisztítási eljárások során nem szabad fémkőfedőket vagy súrolóbetéteket használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és kivételét. Puha sörtéjű, nejlonszövetű és csőtisztítót kell használni.</p> <p>FIGYELEM: Ne hagyja megszáradni a szennyezett eszközöket az újrafeldolgozás előtt. Minden későbbi tisztítási és sterilizálási lépést megkönnyíti, ha nem hagyja, hogy vér, testfolyadék, csont- és szövetmaradványok, sóoldat vagy fertőtlenítőszeres száradjanak rá a használt eszközökre. A használt eszközöket zárt vagy lefedett tárolóedényekben kell az újrafeldolgozás helyére szállítani a szükségtelen szennyeződés kockázatának elkerülése érdekében.</p> <p>FIGYELEM: A kezelés befejezése után minden, a beteggel érintkező részt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.</p> <p>FIGYELEM: Kizárólag az orvostechikai eszközök újrafeldolgozására engedélyezett tisztítószereket/fertőtlenítőszeret használjon. Tartsa be a gyártónak a tisztító/fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításait. Ha nem megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő oldatokat használnak, vagy nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárásokat alkalmaznak, az negatív következményekkel járhat az eszközökre nézve: - Sérülés vagy korrózió; - A termék elszíneződése; - Fém alkatrészek korróziója; - Csökkentett élettartam; - A garancia lejárt.</p> <p>FIGYELEM: A Grena Kft. kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő mosó- és fertőtlenítőgépek használatát ajánlja az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez. Javasoljuk, hogy a gépi újrafeldolgozást lehetőség szerint részesítsék előnyben a kézi újrafeldolgozási módszerekkel szemben.</p>
A újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások	<p>A műszereket nem steril állapotban szállítják, és minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket. A kezdeti tisztítást ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy a tartósítószert eltávolítsuk az eszközökből. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40 °C, 35 kHz. A kiterjedt használat vagy az ismételt újrafeldolgozás jelentős hatással lehet a műszerekre. A termék élettartamát a használatból eredő kopás és sérülések lenyomatai határozzák meg. Ne használjon sérült vagy korrodált műszereket. Kerülni kell a kemény víz használatát. A kezdeti öblítéshez lágyított csapvíz használható. A végső öblítéshez tisztított vizet kell használni, hogy a készülékeken lévő vízkő lerakódások eltűnjenek. A víz tisztítására a következő eljárások közül egy vagy több használható: ultraszűrő (UF), fordított ozmózis (RO), deionizált (DI) vagy azzal egyenértékű.</p>

UTMUTATÓ	
Felhasználási hely:	<p>A kezelés után azonnal el kell végezni az eszközök előzetes tisztítását, figyelembe véve a személyi védelmet. A cél az, hogy a szerves anyagok és a vegyszermaradványok ne száradjanak be a lumenben vagy a műszerek külső részein, és hogy a környező terület ne szennyeződjön.</p> <ol style="list-style-type: none"> Távolítsa el a felesleges szennyeződést, testnedveket és szövetet eldobható ruhával/papírtörülővel. Használat után azonnal merítse a készüléket vízbe (40°C alatti hőmérsékletű). Ne használjon megszilárduló tisztítószereket vagy 40°C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet, mert ezek a talaj megtapadásához vezethetnek, és befolyásolhatják az újrafeldolgozás további lépéseit.

Előszigetelés és szállítás:	Ajánlott az eszközök újrafeldolgozása, amint az a használatot követően ésszerűen kivitelezhető. A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni, és a további újrafeldolgozás helyére zárt tartályban (pl. fedeles kádban) kell szállítani, hogy elkerülhető legyen a környezet szennyeződése. A műszer előtisztítása és a további tisztítási lépések között legfeljebb 1 óra telhet el. A műszereket szállítsa a feldolgozóhelyiségbe, és helyezze a tisztítóoldatot tartalmazó medencébe.										
Előkészítés a tisztításhoz:	A készüléket tisztítás vagy sterilizálás céljából NEM szabad szétszerelni. Minden tisztítószerrel a gyártó által ajánlott hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószer elkészítéséhez lágyított csapvíz is használható. A tisztítószer optimalis teljesítménye érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet használata. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatot kell készíteni, ha a meglévő oldatok súlyosan szennyezettek (véresek és/vagy zavarosak).										
Tisztítás/ fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimes tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomópisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő Érvényesített előtisztítási eljárás: 1. Áztassa az eszközt 5 percig mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4%-os Sekusept Activ-ot, 30-35°C-ot használtunk). 2. Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztatási oldatban tartva, minden felületre vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot, biztosítva, hogy az állkapcsokat nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. Győződjön meg róla, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben a készüléket addig működteti, amíg a készüléken vagy az öblítőfolyadékban nincs nyoma vérnek vagy szennyeződésnek, de legalább 3 percig. 4. Egy nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (<40 °C) az akna proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül, amíg nem távozik látható szennyeződés az aknából, de legalább 1 percig. Érvényesített kézi tisztítási eljárás: 1. Helyezze az eszközt mosó/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és szonikálja 3 percig, 40 ± 1 °C, 35 kHz (a validáláshoz 2%-os Sekusept Activ-ot használtunk). 2. Vegye ki a készüléket az ultrahangos vízfürdőből. 3. Puha sörtéjű kefével sűrölje a készüléket 40 °C alatti folyó csapvíz alatt legalább 1 percig vagy addig, amíg minden látható maradványt eltávolít. 4. Tisztító nyomópisztollyal vagy nagy térfogatú fecskendővel agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (40 °C alatt), amíg nem távozik látható szennyeződés az aknából, de legalább 1 percig. 5. Öblítse le a készüléket tiszta folyóvíz alatt, beleértve az öblítőcsatornát is, miközben a készüléket működésbe hozza. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. 6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről egy tiszta, nedvszívó és nem leváló törülközővel. 7. Szárítsa meg a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is. MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot validálni kell. Ellenőrizze vizuálisan a tisztaságot, hogy minden törmelékelt eltávolítottak-e. Ha vizuálisan nem tiszta, ismétlje meg az újrafeldolgozási lépéseket, amíg az eszköz vizuálisan tiszta nem lesz. MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy a használt tisztítókeféket minden használat után tisztítsák meg (lehetőleg ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után szárazon és szennyeződéstől védve kell tárolni őket.										
Tisztítás/ fertőtlenítés: Automatizált	Felszerelés - mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimes tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomópisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Az endoszkópos eszközök csatornákkal, résekkel és finom illesztésekkel rendelkeznek. A megszáradt szennyeződéseket nagyon nehéz eltávolítani ezekről a területekről automatizált tisztítással. A hatékony tisztítás érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a masszív szennyeződéseket, ezért a Grena Kft. a kézi előtisztítást ajánlja. Különösen ügyeljen arra, hogy a mosógépben/fertőtlenítőben történő tisztítás előtt előtisztítsa a tengelyt. Hitelesített előtisztítási eljárás: 1. Áztassa az eszközt 5 percig mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4%-os Sekusept Activ-ot, 30-35°C-ot használtunk). 2. Puha sörtéjű kefével, a készüléket az áztatási oldatban tartva, minden felületre vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot, biztosítva, hogy az állkapcsokat nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. Győződjön meg róla, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben a készüléket addig működteti, amíg a készüléken vagy az öblítőfolyadékban nincs nyoma vérnek vagy szennyeződésnek, de legalább 3 percig. 4. Egy nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (<40 °C) az akna proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül, amíg nem távozik látható szennyeződés az aknából, de legalább 1 percig. Hitelesített automatikus tisztítási eljárás: A Grena Kft. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványoknak megfelelő tisztító/fertőtlenítő eszköz használatát ajánlja megfelelő rakományhordozóval kombinálva. Kövesse a tisztító/fertőtlenítő készülék gyártójának használati utasítását. Töltse be a műszereket a mosógépbe/fertőtlenítőbe a gyártó utasításainak megfelelően. Csatlakoztassa a műszerek öblítőcsatornáit (ha van ilyen felszerelés) a mosógéphez/fertőtlenítőhöz, hogy az átöblítésre kerüljön. A következő folyamatparaméterek alkalmasak a műszerek újrafeldolgozására: 1. Hideg előmosás, víz <40°C, 1 perc. 2. Mosás, forró víz, 10 perc, mosószer-koncentráció és hőmérséklet a gyártó ajánlása szerint (0,7%-os Thermostept® RKF-fel validált eljárás, 55 °C). 3. Semlegesítés, semlegesítőszerek-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamatot 0,15% Thermostept® NKZ-vel validáltuk, >30°C, 2 perc). 4. Öblítés, 40 °C alatti hideg vízzel, 1 perc. 5. Termikus fertőtlenítés >2,5 perc, > 93°C UF, RO vagy DI vízzel, az adalékanyag koncentrációja a gyártó ajánlása szerint (az eljárás adalékanyag nélkül validált). 6. Szárítás 110°C, 6 perc. MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell. MEGJEGYZÉS: Az érvényesített paraméterek olyan folyamatnak felelnek meg, amelynek A0 értéke > 3000s. Grena Ltd. Javasolja, hogy csak olyan folyamatokat használjon, amelyek A0 értéke > 3000s. MEGJEGYZÉS: Az újrafeldolgozás után soha ne hagyja a műszereket nedvesen. Ez korrózióhoz és mikrobák elszaporodásához vezethet. Ha az eszközök a gépi feldolgozás befejezése										
Szárítás:	Szárítsa meg a maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem karistoló ruhával. Sűrített orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át a csatornát és az állkapocscsuklót, amíg nem távozik több nedvesség.										
Karbantartás:	A zsanérokat és más mozgó alkatrészeket vízben oldódó, sterilizálható sebészeti műszerekhez szánt termékkel kell kenni. A gyártó által megadott lejárati dátumokat mind a készlet-, mind a felhasználási hígítási koncentrációk esetében be kell tartani.										
Ellenőrzés és funkcióvizsgálat:	Ellenőrizze a készülék működőképességét - bármilyen műszaki hiba esetén a készüléket ki kell selejtezni. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. pófák, zsanérok, csatlakozók stb.) működését, hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban. Ellenőrizze a pófák túlzott játékát. Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérüléseket és kopást. Ügyeljen a pófák megfelelő beállítására Ellenőrizze, hogy a klipszméret kapcsoló megváltoztatja-e a pófa nyitási szögét. Ellenőrizze a tengelyt a torzulás szempontjából. Gondosan ellenőrizze minden egyes eszközt, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak-e. Ha szennyeződést észlel, ismétlje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot. Dobja ki a sérült eszközöket.										
Csomagolás:	<u>Egyedül:</u> A kereskedelemben kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolások használhatók. Ügyeljen arra, hogy a csomag elég nagy legyen ahhoz, hogy a tömítések megterhelése nélkül tartalmazza az eszközt. Ne használjon túl nagy csomagolást ahhoz, hogy az eszközök ne csúszkáljanak a csomagolásban. <u>Készletekben:</u> A műszerek általános célú sterilizálási tálcákba tölthetők. A tálcákat és a fedeles tokokat be lehet csomagolni szabványos orvosi minőségű, gőzsterilizáló fóliába. Biztosítsa, hogy az állkapcsok védve legyenek. A csomagolt műszertálcák vagy tokok össztelege nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 fontot a műszerkészleteket kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 fontot meghaladó műszeres tokok sterilizálás céljából külön tálcákra kell osztani. Minden eszközt úgy kell elrendezni, hogy a gőz minden műszerfelületre eljusson. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy egymás mellé helyezni. A felhasználóknak gondoskodnia kell arról, hogy a műszerdoboz ne boruljon fel, és ne mozduljon el a tartalma, miután az eszközöket a dobozban elhelyezték. Az eszközök helyben tartására szállikonzonyegyek használhatók. A sterilizálási folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványoknak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Szterilizálás:	Felszerelés: A Grena Kft. az EN ISO 17665 vagy az EN 285 szabványoknak megfelelő sterilizátor használatát ajánlja. A sterilizálást a sterilizálási eljárásra alkalmas csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványoknak (pl. papír / laminált fólia). A nedves hő/gőz sterilizálás az előnyben részesített és ajánlott módszer a Grena eszközök esetében. A kórház felelős a műszerek ellenőrzésére és csomagolására vonatkozó házon belüli eljárásokért, miután azokat alaposan megtisztították oly módon, hogy a gőz behatolása és a megfelelő szárítás biztosított legyen. A kórháznak a műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes területeinek védelmére vonatkozó rendelkezéseket is javasolnia kell. A sterilizátor gyártójának a működésre és a betöltési konfigurációra vonatkozó utasításait kifejezetten be kell tartani. Több műszerkészlet egy sterilizálási ciklusban történő sterilizálásakor ügyeljen arra, hogy a gyártó által megadott maximális terhelést ne lépje túl. A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik, hogy a gőz behatoljon és közvetlenül érintkezzen minden felülettel. FIGYELMEZTETÉS: Plazmagázzal történő sterilizálás nem alkalmazható. FIGYELEM: Soha ne sterilizáljon tisztítatlan eszközöket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ! A 10 ⁻⁶ sterilizációsbiztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimálisan validált gőzsterilizálási paraméterek a következők: <table border="1" data-bbox="231 2101 1289 2168"> <thead> <tr> <th>Kerékpár típusa</th> <th>Hőmérséklet [°C]</th> <th>Expozíciós idő [perc]</th> <th>Nyomás [bar]</th> <th>Száradási idő [perc]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tört elővákuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Kerékpár típusa	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Száradási idő [perc]	Tört elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Kerékpár típusa	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Száradási idő [perc]							
Tört elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15							

	MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden sterilizálási eljárást használat előtt validálni kell. A fenti paraméterek alkalmasságának validálását a frakcionált vákuumos eljárásra vonatkozóan a Grena az EN ISO 17665-1 szabvány követelményeinek megfelelően végezte el. A sterilizátor helyes működésének validálása a felhasználó feladata.
Tárolás:	A steril, csomagolt műszereket egy kijelölt, korlátozottan hozzáférhető, jól szellőző és a portól, rovaroktól, élősködőktől, valamint a szélsőséges hőmérsékleti/páratartalomtól védett helyen kell tárolni.
További információk:	A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója ajánlotta, mint amelyek alkalmasak az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen elvégzett feldolgozás a kívánt eredményt hozza. Ez megköveteli a folyamat validálását és rutinszerű ellenőrzését. Hasonlóképpen, a feldolgozó által a megadott ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután megfelelő tisztítási protokollt kell kialakítaniuk a telephelyükön használt újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, az eszköz gyártójának és a tisztítószert gyártójának ajánlásait felhasználva. A sterilizálás/fertőtlenítés számos változója miatt minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezésével alkalmazott sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, idő). Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás a megfelelő berendezések és anyagok használatával történjen, és hogy az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzet megfelelő képzést kapjon a kívánt eredmény elérése érdekében.
A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés:	Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
Gyártó kapcsolattartó:	Lásd a használati utasítás fejlécét.



Vigyáza



Szárazon tartani



Konzultáljon az elektronikus használati utasítás



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



Tételkód



Mennyiség a csomagban



Orvosi eszköz

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek. Ha az IFU más nyelvű nyomtatott példányára van szüksége, forduljon a Grena Kft. a ifu@grena.co.uk vagy a + 44 115 9704 800 e-mail címen.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ez összekapcsolja Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol kiválaszthatja az eIFU-t az Ön által preferált nyelven.

A weboldalra közvetlenül a www.grena.co.uk/IFU beírásával léphet be a böngészőjébe.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy az Ön birtokában levő IFU papíralapú változata a legfrissebb kiadású. Mindig a legfrissebb kiadású IFU-t használja.

