



**Click'aV® Kötözőcsipeszek
Használati utasítás**

Ref. no

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEBN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEBN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 <p>Grena Ltd, 1000 Great Wst Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság</p>	<p>Elérhetőségek: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p align="center">MDML International</p> <p>Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38</p>	EC	REP		<p align="center">HUN IFU-045N-HUN_07</p>
EC	REP					



Fontos:

Az itt közölt utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a Click'aV® összekötő kapcsok alkalmazásával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A műtéti technikák elsajátításához közvetlen kapcsolatfelvétellel van szükség cégünkkel vagy egy felhatalmazott forgalmazóval a részletes technikai utasítások eléréséhez, a szakirodalom tanulmányozásához és a szükséges képzés elvégzéséhez egy, a minimálisan invazív eljárásokban jártas sebész mentorálása alatt. Az eszköz használata előtt erősen javasoljuk a jelen kézikönyvben található összes információt 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® Ligating Clips Appliers a Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ polimer ligáló klipszek laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során történő felhelyezésére szolgálnak. Az optimális teljesítmény és biztonság elérése érdekében elengedhetetlen a megfelelő kompatibilitás biztosítása az elzáródó 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-ligatúrához laparoszkópos élő donor nefrectomia során

NE használja a klipszek felvitelére, mint egy szövetmarker.

A készülék leírása:

A Click'aV® Ligating Clips Appliers újrafelhasználható sebészeti eszközök. A fogók nem levehető kialakításúak és beépített öblítőcsatornával rendelkeznek, amely megkönnyíti a törmelék eltávolítását a szárból, így biztosítva az optimális higiénit és teljesítményt. Minden egyes klipszméretet a megfelelő és kompatibilis klipszfelhelyezővel kell felhelyezni. **Az M és ML** mérethez tartozó applikátorok 5 mm-es trokárkanalúkkal kompatibilisek, míg az **L, XL és XXL** mérethez 10 mm-es trokárkanalúkra van szükség. A fogók az innovatív **HERO™ (High Energy Override)** mechanizmussal vannak felszerelve, amely az állkapcsok által kifejtett kompressziót egy előre meghatározott szintre korlátozza. Ez a funkció biztosítja a túlzott szövetkompresszió megelőzését, növeli a betegbiztonságot, és a belső mechanizmusok és a pófák védelmével meghosszabbítja az eszköz élettartamát. Az applikátor tengelye a fogantyúhoz képest 360°-ban elforgatható. A bariatrikus változatok a hivatkozási számban a "B" betűjelzéssel jelöltek.

Használati utasítás:

- Válassza ki a megfelelő méretű klipszet és a kompatibilis applikátort
 - Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
 - Az aszeptikus eljárások betartásával vegye ki a klipszakettát a steril csomagolásból. Az eszköz sérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
 - Fogja meg az applikátort a tengely körül. Ez a fogás biztosítja, hogy a készülék pófái teljesen nyitva maradjanak, ami elengedhetetlen a megfelelő klipszetöltéshez.
 - Igazítsa az applikátor állkapcsát függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő klipsz fölé, és tolja be a termék állkapcsát a klipszpatron nyílásába, biztosítva, hogy merőlegesen álljon 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 felhelyezéskor. Óvatosan tolja előre a pófákat, amíg egy hallható kattánás nem hallatszik. Ne alkalmazzon erőt a felhelyezőgép tolására. 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 pófákban. A klipsz dudorainak a felhelyező pófáinak bevágásaiban kell elhelyezkedniük. A klipsz helytelenül illeszkedik a pófákba, ami azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, megreped, deformálódik vagy kiesik a felhelyezéskor.
 - A lekötenőd struktúrát kellően vázaltsa, hogy a klipsz zárómechanizmusa ne legyen a szöveten kívül, hogy elkerülje a zárnak a szöveten keresztül történő behatolását. A retesznek a szövetbe való behatolása befolyásolja a záras biztonságát, deformálhatja vagy akár el is törheti a klipszet.
 - Óvatosan nyomja össze a felhelyező fogantyút (a klipsz rögzítése nélkül), és helyezze be a felhelyező pófát és a szárat a kanulbe. Tartsa nyomva az applikátor fogantyút, amíg a pófák ki nem lépnek a kanulból, mivel a legtöbb kanul belső átmérője kisebb, mint az applikátor nyitott pófái. Az applikátor fogantyújának összenyomására akkor is szükség lehet, amikor az applikátort kihúzza a kanulból. Ha a fogantyúkat nem szorítja össze kellőképpen, akkor a felhelyezőgép pófái lekaphatják az anyagot a kanul belsejéből, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe eshetnek.
 - Alkalmazás közben fogassa el az endoapplier tengelyét úgy, hogy a klipsz reteszének egyetlen nagy foga lefelé irányuljon, és egyszerre felülről és oldalról is látható legyen. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy vizuálisan megerősítse a lekötenőd struktúra bekapcsolását és a klipsz reteszének a szövetből való kiszabadulását. Helyezze a klipszet a ligálásához 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 gyakorolt nyomás elengedésével a felhelyező pófák kinyílnak.
- Megjegyzés: Amikor a ravasz megnyomása közben érzékelhető ellenállás lép fel, az azt jelenti, hogy a HERO™ mechanizmus aktiválódott. Ha a klipsz még mindig nem záródik megfelelően, nyomja meg a kioldó gombot, hogy az ellenállást felülírva nagyobb erőt fejtsen ki a pófákra és bezárja a klipszet. A HERO™ mechanizmus NEM engedi, hogy a szövetre és a készülék szerkezetére kifejtett maximális biztonságos erőt túllépje.**
- Távolítsa el az applikátort a műtéti területről.

Kompatibilitás:

Click'aV® és Click'aV Plus™ klipszek mérete	Kompatibilis Click'aV® összekötő kapcsos rögzítőkészülékek	Ligált szerkezet in [mm]
M	0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2-7
ML	0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3-10
L	0301-04LEN, 0301-04LEBN	5-13
XL	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	7 és 16 között
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10-22



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 eltolódnia. Használat előtt mindig ellenőrizze a fogókészülék pófáinak igazítását. Az állkapcsok helytelen igazítása a záras során súlyos károsodást okozhat, ami megakadályozza a megfelelő rögzítést, és potenciálisan a beteg sérüléséhez vezethet.
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzettséggel 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 a beavatkozás időtartamának meghosszabbodását, a műtét elvégzésének elhanyagolását vagy a nyílt műtetre való áttérés szükségességét eredményezheti.
- A Click'aV® applikátorok csak a Click'aV® és Click'aV Plus™ klipszekkel kompatibilisek, és nem kompatibilisek a Liga® vagy a Vclip® klipszekkel. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena applikátor típusát választotta ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének elhanyagolását eredményezheti.
- 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 vérzéscsillapítás és zárasbiztonság 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 felhelyezőpófában marad, miután a felhelyezőt és a klipszet átvette a kanulón.
- Ne próbálja meg a pófákat bármilyen szöveti struktúrán bezárni anélkül, hogy a klipsz megfelelően be lenne helyezve a pófákba. Az üres pófák erre vagy anatómiai struktúrára történő zárása a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne nyomja a felhelyezőt más sebészeti eszközök, kapcsok, klipszek, epékövek vagy más kemény szerkezetek fölé, mivel ez a klipsz törését okozhatja.
- Minden egyes klipsz elhelyezése után a felhelyezőt teljesen be kell zárni. A részleges összenyomás a klipek elmozdulását eredményezheti, ami helytelen lekötéshez vezethet.
- A klipszet biztonságosan be kell reteszelni, hogy biztosítsa a megfelelő ligation: of az edényt vagy szövetet. A felhelyezés után ellenőrizze a ligálás helyét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden klip elhelyezésre került és jól záródott a ligált struktúrán. Ezt meg kell ismételni az alkalmazás közvetlen területén lévő egyéb sebészeti eszközök használata után, hogy a klip véletlen elmozdulása ne maradjon el.
- A Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló klipszek a speciálisan erre a célra kifejlesztett klipszetátvitelővel nyithatók. Erősen ajánlott, hogy a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló klipek 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 klipszen mikroporok keletkezhetnek, és az ilyen klipsz letörhet vagy lecsúszhat az érről, ami vérzéshez vezethet.
- A Click'aV® applikátort történő munkavégzés során gondosan kövesse a Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló klipek használati utasításait.
- Ha a termék ártalmatlanítása 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 vérral vagy testnedvekkel való érintkezés lehetősége. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és a védőfelszerelés használatára vonatkozóan.

Csatlakozó klipszek Appliers garancia

Minden Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers készülékre egy év garancia vonatkozik. A Grena térítésmentesen megjavít minden applikátort, feltéve, hogy azt normál sebészeti célokra használják a Grena ligáló

klipszkekkel, amelyekhez tervezték, és nem javították meg illetéktelen személyek. Ha a felhelyező olyan meghibásodása következik be, amelyet nem Grena klipszek használata okoz, a garancia nem érvényes.

Újrafeldolgozási utasítások:

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

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

FIGYELMEZTETÉS EK	<p>FIGYELEM: Az öblítőcsatorna hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet igényel, hogy az összes szennyeződést eltávolítsuk. Ne használjon megszilárduló tisztítószeret, 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 orvostechnikai eszközökkel dolgozik. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy vágóélű eszközök kezelése során.</p> <p>FIGYELEM: A keresztkontamináció megelőzése érdekében minden újrafeldolgozási lépés során a szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszközök és berendezések kezelése vagy a velük való munkavégzés során személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni. Az egyéni védőeszközök közé tartozik a köpeny, maszk, védőszemüveg vagy arcvédő, kesztyű és 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 eszközökre. A kézi tisztítási eljárások során nem szabad fémkeféket vagy súrolóbetéteket használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és kivétel. Puha sörtéjű, nejlonkeféket és csőtisztítót kell használni.</p> <p>FIGYELEM: Ne hagyja megszáradni a szennyezett eszközöket az újrafeldolgozás előtt. Minden későbbi tisztítási és sterilizálási lépést megkönnyít, ha nem hagyja, hogy vér, testfolyadék, csont- és szövetmaradványok, sóoldat vagy fertőtlenítőszer száradjanak rá a használt eszközökre. A használt eszközöket zárt vagy lefedett tartályokban kell a központi ellátóhelyre szállítani a szükségleten 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 orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására engedélyezett tisztítószeret/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>
Az 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 készülékből eltávolítsuk a tartósítószeret. 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 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>
ÚTMUTATÓ	
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 tisztítószeret vagy 40°C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet, mert ezek a talaj megtapadásához vezethetnek, és befolyásolhatják az újrafeldolgozás további lépéseit.
Elszigetelés és szállítás:	<p>Ajánlott az eszközök újrafeldolgozása, amint az a használatot követően ésszerűen kivitelezhető. A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni, és a további feldolgozás helyére zárt tartályban (pl. fedeles kádban) kell szállítani, hogy elkerülhető legyen a környezeti szennyeződése A műszer előtisztítása és a további tisztítási lépések között legfeljebb 1 óra telhet el. A műszereket a feldolgozóhelyiségbe kell szállítani, és a tisztítóoldatot tartalmazó medencébe kell helyezni.</p>
Előkészítés a tisztításhoz:	<p>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 használható. A optimális teljesítmény érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet használata. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatot kell készíteni, ha a meglévő oldatok súlyosan szennyezettek (véresek és/vagy zavarosak).</p>
Tisztítás/ fertőtlenítés: Kézi	<p>Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzim tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomópisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.</p> <p>Hitelesített előtisztítási eljárás:</p> <ol style="list-style-type: none">Áztassa az eszközt 5 percig mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4%-os Sekusept Activ-ot, 30-35°C-ot használtunk).Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztató oldatban tartva, minden felületre vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot, biztosítva, hogy az állapcsokat nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. Győződjön meg róla, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal.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.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. <p>Érvényesített kézi tisztítási eljárás:</p> <ol style="list-style-type: none">Helyezze az eszközt mosó/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és 3 percig szonikázzon 40 ± 1 °C-on, 35 kHz-en (a validáláshoz 2%-os Sekusept Activ-ot használtunk).Vegye ki a készüléket az ultrahangos vízfürdőből.Puha sörtéjű kefével súrolja a készüléket 40 °C alatti folyó csapvíz alatt legalább 1 percig vagy addig, amíg minden látható maradványt eltávolított.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.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.Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről egy tiszta, nedvszívó és nem leváló törülközővel.Száritsa meg a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is. <p>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, ismételje 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.</p>

<p>Tisztítás/ fertőtlenítés: Automatizált</p>	<p>Felszerelés - mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimes tisztítószert, Steris 1B33B3 puha sörtejű kefe vagy hasonló, tisztító nyomópisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.</p> <p>Az endoszkópos eszközök csatornákkal, résekkel és finom illesztésekkel rendelkeznek. A megszáradt szennyeződések nagyon nehéz eltávolítani ezekről a területekről automatizált tisztítással. A hatékony tisztítás érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a masszív szennyeződések, ezért a Grena Kft. a kézi előtisztítást ajánlja. Különösen ügyeljen arra, hogy a mosógépben/fertőtlenítőben történő tisztítás előtt előtisztítsa a tengelyt.</p> <p>Ervényesített előtisztítási eljárás:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aztassa az eszközt 5 percig mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4%-os Sekusept Activ-ot, 30-35°C-ot használtunk). Puha sörtejű kefével, az eszközt az áztató 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. Öblítse a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben a készüléket működtetni kell, amíg a készülékben vagy az öblítőfolyadékban nem marad vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig. 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 látható látható szennyeződés az aknából, de legalább 1 percig. <p>Hitelesített automatikus tisztítási eljárás:</p> <p>A Grena Kft. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító/fertőtlenítő eszköz használatát ajánlja megfelelő rakományhordozóval kombinálva. Kövesse a tisztító/fertőtlenítő készülék gyártójának használati utasítását.</p> <p>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.</p> <p>A következő folyamatparaméterek alkalmasak a műszerek újrafeldolgozására:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hideg előmosás, víz <40°C, 1 perc. Mosás, forró víz, 10 perc, mosószert-koncentráció és hőmérséklet a gyártó ajánlása szerint (0,7%-os Thermostept® RKF-fel validált eljárás, 55 °C). Semlegesítés, semlegesítőszert-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamatot 0,15% Thermostept® NKZ-vel validáltuk, >30°C, 2 perc). Öblítés, 40 °C alatti hideg vízzel, 1 perc. Termikus fertőtlenítés >2,5 perc, > 93°C UF, RO vagy DI vízzel, az adalékanyag koncentrációja a gyártó ajánlása szerint (az eljárás adalékanyag nélkül validált). Száritás 110°C, 6 perc. <p>MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Az érvényesített paraméterek olyan folyamatnak felelnek meg, amelynek A0 értéke > 3000s. Grena Ltd. Javasolja, hogy csak olyan folyamatokat használjon, amelyek A0 értéke > 3000s.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Az újrafeldolgozás után soha ne hagyja a műszereket nedvesen. Ez korrózióhoz és mikrobák elszaporodásához vezethet. Ha az eszközök a gépi feldolgozás befejezése után nem teljesen szárazak, szárítsa meg a készülékeket kézzel (lásd a szárításról szóló részt), és tárolja az utasítás szerint.</p>										
<p>Száritás:</p>	<p>Száritsa 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.</p>										
<p>Karbantartás:</p>	<p>A zsanérokat és más mozgó alkatrészeket vízben oldódó, sterilizálандó sebészeti műszerekhez szánt termékkel kell kenni. A gyártó által megadott lejárati dátumokat mind a készlet-, mind a felhasználási higítási koncentrációk esetében be kell tartani.</p>										
<p>Ellenőrzés és funkcióvizsgálat:</p>	<p>Ellenőrizze a készülék működőképességét - bármilyen műszaki hiba esetén a készüléket ki kell selejtezni.</p> <p>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.</p> <p>Ellenőrizze a tengelyt a torzulás szempontjából. Gondosan ellenőrizze minden egyes eszközt, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak-e. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot. Dobja ki a sérült eszközöket.</p>										
<p>Csomagolás:</p>	<p>Egyedül: A kereskedelemben kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolások használhatók. Ügyeljen arra, hogy a csomag elég nagy legyen ahhoz, hogy a tömítések feszülése nélkül tartalmazza az eszközt. Ne használjon túl nagy csomagolást ahhoz, hogy az eszközök ne csúszkáljanak a csomagolásban.</p> <p>Készletekben: 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.</p> <p>A csomagolt műszertálcák vagy tokok össztelege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot a műszerkészleteket kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg-ot meghaladó műszeres tokokat sterilizálás céljából külön tálcákra kell osztani. Minden eszközt úgy kell elrendezni, hogy a gőz minden műszerfelületre eljusson. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy mellé helyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a műszerdoboz ne boruljon fel, és ne mozduljon el a tartalma, miután az eszközöket a elhelyezték. Az eszközök tartására szilikonszönyegek használhatók.</p> <p>A sterilizálási folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.</p>										
<p>Sterilizálás:</p>	<p>Felszerelés: A Grena Kft. az EN ISO 17665 vagy az EN 285 szabványnak megfelelő sterilizátor használatát ajánlja. A sterilizálást a sterilizálási eljárásra alkalmas csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír / laminált fólia).</p> <p>A nedves hő/gőz sterilizálás az előnyben részesített és ajánlott módszer a Grena eszközök esetében.</p> <p>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 száritás biztosított legyen. A kórháznak a műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes területeinek védelmére vonatkozó rendelkezéseket is javasolnia kell.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>FIGYELMEZTETÉS: Plazmagázzal történő sterilizálás nem alkalmazható.</p> <p>FIGYELEM: Soha ne sterilizáljon tisztítatlan eszközöket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ!</p> <p>A 10⁶ sterilitásbiztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimálisan validált gőzsterilizálási paraméterek a következők:</p> <table border="1" data-bbox="247 1332 1308 1400"> <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> <p>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.</p>	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							
<p>Tárolás:</p>	<p>A steril, csomagolt műszereket egy kijelölt, korlátozottan hozzáférhető, jól szellőző és a portól, rovaroktól, élelősködőktől, valamint a szélsőséges hőmérsékleti/páratartalomtól védett helyen kell tárolni.</p>										
<p>További információk:</p>	<p>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.</p> <p>A sterilizálás/fertőtlenítés számos változója miatt minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezésével alkalmazott sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, idő).</p> <p>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.</p>										
<p>A felhasználónak és/vagy a betegnek szóoló értesítés:</p>	<p>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.</p>										
<p>Gyártó kapcsolattartó:</p>	<p>Lásd a használati utasítás fejjelét.</p>										



Vigyázat



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 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.*

