

9. Ne nyomja a felhelyezőt más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, klipszek, epekövek vagy más kemény szerkezetek fölé, mivel ez a klipsz törését okozhatja.
10. Minden egyes klipsz elhelyezése után a felhelyezőt teljesen be kell zární. A részleges összenyomás a klípek elmozdulását eredményezheti, ami helytelen lekötéshez vezethet.
11. A klipszet biztonságosan kell rögzíteni, hogy az ér vagy szövet megfelelő biztosított legyen. A felhelyezés után ellenőrizze a ligálás helyét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden klípelhelyezésre kerül és jól záródott a ligált struktúrán. Ezt meg kell ismételní az alkalmazás közvetlen területén lévó egyéb sebészeti eszközök használata után is, hogy a klípelhelyezés ne maradjon el.
12. A Click'aV[®] és a Click'aV Plus[™] ligáló klipszek a speciálisan erre a célra kifejlesztett klipszeltávolítóval nyithatók. Nagyon ajánlott, hogy a Click'aV[®] és a Click'aV Plus[™] ligáló klipszek használatával járó műtétek során az eltávolító könnyen elérhető legyen. A felnyitást követően a klipszet el kell dobni, és nem szabad újra felhelyezni, még akkor sem, ha nincs látható sérülés. Az eltávolítással felnyitott klipszen mikrorepedések keletkezhetnek, és az ilyen klipsz letörhet vagy lecsúszhat az érről, ami vérzéshez vezethet.
13. A Click'aV[®] applikátorral történő munka során gondosan kövesse a Click'aV[®] és a Click'aV Plus[™] ligáló klípek használati utasításait.
14. 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.
15. Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés lehetősége. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és a védőfelszerelések használatára vonatkozóan.

Csatlakozó klipszek Felszerelési 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 klipszekkel, 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 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.

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.</p> <p>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 fémkeféket vagy súrolóbetéteket használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és kivetelét. 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 fertőtlenítőszeres száradjanak rá a használt eszközökre. A használt eszközöket zárt vagy lefedett tartályokban kell a központi ellátóhelyre 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 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 lejáratá</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. Az endoszkópos eszközök esetében a kezdeti tisztítást ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy az eszközökből eltávolítsuk a tartósítószert. 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"> 1. Távolítsa el a felesleges szennyeződést, testnedveket és szövetet eldobható ruhával/papírtörővel. 2. Használat után azonnal merítse a készüléket vízbe (40°C alatti hőmérsékletű). 3. Ne használjon megszilárduló tisztítószeret vagy 40°C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet, mert ezek a talaj megtapadásához vezethetnek, és befolyásolhatják az újrafeldolgozást.
Elszigetelés és szállítás:	<p>Ajánlott az eszközök újrafeldolgozása, amint az a használatot követően ésszerűen kivitelezhető.</p> <p>A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni, és a további újrafeldolgozás helyére zárt tartályban (pl. fedeles kádban) kell szállítani, hogy elkerüljék a környezet szennyeződését.</p> <p>A műszer előtisztítása és a további tisztítási lépések között legfeljebb 1 óra telhet el.</p> <p>A műszereket a feldolgozóhelyiségbe kell szállítani, és a tisztítóoldattal ellátott medencébe kell helyezni.</p>
Előkészítés tisztításhoz:	<p>A szétszerelés csak a levehető endoszkópos applikátorok esetében szükséges, amelyek a nyélre nyomtatott hivatkozási szám részeként a "HS" felirattal azonosíthatók.</p> <p>A szétszereléshez két ujjal fogja meg a szár disztális részét, és az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva csavarja ki a betétet. Távolítsa el a betétet a tengelyről. Összeszereléshez kövesse a fordított sorrendet. A szétszerelési/összeszerelési eljárás során ne a pofáknál fogva próbálja meg a toldalékok tartani, hanem közvetlenül mögöttük a zsanéron, különben sérülhet a pofák megfelelő beállítása. A klipszfelhordók megfelelő működéséhez elengedhetetlen a pofák megfelelő beállítása.</p> <p>Minden tisztítószert a gyártó által ajánlott hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószer elkészítéséhez lágyított csapvíz is használható. A optimális teljesítmény érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet használata.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatot kell készíteni, ha a meglévő oldatok súlyosan szennyezettek (véresek és/vagy zavarosak).</p>

<p>Tisztítás/ fertőtlenítés: Kézi</p>	<p>Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimes tisztítószér, 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"> 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 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. 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. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át a tengely belsejét csapvízzel (<40 °C) a tengely proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül (endoszkópos eszközök esetében), amíg a tengelyből nem távozik látható szennyeződés, de legalább 1 percig. <p>Érvényesített kézi tisztítási eljárás:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Helyezze a készüléket 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). 2. Vegye ki a készüléket az ultrahangos vízfürdőből. 3. Puha sörtéjű kefével súrolja a készüléket 40 °C alatti folyó csapvíz alatt legalább 1 percig vagy addig, amíg minden látható maradványt eltávolít. 4. Használjon tisztító nyomópisztolyt vagy nagy térfogatú fecskendőt, hogy agresszíven átöblítse a tengely belsejét (endoszkópos eszközök esetében) csapvízzel (40 °C alatt), amíg nem távozik látható szennyeződés a tengelyből, de legalább 1 percig. 5. Öblítse le a készüléket tiszta folyóvíz alatt, beleértve az öblítőcsatornát (endoszkópos készülékek esetében), miközben a készüléket működtetik. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. 6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről egy tiszta, nedvszívó és nem leváló törölkendővel. 7. Szárítsa meg a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is. <p>MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást 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.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy a használt tisztítókeféket minden használat után tisztítsák meg (lehetőleg ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után szárazon és szennyeződéstől védve kell tárolni.</p>										
<p>Tisztítás/ fertőtlenítés: Automatizált</p>	<p>Felszerelés - mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimes tisztítószér, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomópisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.</p> <p>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.</p> <p>Hitelesített előtisztítási eljárás:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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. 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. <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"> 1. Hideg előmosás, víz <40°C, 1 perc. 2. Mosás, forró víz, 10 perc, mosószér-koncentráció és hőmérséklet a gyártó ajánlása szerint (0,7%-os Thermosept® RKF-fel validált eljárás, 55 °C). 3. Semlegesítés, semlegesítőszér-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamatot 0,15% Thermosept® 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. <p>MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot 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 műszert kézzel (lásd a szárításról szóló részt), és tárolja az utasítás szerint.</p>										
<p>Szárítás:</p>	<p>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.</p>										
<p>Karbantartás:</p>	<p>A zsanérokat és más mozgó alkatrészeket vízben oldódó, sterilizálандó sebészeti műszerekhez szánt termékkel kell kenni. A tisztító/fertőtlenítő szerek készlet- és hígítási koncentrációjánál egyaránt be kell tartani a gyártó által megadott lejárati dátumokat.</p>										
<p>Ellenőrzés 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>A termék összeszerelése/ szétszerelése során ellenőrizze a levehető függesztők meneteinek sérülését és ellenállását. Sérülés vagy ellenállás nyomai miatt a készüléket ki kell vonni a használatból.</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 szilikonszőnyegek 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 szárítás 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>A levehető applikátorokat szétszerelt állapotban ajánlott sterilizálni, hogy elkerülhető legyen a betét elakadásának lehetősége abban az esetben, ha a betétet túl szorosan szerelték össze a fogantyúval.</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 sterilizációsbiztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimálisan validált gőzsterilizálási paraméterek a következők:</p> <table border="1" data-bbox="248 1975 1310 2033"> <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, élősködőktől, valamint a szélsőséges hőmérsékleti/páratartalomtól védett helyen kell tárolni.</p>										

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	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	Lásd a használati utasítás fejlécét.



Vigyázat



Szárazon tartani



Konzultáljon az elektronikus használati utasítás



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



Tételkód



Mennyiség a csomagban



Orvostechnikai 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.

