




**Click'aV® klip eltávolító
Használati utasítás**

Hivatkozási szám:
Nyílt sebészet esetén: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL
Nem leválasztható endosurgery esetén:
5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
Leválasztható endosurgery esetén:
Beillesztések:
5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
Fogantyú tengellyel:
5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Ír Köztársaság		HUN IFU-R45-HUN_14 IFU-R145-HUN_14 IFU-RHS45-HUN_14
--	---	---	---	---

Fontos:

Az itt megadott utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a Click'aV® Ligating Clips Removers használatával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák terén való jártasság megszerzése szükséges teszi a vállalatunkkal vagy egy hivatalos forgalmazóval való közvetlen kapcsolatot, hogy hozzáférjenek a részletes műszaki utasításokhoz, szakirodalmat tanulmányozzanak, és a minimálisan invazív eljárásokban jártas sebész mentorálása alatt végezzék el a szükséges képzést. A készülék használata előtt, erősen javasoljuk, hogy alaposan vizsgálja felül az ebben a kézikönyvben található összes információt. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzését, keresztfertőzését vagy halálát.

Javallatok:

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers célja, hogy biztonságosan nyissa meg és távolítsa el a Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ polimer ligating klipeket a szövetből, ha eltávolítás szükséges. A Click'aV® Ligating Clips biztonságos reteszelő mechanizmusának köszönhetően rendkívül ellenállóak a szabványos sebészeti műszerekkel való nyitással szemben. Ezért nyomtatékosan javasoljuk, hogy a Click'aV® vagy a Click'aV Plus™ Ligating Clips használatával járó bármely eljárás során azonnal álljon rendelkezésre eltávolító. Betegek célcsoportja - bármely nemű felnőtt és serdülő betegek. Rendeltetészerű felhasználók: a termék kizárólag szakképzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

Ellenjavallatok:

Az eszköznek nincs ismert ellenjavallata.

Az eszköz leírása:

A Click'aV® Ligating Clip Removers újrafelhasználható sebészeti eszközök, nyílt és endoszkópos műtétekhez egyaránt kaphatók, beleértve egy 45 cm-es bariátriai modellt (a hivatkozási számban "B" betűvel jelölve). Minden klip méretét el kell távolítani egy megfelelő és kompatibilis klip eltávolító. A nem leválasztható endoszkópos eltávolítók beépített öblítő csatornával rendelkeznek, és tisztításukhoz nincs szükség szétbontásra. A leválasztható változat tisztításához a betétnek a tengelyről az óramutató járásával ellentétes irányban történő kicsavarásával szét kell szerelni. A leválasztható változat öblítő csatornája lehetővé teszi a törmelék eltávolítását a tengelyről a betét eltávolítása után. Az MLL betétek kompatibilisek az 5 mm-es fogantyúkkal, míg az LXL betétek 10 mm-es fogantyúkkal. A leválasztó tengely a fogantyúhoz képest 360°-kal elforgatható.

Használati utasítás:

- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Válassza ki a megnyitni kívánt klipeket kompatibilis eltávolító típusát és méretét. Ha endoszkóppal leválasztható eltávolítót használ, válasszon egy, a klip méretének megfelelő betételemezt és fogantyút. Dugja be a nyeles tengelybe, és csavarja az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az ellenállás érezhető nem lesz.
- Fogja meg a nyitott sebészeti eltávolítót a fogantyúkkal, mint az ilyen típusú szabványos műszer, és helyezze az állkapcsokat a kinyitható kapocs közelébe. Az endoszkópos eltávolítók, nyomja össze a fogantyúkat, miközben behelyezi a eltávolító állkapocs és tengely a kanülön keresztül. Tartsa fenn a tömörítést, amíg az állkapcsok teljesen ki nem tisztítják a kanült. Ez a lépés elengedhetetlen, mivel a legtöbb kanül belső átmérője kisebb, mint a nyitott eltávolító állkapcsok külső szélessége. A műszer kanülből történő kivételkor is szükséges lehet a leválasztó fogantyúk összenyomása
- A szorítókegyelt a csuklópánt felőli oldalról közelítse meg, ne a reteszelőmechanizmus felőli oldalról.
- Helyezze az eltávolítót a klip fölé a szöveten, és forgassa el úgy, hogy az állkapcsok közvetlenül a klip lábaihoz igazodjanak
- Léptesse előre az eltávolítót, amíg a kapocs csuklója tisztán láthatóvá nem válik az eltávolító állkapcsok hátulján. Annak biztosítása, hogy a csuklópánt megfelelően legyen elhelyezve az állkapcsok hátulján, elengedhetetlen a rögzítő lábak sikeres kioldásához.
- Finoman zárja le a klipet, ügyelve arra, hogy ne fogjon szövetet a klip és a műszerállkapcsok közé. Minden rögzítő lábának érintkeznie kell a megfelelő állkapocssal. Megfelelő erőt kell kifejteni a műszer teljes lezárására, amíg egy enyhe kattanás érzékelhető, jelezve, hogy a szorítókegyelt lábai sikeresen kioldódtak.
- A klip elengedéséhez nyissa meg az eltávolítási fogantyúkat. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a klip megfelelően nyílt-e fel, és hogy a foga mentes-e bármilyen szövetről.
- A leहुzó csipesszel kinyithatja a nyitott kapcsot. Fogja meg a szorítókegyelt, és húzza ki a műtési területről, a biztonságos fogás fenntartása mellett. Az endoszkópos beavatkozásoknál a felnyitott kapcsot a csuklópántnak kell megragadnia, hogy a kanülon keresztül biztosítsa a megfelelő visszahúzódot.

Kompatibilitás:

Click'aV® és Click'aV Plus™ klipek mérete	Kompatibilis Click'aV® endo sebészeti klip eltávolítók	Kompatibilis Click'aV® nyitott sebészeti klip eltávolítók
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - többnyire ajánlott	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Minden eltávolító is kompatibilis polimer klipek más gyártók, amelyek az azonos típusú és méretű reteszelő mechanizmus, feltéve, a klip mérete megegyezik az eltávolító mérete. Az optimális teljesítmény érdekében erősen ajánlott a Grena eltávolítókat kifejezetten a Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligating klipekhez tervezni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Minden használat előtt és után gondosan vizsgálja meg a készüléket, hogy nem sérült-e meg. Ne használjon sérült eltávolítót, mert ez a klip felnyitásának képtelenségét vagy szövetsérülést eredményezhet. Ha zárva van, az állkapcsokat közvetlenül kell igazítani, és nem szabad eltolni. Használat előtt mindig ellenőrizze az eltávolító állkapcsok beállítását. Az állkapcsok helytelen beállítása záraskor a szorítókegyelt eltörését okozhatja, aminek következtében a szorítókegyelt darabjai a testüregekben maradnak, és ez sérülésekhez vezethet.
- Bármilyen sebészeti vagy kismértékben invazív beavatkozást csak megfelelő képzéssel és a technikák ismeretével rendelkező személyek végezhetnek. A műtési beavatkozások elvégzése előtt tanulmányozza az orvosi szakirodalmat a technikáról, a komplikációkról és a veszélyekről.
- A műszerek gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártóktól származó műszereket és tartozékokat alkalmaznak együtt egy eljárásban, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást. Ennek elmulasztása meghosszabbíthatja az eljárás időtartamát, képtelenné teheti a műtét elvégzését, vagy szükségessé teheti a nyílt műtétre való átalakítást.
- A Click'aV® eltávolítók csak a Click'aV® és a Click'aV Plus™ klipekkel kompatibilisek, és nem kompatibilisek a LigaV® vagy Vclip® klipekkel. Mindig ügyeljen arra, hogy az eljárás megindítása előtt a megfelelő Grena eltávolítótípust válasszák ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének képtelenségét eredményezheti.
- Az eltávolítót boncoló vagy általános megragadó eszközként nem szabad használni, kivéve egy nyitott klip kihúzását, mivel az nem ezekre az eljárásokra készült, és hatástalan lesz.
- Ne nyomja össze az eltávolítót más műszerekkel, mivel ez károsíthatja mind az eltávolítót, mind más műszereket.
- A klip eltávolítása után fontos megvizsgálni a lekötés helyét annak biztosítására, hogy ne történjen klinikailag jelentős szövetkárosodás. Ha sérülést észlel, megfelelő javítási technikát kell alkalmazni.
- A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a helyet a vérzéscsillapítás szempontjából. A vérzést megfelelő sebészeti módszerekkel kell kezelni.
- A felnyitott kapcsot el kell dobni, és nem szabad újra felhelyezni, még akkor sem, ha látható sérülés nincs rajta.
- Amennyiben a termék ártalmatlansága szükséges, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell elvégezni, beleértve - korlátozás nélkül - az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Körülmények között kell eljárni, ha vér vagy testnedvek potenciális expozíciója áll fenn. Tartsa be a kórházi előírásokat a védőruházat és felszerelés használatára vonatkozóan.

Ligating Clips Removers garancia

A Grena összes Click'aV® Ligating Clips Removers készülékére egy év garancia vonatkozik. A Grena díjmentesen megjavítja az esetleges eltávolítókat, feltéve, hogy azokat normál sebészeti célokra használják a Grena leköltésére szolgáló klipekkel, amelyekre tervezték, és azokat nem javították meg jogosulatlan személyek. Ha a nem Grena klipek használata okozta eltávolítási hiba történik, a garancia nem érvényes.

Újrafeldolgozási utasítások:

A következő szakaszok felvázolják a Grena Click'aV® és a Click'aV Plus™ Ligating Clips Removers újrafeldolgozásához szükséges lépéseket. Ez magában foglalja a felhasználási helyen történő előkezelést, a kézi tisztítást és fertőtlenítést, a gépi feldolgozást, valamint a gőzsterilizálást a frakcionált vákuumos folyamatban.

<p>FIGYELMEZTETÉSEK</p>	<p>FIGYELEM: A kiürítési csatorna hosszú és keskeny. Különleges figyelmet igényel a tisztítás során, hogy eltávolítsa az összes talajt. Ne használjon szilárdító tisztítószeret.</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 szabályokat, valamint az érintett szakmai szervezetek ajánlásait.</p> <p>FIGYELEM: Használat előtt a használt eszközöket a jelen használati utasítás szerint alaposan fel kell dolgozni.</p> <p>FIGYELEM: Általános óvintézkedéseket minden olyan kórházi személyzetnek be kell tartania, akik szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechnikai eszközökkel dolgoznak. Óvatosan kell eljárni, ha éles hegyű vagy éles élű eszközöket kell kezelni.</p> <p>FIGYELEM: Az újrafeldolgozás minden lépése során személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszközök és berendezések kezelése vagy az azokkal való munkavégzés során. Az egyéni védőeszközök közé tartoznak a köpenyek, maszkok, védőszemüvegek vagy arcvédők, kesztyűk és cipővédők. Tartsa be a szennyezett tárgyak kezelésére vonatkozó szokásos szabályokat és a következő óvintézkedéseket: - Érintéskor védőkesztyűt használjon. - A szennyezett anyagot megfelelő csomagolás és címkézés segítségével elkülönítjük.</p> <p>FIGYELEM: Ne helyezzen nehéz eszközöket kényes eszközökre. A kézi tisztítás során nem szabad fémkeféket vagy súroló párnákat használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és felületét. Puha sőtörtyű nejlón keféket és csőtisztítókat kell használni.</p> <p>FIGYELEM: Ne hagyjuk, hogy a szennyezett eszközök az újrafeldolgozás előtt megszáradjanak. Minden ezt követő tisztítási és sterilizálási lépést megkönnyít, ha a használt eszközökön nem engedik megszáradni a vért, testnedveket, csontokat és szöveti törmelékeket, sóoldatot vagy fertőtlenítőszeret. A használt eszközöket zárt vagy fedett konténerekben kell a központi ellátáshoz szállítani a szükséges telen szennyeződés kockázatának megelőzése érdekében.</p> <p>FIGYELEM:A kezelés után a beteggel érintkező összes alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. befejezése</p> <p>FIGYELEM: Csak az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására engedélyezett tisztítószeret/fertőtlenítőszeret szabad használni. Tartsa be a gyártó tisztító/fertőtlenítő anyagokra vonatkozó utasításait. Ha nem megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő oldatokat használnak, vagy ha nem megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő eljárásokat alkalmaznak, ennek negatív következményei lehetnek az eszközökre nézve: - Sérülés vagy korrózió - A termék elszíneződése - Fémrészek korróziója - Csökkentett élettartam - A kezesség lejárta</p> <p>FIGYELEM: A Grená Kft. csak az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő mosó- és fertőtlenítőszeret javasolja az automatikus tisztításhoz / fertőtlenítéshez. Javasolt, hogy lehetőség szerint a mechanikus újrafeldolgozást részesítsék előnyben a kézi újrafeldolgozási módszerekkel szemben.</p>
<p>Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások</p>	<p>A műszereket nem steril állapotban szállítjuk, és minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket. Az endoszkópos eszközök esetében a kezdeti tisztítást ultrahangos tisztítószerezellel kell elvégezni, hogy a tartósítószeret eltávolítsák az eszközökből. Az ajánlott paraméterek 3 perc, 40°C, 35 kHz. A széles körű használat vagy ismételt újrafeldolgozás jelentős hatással lehet az eszközökre. A termék élettartamát a használat miatti elhasználódás és károsodás nyomatai határozzák meg. Ne használjon sérült vagy korrodált műszert. Kerülni kell a kemény víz használatát. Az első öblítéshez lágyított csapvizet használható. Az eszközökön található meszes lerakódások eltávolítása érdekében a végső öblítéshez tisztított vizet kell használni. Az alábbi eljárások közül egy vagy több használható víz tisztítására: ultraszűrő (UF), fordított ozmózis (RO), ionmentesített (DI) vagy ezzel egyenértékű eljárás.</p>
<p>UTASÍTÁSOK</p>	
<p>Használat helye:</p>	<p>Az eszközök előtisztítását közvetlenül a kezelés után el kell végezni, figyelembe véve a személyes védelmet. A cél annak megakadályozása, hogy a szerves anyagok és vegyi anyagok maradványai a fénysugárban vagy a műszerek külső részén száradjanak, valamint a környező terület szennyeződésének megakadályozása.</p> <ol style="list-style-type: none"> Távolítsa el a felesleges talajt, testnedveket és szöveteket eldobható ruhával/papírtörülkövel. Közvetlenül a használat után merítse a készüléket a vízbe (40°C alatti hőmérsékleten). Ne használjon 40 °C-nál magasabb hőmérsékletű megszilárdító hatású tisztítószeret vagy vizet, mert a talaj megtapadásához vezethet, és befolyásolhatja az újrafeldolgozás további lépéseit.
<p>Tartózkodás és szállítás:</p>	<p>Ajánlott az eszközök újrafeldolgozása, amint az a használat után ésszerűen megvalósítható. A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni és a zárt tartályban (pl. kád fedővel) a további újrafeldolgozás helyére szállítani, hogy elkerüljük a környező terület szennyeződését A műszer előtisztítása és a tisztítás további lépései között legfeljebb 1 óra telhet el. Szállítási eszközök a feldolgozó helyiségbe, és helyezze el a medencében tisztító oldattal.</p>
<p>A tisztítás előkészítése:</p>	<p>Szétzerelésre csak a leválasztható endoszkópos vizsgálathoz van szükség. A HR-ről felismerhető a fogantyúra nyomtatott hivatkozási szám részeként. A szétzereléshez, fogja meg a tengely egy részét két ujjal, és forgassa el a forgatógombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy lecsavarja a betétet. Vegye ki a betét a tengelyből. Az összeállításhoz fordított sorrendet kell követni. Ne próbálja az állkapocsal megtartani az eltávolított szétzerelési / összeszerelési eljáráshoz, hanem közvetlenül mögöttük a csuklópánton, különben a megfelelő állkapocs igazítása befolyásolhatja. A klip applikátorok megfelelő működéséhez elengedhetetlen az állkapocsok megfelelő beállítása. Az összes tisztítószeret a gyártó által ajánlott hígítási és hőmérsékleti értéken kell elkészíteni. A tisztítószeret elkészítéséhez lágyított csapvizet használható. Az ajánlott hőmérsékletek használata fontos a tisztítószer optimalis teljesítménye érdekében. MEGJEGYZÉS: Friss tisztító oldatokat kell készíteni, ha a meglévő oldatok erősen szennyeződnek (véresek és/vagy zavarosak).</p>
<p>Tisztítás / fertőtlenítés: Kézi</p>	<p>Felszerelés: pH semleges vagy lúgos proteolitikus enzimátikus tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörté kefe vagy hasonló, tisztító nyomástartó pisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.</p> <p>Jóváhagyott előtisztítási eljárás:</p> <ol style="list-style-type: none"> Az eszközt mosó/fertőtlenítő oldatban áztassa 5 percig. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C volt a validálás során) A lágy sörtékével és a készülék áztató oldat belsejében tartásával vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot minden felületre, ügyelve arra, hogy az állkapocsokat nyitott és zárt helyzetben egyaránt megtisztítsák. Győződjön meg, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak. Öblítse le az akna belsejét az oldattal. Öblítsük le a készüléket csapvízzel (<40 °C), miközben működtetjük a készüléket, amíg nincs vér vagy talaj jele a készüléken vagy az öblítőáramban, de legalább 3 percig. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomástartó pisztollyal) agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (<40 °C) az akna proximális végén lévő öblítőnyíláson, amíg a aknát látható talaj nem hagyja el, de legalább 1 percig. <p>Jóváhagyott kézi tisztítási eljárás:</p> <ol style="list-style-type: none"> Helyezze a készüléket ultrahangos vízfürdőbe, amelyet mosó/fertőtlenítő oldattal töltöttek fel, és 3 percig 30 ± 1 °C, 35 kHz-en szonikálja (2% Sekusept Activ-et használtak validálásra). Távolítsa el a műszert az ultrahangos vízfürdőből. Lágy sőtörtyű kefével tisztítsa meg a készüléket folyó csapvíz alatt 40°C alatt legalább 1 percig, vagy amíg az összes látható maradékot el nem távolítja. Használjon tisztító nyomás pisztolyt vagy nagy térfogatú fecskendőt, hogy agresszíven öblítse le az akna belsejét csapvízzel (40°C alatt), amíg látható talaj nem hagyja el az aknát, de legalább 1 percig. A készülék működtetése közben öblítse le a tiszta folyóvíz alatt, beleértve a vízóblító csatornát is. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékből egy tiszta, nedvszívó és nem szóró törülkövel. Szársítuk a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítő csatornát is. <p>MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell. Szemrevételezéssel ellenőrizze a tisztaságot, és győződjön meg róla, hogy minden törmelékelt eltávolított. Ha nem tisztítja meg vizuálisan, ismétlje meg az újrafeldolgozás lépéseit, amíg az eszköz vizuálisan tiszta nem lesz.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Javasolt, hogy a használt tisztítókeféket minden használat után tisztítsák meg (lehetőleg ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után száraz helyen kell tárolni és védeni kell a szennyeződéstől.</p>
<p>Tisztítás/fertőtlenítés: Automatizált</p>	<p>Felszerelés - Mosó / fertőtlenítő, pH semleges vagy lúgos proteolitikus enzimátikus tisztítószer, Steris 1B33B3 lágy sörté kefe vagy hasonló, tisztító nyomástartó pisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Az endoszkópos műszerek csatornákkal, hasadékokkal és finom izületekkel rendelkeznek. A szárított szennyeződést nagyon nehéz eltávolítani az ilyen területekről automatikus tisztítással. A hatékony tisztítás érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a masszív szennyeződéseket, ezért a Grená Kft. kézi előtisztítást javasol. Különösen fontos, hogy az aknát előtisztítsa, mielőtt a mosógépben/fertőtlenítőgépben tisztítaná.</p> <p>Jóváhagyott előtisztítási eljárás:</p> <ol style="list-style-type: none"> Az eszközt mosó/fertőtlenítő oldatban áztassa 5 percig. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C volt a validálás során) A lágy sörtékével és a készülék áztató oldat belsejében tartásával vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot minden felületre, ügyelve arra, hogy az állkapocsokat nyitott és zárt helyzetben egyaránt megtisztítsák. Győződjön meg, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak. Öblítse le az akna belsejét az oldattal. Öblítsük le a készüléket csapvízzel (<40 °C), miközben működtetjük a készüléket, amíg nincs vér vagy talaj jele a készüléken vagy az öblítőáramban, de legalább 3 percig. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomástartó pisztollyal) agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (<40 °C) az akna proximális végén lévő öblítőnyíláson,

	<p>amíg a aknát látható talaj nem hagyja el, de legalább 1 percig.</p> <p>Érvényesített automatikus tisztítási eljárás:</p> <p>A Grena Kft. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító/fertőtlenítő eszköz használatát javasolja megfelelő teherhordó eszközzel kombinálva. Kövesse az utasításokat a gyártó a mosó / fertőtlenítő.</p> <p>A gyártó utasításainak megfelelően töltse be a műszereket a mosógépbe / fertőtlenítőbe. Csatlakoztassa a műszerek öblítő csatornáit (ha vannak) a mosógéphez / fertőtlenítőhöz, hogy azt öblítsék át.</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, melegvíz, 10 perc, a mosószer koncentrációja és hőmérséklete a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,7% Thermostept® RKF, 55 °C-on hitelesített). 3. Semlegesítés, semlegesítőszer-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,15% Thermostept® NKZ-vel, >30°C, 2 perc hitelesített). 4. Öblítés ki hideg vízzel 40°C alatt, 1 perc alatt. 5. Hőfertőtlenítés > 2,5 perc, > 93°C UF-, RO- vagy DI-vízzel, adalékanyag-koncentráció a gyártó ajánlása szerint (adalékanyag nélkül hitelesített eljárás). 6. Szárítás 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 > 3000 s. A Grena Kft. csak 3000-nél nagyobb A0 értékű folyamatokat ajánl.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Soha ne hagyja a műszereket nedvesen az újrafeldolgozás után. Ez korrózióhoz és csíranövekedéshez vezethet. Ha a gép feldolgozása után az eszközök nem teljesen szárazak, kézzel szárítsa meg az eltávolítottakat (lásd a szárítási szakaszt) és tárolja megfelelően.</p>										
Szárítás:	Szárítsuk meg a maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem szóró ruhával. Sűrített orvosi levegőt vagy egy nagy térfogatú fecskendőt kell használni az öblítő csatorna és az állkapocs csuklópánt kifújására, amíg a nedvesség el nem tűnik.										
Karbantartás:	A csuklópántokat és más mozgó alkatrészeket sterilizálандó, műszernek szánt vizoldható termékkel kell kenni. A tisztító-/fertőtlenítőszerkészlet- és használati-hígítási koncentrációjára vonatkozóan egyaránt be kell tartani a gyártó lejárati idejét.										
Felülvizsgálat és működésvizsgálat:	Vizsgálja meg az eszközök működőképességét, műszaki károsodás esetén a műszert el kell utasítani. A mozgó részek (pl. pofák, csuklópántok, csatlakozók stb.) működésének ellenőrzése, hogy a tervezett mozgástartományban zökkenőmentes legyen a működés. Ellenőrizze az állkapocsokat a túlzott játéktól. Vizuálisan ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg vagy nem kopott-e el. Ügyeljen az állkapocsok megfelelő beállítására. Ellenőrizze a tengelyen a torzítást. Gondosan vizsgálja meg minden eszközt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást. A sérült műszereket ki kell dobni.										
Csomagolás:	<u>Önmağaban:</u> A kereskedelembe kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolás használható. Győződjön meg róla, hogy a csomag elég nagy ahhoz, hogy a készüléket a tömítések megfeszítése nélkül tartalmazza. Ne használjon olyan csomagolást, amely túl nagy ahhoz, hogy megakadályozza a műszerek csúszását a csomagolásban. <u>Készletben:</u> A műszerek általános célú sterilizáló tálcákba tölthetők. A tálcákat és a fedeles ládákat standard orvosi minőségű gőzsterilizáló csomagolásba lehet csomagolni. Ügyeljen arra, hogy az állkapocsok védve legyenek. A becsomagolt műszertálcá vagy tok teljes súlya nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 lb értéket a műszerkészlet személyzetének biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 lb feletti műszerdobozokat külön tálcákra kell osztani a sterilizáláshoz. Minden berendezést úgy kell elhelyezni, hogy a gőz minden műszerfelületre behatoljon. A mérlegeket nem szabad egymásra rakni vagy egymással szoros érintkezésbe helyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készülékház ne legyen megbillentve vagy a tartalma ne toljódjon el, miután a készülékeket a házba helyezték. Szilikon szőnyegek használhatók az eszközök helyben tartására. A sterilizálási folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Szterilizálás:	Felszerelés: A Grena Kft. az EN ISO 17665 vagy EN 285 szabvány szerinti sterilizáló használatát javasolja. A sterilizálást a sterilizálási folyamathoz alkalmas csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír/laminált film). Nedves hő/gőz sterilizálás az előnyben részesített és ajánlott módszer Grena eszközökhöz. A kórház felelős a belső ellenőrzési eljárásokért, és a műszerek csomagolásáért, miután azokat alaposan megtisztították, olyan módon, amely biztosítja a gőz behatolását és a megfelelő szárítást. A műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes területeinek védelmére vonatkozó rendelkezéseket a kórháznak is ajánlania kell. Kifejezetten be kell tartani a sterilizáló gyártója által a műveletekre és a terhelés konfigurálására adott utasításokat. Ha több műszerkészletet sterilizál egy sterilizálási ciklusban, ügyeljen arra, hogy a gyártó ne lépje túl a legnagyobb terhelést. A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni, és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és közvetlen érintkezését minden felülettel. FIGYELEM: Plazmagázzal történő sterilizálást nem szabad alkalmazni. FIGYELEM: Soha ne sterilizálja a tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ! A 10 ⁻⁶ sterilitásbiztonsági szint (SAL) eléréséhez szükséges hitelesített minimális gőzsterilizációs paraméterek a következők:										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklustípus</th> <th>Hőmérséklet [°C]</th> <th>Expozíciós idő [perc]</th> <th>Nyomás [bar]</th> <th>Szárítási idő [perc]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcionális vákuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>MEGJEGYZÉS: Ne felejtse meg, hogy minden sterilizálási folyamatot validálni kell használat előtt. A fenti paraméterek részvákuumeljárásra való alkalmazásának validálását a Grena az EN ISO 17665-1 szabvány követelményeinek megfelelően végezte el. A sterilizáló helyes működésének ellenőrzéséért a felhasználó a felelős.</p>	Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Szárítási idő [perc]	Frakcionális vákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Szárítási idő [perc]							
Frakcionális vákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Tárolás:	A steril, csomagolt eszközöket jól szellőző, kijelölt, korlátozott hozzáféréssel helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a porral, rovarokkal, kártevőkkel és a hőmérséklet/páratartalom szélsőségeivel szemben.										
További információk:	Az orvostechnikai eszköz gyártója azt ajánlotta, hogy a fent megadott utasítások alkalmasak legyenek az orvostechnikai eszköz újrahaznátalra való előkészítésére. Továbbra is az adatfeldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben lévő berendezések, anyagok és személyzet segítségével ténylegesen elvégzett feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rutinszerű monitorozását igényli. Hasonlóképpen, az adatfeldolgozóknak a megadott ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és az esetleges hátrányos következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután az eszköz gyártójának és a tisztítószer gyártójának ajánlásai alapján megfelelő tisztítási protokollt kell kidolgozniuk a telephelyükön használt újrahaznátalható orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. A sterilizálásban/fertőtlenítésben érintett számos változó miatt minden egyes egészségügyi létesítménynek kalibrálnia kell és ellenőriznie kell a berendezéseivel együtt használt sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, idő). Az egészségügyi létesítmény feladata annak biztosítása, hogy az újrarendelkezés a megfelelő berendezésekkel és anyagokkal történjen, és hogy az újrarendelkező létesítményben dolgozó személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kívánt eredmény elérése érdekében.										
A felhasználónak és/vagy betegnek szóló értesítés:	Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának.										
Gyártó elérhetősége:	Lásd a használati utasítás főcímét.										



Vigyázat, nézze meg a mellékelt dokumentumokat



Tartsa árazon



Elektronikus konzultáció használati utasítás



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Katalógusszám



Köteggkód



Csomagban lévő mennyiség



Orvostechnikai eszköz

A Grena termékekhez mellékelt használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha az IFU nyomtatott változatát más nyelven szeretné megkapni, forduljon a Grena Kft. ifu@grena.co.uk vagy + 44 115 9704 800.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ez összeköti Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol az eIFU-t választhatja az Ön előnyben részesített nyelvén.

A webhelyet közvetlenül is megadhatja, ha beírja a www.grena.co.uk/IFU címet a böngészőbe.

Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata előtt az IFU papíralapú változata a legújabb verzióban legyen. Mindig használja az IFU-t a legújabb verzióban.

