

Vclip® ligáló kapcsok applikátorok Használati utasítás

Ref. sz:

Nyílt műtétekhez:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Endosebészethez:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási információk: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Ír Köztársaság		HUN IFU-043-HUN_20
--	--	--	---	------------------------------



Fontos:

Az itt közölt utasítások nem szolgálnak a Vclip® Ligating Clips Appliers alkalmazásával kapcsolatos sebészeti technikák átfogó kézikönyveként. 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 minimálisan 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.

Indikációk:

A Grena Vclip® Ligating Clips Appliers a Grena Vclip® titán ligáló klipszek szállítóeszközeként való használatra javallt laparoszkópos és mellkasi sebészeti eljárások során, valamint nyitott műtéteknél. 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.

Pendeltétészerű 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 ezen alkalmazásokban.

NE használja olyan struktúrákon, ahol a fémcsipeszek használata nem megfelelő.

NEM szabad használni a titánnal szembeni allergia gyanúja esetén.

Az eszköz leírása:

A Vclip® Ligating Clip Appliers újrafelhasználható sebészeti eszközök, amelyek mind a nyílt, mind az endoszkópos sebészethez használható változatban kaphatók. Minden egyes klipméretet a megfelelő és kompatibilis klipfelhelyezővel kell felhelyezni.

Az endoszkópos applikátorok beépített öblítőcsatornával rendelkeznek, amely megkönnyíti a törmelék eltávolítását a szárból. Az endoszkópos applikátorok M és ML méreteit úgy tervezték, hogy 10 mm-es trokárkanulón átvezethetők legyenek, míg az L mérethet 12 mm-es trokárkanulón szükséges. Ezenkívül a fogószár a jobb manőverezhetőség érdekében 360°-ban elforgatható a fogantyúhoz képest. A bariatriai változatokat a hivatkozási számban szereplő "B" betű jelöli.

Használati utasítás:

- Válassza ki a megfelelő méretű klipszet és a kompatibilis applikátort.
- Használat előtt győződjön meg az összes eszköz kompatibilitásáról.
- Az aszeptikus eljárások betartásával vegye ki a klipszkazettát a steril csomagolásból. Az eszköz sérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Fogja meg a nyitott műtéti applikátort a csavar körül (hasonlóan a ceruzához fogva). Az endo applikátorok esetében fogja meg az applikátort a szár körül. Ha a klipsz betöltése közben a fogantyúnál fogva tartja a készüléket, akkor a klipsz véletlenül részben bezáródhat, ami a klipsz kieséséhez vezethet a készülékből.
- 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, deformálódik vagy kiesik a felhelyezőből. Óvatosan tolja előre a pókákat, amíg meg nem állnak. Ne alkalmazzon erőt a felhelyezőgép tolására. Az applikátornak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül.
- Vegye ki az applikátort a patronból. A klipsznek biztonságosan kell illeszkednie a pófákba.
- Győződjön meg arról, hogy a klipsz teljesen a felhelyező pófába van behelyezve, és hogy a lábai nem nyúlnak túl a pófák végein. Ha a klipsz nem illeszkedik megfelelően, vagy ha a lábak kiállnak, az helytelen betöltési eljárásra vagy a felhelyező esetleges sérülésére utalhat. Az ilyen problémák nem megfelelő klipszszárhoz, ollosodáshoz vagy a klipsz kieséséhez vezethetnek.
- A felhelyezőt óvatosan kezelje, hogy megakadályozza az állkapocs idő előtti záródását. Már a pófák enyhé idő előtti záródása is a klipsz kiesését okozhatja a felhelyezőből.
- Helyezze a klipszet a ligáláshoz vagy jelöléshez szánt struktúra köré. Alkalmazza a megfelelő erőt a klipsz teljes lezárásához, egyenletes, határozott és folyamatos mozdulatokkal, biztosítva a megfelelő elhelyezést. A fogantyúkra gyakorolt nyomás elengedése lehetővé teszi a felhelyező pófák kinyílását. Ha a klipsz teljes lezárása előtt engedi el a nyomást a felhelyező fogantyúján, akkor a klipsz részben nyitva maradhat, ami növeli a vérzés vagy a klipsz érből való kimozdulásának kockázatát.
- Óvatosan távolítsa el a felhelyezőt a műtéti területről.

Kompatibilitás:

Vclip® klip méret	Kompatibilis Vclip® klipszfelfogó eszközök	Lekötött struktúra mérete mm-ben
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 és 0,3 között
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 és 1,5 között
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 és 2,0 között
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 és 2,5 között
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25	2,5 és 4,0 között
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07L20, 0301-07L20A25	3,5 és 7,5 között



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Minden használat után és minden használat előtt gondosan ellenőrizze a készüléket a sérülések jelei miatt. Ne használjon sérült applikátorokat, mert ez a klipszek elferdüléséhez vagy elmozdulásához vezethet. Használat előtt mindig ellenőrizze a fogókészülék pófáit, hogy biztosítsa a megfelelő igazítást. A rosszul beállított pófák a klipsz deformációját vagy ollosodást okozhatnak, ami érsérüléshez vezethet, beleértve az ér nem szándékos elvágását is.
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárást csak olyan személy végezhet, aki megfelelő képzettséggel és a technikák ismeretével rendelkezik. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt olvassa el 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 ellehetetlenülését vagy a nyílt műtetre való áttérés szükségességét eredményezheti.
- A Vclip® applikátorok csak a Vclip® klipszekkel kompatibilisek, és nem kompatibilisek a LigaV® vagy ClickaV® klipszekkel. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena's applikátor típusát választotta ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének ellehetetlenüléséhez vezethet.
- A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő műtéti technika, a lekötésre alkalmas szövet vagy ér típusának és méretének, a klip és a megfelelő applikátor méretének kiválasztásáért, valamint a kielégítő vérzéscsillapítás és zárársbiztonság eléréséhez szükséges klipek számának meghatározásáért.
- Ne használja az állkapcsokba töltött klipszet vagy applikátort önmagában boncoló eszközként, mivel a klipsz leeshet, és az applikátor hegyei szövetsérülést okozhatnak.
- Ha endoszkópos beavatkozásra kerül sor, mindig győződjön meg arról, hogy a klipsz biztonságosan a felfogókészülék pófáiban marad, miután a felfogókészülék és a klipszet átvette a kanulón.
- Ne kísérelje meg a pófák zárását semmilyen szöveti struktúrán anélkül, hogy a klipsz megfelelően be lenne helyezve a pófákba. Az üres pófák érre vagy anatómiai struktúrára történő zárása a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne nyomja a felhelyezőt más sebészeti műszerek, kapcsok, klipszek, epekövek vagy más kemény struktúrák fölé, mivel ez vérzéshez vezethet és/vagy a klipsz hatástalanná válását 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 kell lezárni az ér vagy szövet megfelelő lekötésének biztosítása érdekében. A felhelyezés után ellenőrizze a lekötés helyét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden klip felhelyezésre került és jól záródott a lekötött struktúrán. Ezt meg kell ismételni az alkalmazás közvetlen területén lévő egyéb sebészeti eszközök használata után, hogy a klip véletlen elmozdulása ne maradjon el.
- A Vclip® applikátorral történő munkavégzés során gondosan kövesse a Vclip® ligáló klipek használati utasításait.
- Ha a termék ártalmatlantása szükséges, azt az összes vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell elvégezni, beleértve, de nem kizárólagosan az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés lehetősége. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és a védőfelszerelések használatára vonatkozóan.

Kötőörcsipeszek Felszerelési garancia

Minden Grena's Vclip® 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 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 a Vclip® lekötőörcsipeszek applikátorainak újrafeldolgozásához szükséges lépéseket ismertetik.

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

FIGYELMEZTETÉSE K	FIGYELEM! Az öblítőcsatorna hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet igényel, hogy minden szennyeződést eltávolítsanak belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószerkeket, mivel azok eltömíthetik az öblítőcsatorna lumenét. 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 körházi higiéniai előírásokat, valamint a vonatkozó szakmai szövetségek ajánlásait. FIGYELEM! A használt eszközöket használat előtt alaposan fel kell dolgozni a jelen útmutató szerint. FIGYELEM! Az egyetemes óvintézkedéseket a szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechnikai eszközökkel dolgozó körházi személyzetnek be kell tartania. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy vágóélű eszközök kezelésénél. 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 a következő óvintézkedéseket: - Érintéskor használjon védőkesztyűt. - Különytse el a szennyezett anyagot megfelelő csomagolással és címkézéssel. 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 kivételét. Puha sörtéjű, nejlonkeféket és csőtisztítót kell használni. 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 fertőtlenítőszerk száradjanak rá a használt eszközökre. A használt eszközöket zárt vagy lefedett tartályokban kell a központi ellátóhelyre szállítani a sürgősségtelen szennyeződési kockázat elkerülése érdekében. FIGYELEM! A kezelés befejezése után minden, a beteggel érintkező alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. FIGYELEM! Kizárólag az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására engedélyezett tisztítószerkeket/fertőtlenítőszerkeket használjon. Tartsa be a gyártónak a tisztító/fertőtlenítőszerkekre 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: - Károsodás vagy korrózió - a termék elszíneződése - A fém alkatrészek korróziója - Csökkent élettartam - A garancia lejárt 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 lehetőség szerint a gépi újrafeldolgozást részesítsék előnyben a kézi újrafeldolgozási módszerekkel szemben.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások:	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 tartósítószeret. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40°C, 35 kHz. A kiterjedt használat vagy az ismételt újrafeldolgozás jelentős hatással lehet az eszközökre. 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 az eszközökön lévő vízkőlerakódások eltávolítása érdekében. A víz tisztítására a következő eljárások közül egy vagy több használható: ultraszűrő (UF), fordított ozmózis (RO), ioncserélő (DI) vagy azzal egyenértékű.
ÚTMUTATÓ	
Felhasználási hely:	A készülékeket a kezelés után azonnal elő kell tisztítani, figyelembe véve a személyi védelmet. A cél az, hogy megakadályozza a szerves anyagok és a vegyszermaradványok beszáradását a lumenben vagy a műszerek külső részein, valamint a környező terület szennyeződésének megelőzését. 1. A felesleges szennyeződést, testnedveket és szöveteket egyszer használatos ruhával/papírtörülővel távolítsa el. 2. Használat után azonnal merítse a műszeret vízbe (40°C alatti hőmérsékletű). 3. Ne használjon megszilárdító tisztítószerkeket vagy 40°C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet, mert ezek a szennyeződés megtapadásához vezethetnek, és befolyásolhatják az újrafeldolgozás további lépéseit.
Elkülönítés és szállítás:	Az eszközök újrafeldolgozása ajánlott, amint az ésszerűen kivitelezhető a használatot követően. 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:	Az eszközt tisztítás vagy sterilizálás céljából NEM szabad szétszerelni. Minden tisztítószerrel a gyártó által ajánlott felhasználási hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószerkeket elkészítéséhez lágyított csapvíz is használható. A tisztítószerkeket optimális teljesítménye érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet használata. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatokat kell készíteni, ha a meglévő oldatok erősen szennyezettek (véresek és/vagy zavarosak).
Tisztítás/fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzim tisztítószer, Steris 1B33B 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-os hőmérsékletet használtak). 2. Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztatóoldatban tartva, a mosó/fertőtlenítő oldatot minden felületre fel kell vinni, biztosítva, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is megtisztuljanak. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse a műszer csapvízzel (<40 °C), miközben a készüléket működtetve addig, amíg a készüléken vagy az öblítőfolyadékban nem marad nyoma vérnek vagy szennyeződésnek, de legalább 3 percig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át a szár belsejét csapvízzel (<40 °C) a szár proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül, amíg a szárból nem távozik látható szennyeződés, de legalább 1 percig. Érvényesített kézi tisztítási eljárás: 1. Helyezze az eszközt egy mosó/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és 3 percig szonikázzon 40 ± 1 °C-on, 35 kHz-en (a validáláshoz 2%-os Sekusept Activ-ot használtak). 2. Vegye ki a készüléket az ultrahangos vízfürdőből. 3. Puha sörtéjű kefével súrolja a műszer 40°C alatti folyó csapvíz alatt legalább 1 percig vagy addig, amíg minden látható maradványt el nem távolít. 4. Használjon tisztító nyomópisztolyt vagy nagy térfogatú fecskendőt a tengely belsejének agresszív átmosásához csapvízzel (40°C alatt), amíg a tengelyből nem távozik látható szennyeződés, de legalább 1 percig. 5. Öblítse a készüléket tiszta folyóvíz alatt, beleértve az öblítőcsatornát is, miközben a készüléket működtetik. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. 6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről tiszta, nedvszívó és nem leváló törülközővel. 7. Szárítsa meg az eszközt sürtett 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, ismételje meg az újrafeldolgozási lépéseket, amíg az eszköz vizuálisan tiszta nem lesz.

Tisztítás/fertőtlenítés s: Automatizált	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. Az endoszkópos műszerek 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. Érvényesített előtisztítási eljárás: 1. Áztassa az eszközt 5 perig mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4% Sekusept Activ, 30-35°C-os hőmérsékletet használtak). 2. Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztatóoldatban tartva, vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, biztosítva, hogy az állkapcsokat nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben a készüléket működtetni kell, amíg a készüléken vagy az öblítőfolyadékban nem marad nyoma vérnek vagy szennyeződésnek, de legalább 3 perig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át a szár belsejét csapvízzel (<40 °C) a szár proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül, amíg a szárból nem távozik látható szennyeződés, de legalább 1 perig. Hitelesített automatikus tisztítási eljárás: A Grena Kft. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító/fertőtlenítő készülék használatát ajánlja egy megfelelő teherhordóval kombinálva. Kövesse a tisztító/fertőtlenítő készülék gyártójának használati utasítását. Töltse be a műszereket a mosó/fertőtlenítő készülékbe a gyártó utasításainak megfelelően. Csatlakoztassa a műszerek öblítőcsatornáit (ha van ilyen) a mosó/fertőtlenítő készülékhez, hogy átöblítésre kerüljenek. A műszerek újrafeldolgozására a következő folyamatparaméterek alkalmasak: 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 Thermosept® RKF-fel validált folyamat, 55 °C). 3. Semlegesítés, semlegesítőszér-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (0,15% Thermosept® NKZ-vel validált folyamat, >30 °C, 2 perc). 4. Öblítés, hideg vízzel 40 °C alatt, 1 perc. 5. Termikus fertőtlenítés >2,5 perc, > 93°C UF, RO vagy DI vízzel, az adalékanyag koncentrációja a gyártó ajánlása szerint (a folyamatot adalékanyag nélkül validálták). 6. Szárítás 110°C, 6 perc. MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell. MEGJEGYZÉS: A validált paraméterek olyan folyamatnak felelnek meg, amelynek A0 értéke > 3000s. Grena Kft. Csak olyan folyamatok alkalmazását ajánlja, 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 után nem teljesen szárazak, szárítsa meg a műszert kézzel (lásd a szárítás fejezetet), és tárolja az utasítás szerint.										
Száritás:	Száritsa meg a maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem leváló ruhával. Sűrített orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át az öblítőcsatornát és az állkapocscsuklót, amíg nem távozik több nedvesség.										
Karbantartás:	A zsanérokat és más mozgó alkatrészeket vízben oldódó, sterilizálандó sebészeti műszerekhez szánt termékkel kell kenni. A gyártó által megadott lejárati dátumokat be kell tartani mind a készlet-, mind a felhasználási hígítási koncentrációk esetében.										
Ellenőrzés és funkcióvizsgálat:	Ellenőrizze az eszköz működőképességét - bármilyen műszaki hiba esetén az eszközt vissza kell utasítani. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. pofák, zsanérok, csatlakozók stb.) működését, hogy a tervezett mozgástartományban zavartalanul működjön. Ellenőrizze a pofák túlzott játékát. Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérüléseket és kopást. Ügyeljen a pofák megfelelő beállítására. Ellenőrizze a tengelyt 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.										
Csomagolás:	<u>Egyenként:</u> A kereskedelembe kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolások használhatók. Ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a tömítések feszülése nélkül tartalmazza az eszközt. Ne használjon túl nagy csomagolást ahhoz, hogy a műszerek 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 bebugyolált műszertálcák vagy tokok összsúlya nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 fontot a műszerkészleteket kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 fontot meghaladó műszeres tokokat külön tálcákra kell osztani a sterilizáláshoz. Minden eszközt úgy kell elrendezni, hogy a gőz minden műszerfelületre eljusson. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy egymás mellé helyezni. A felhasználónak 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 szilikoncsőnyelvek használhatók. A sterilizálási folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Sterilizálás:	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). A nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás az előnyben részesített és ajánlott módszer a Grena eszközök esetében. 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 tisztítószér gyártójának ajánlásai alapján. 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 újrafeldolgozást a megfelelő berendezések és anyagok felhasználásával végzik, és hogy az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet megfelelően kiképezték a kívánt eredmény elérése érdekében. FIGYELMEZTETÉS: Plazmagázzal történő sterilizálás nem alkalmazható. FIGYELEM: Soha ne sterilizáljon tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ! A 10⁻⁶ sterilizációsbiztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimálisan validált gőzsterilizálási paraméterek a következők: <table><tr><td>Ciklus típusa</td><td>Hőmérséklet [°C]</td><td>Expozíciós idő [perc]</td><td>Nyomás [bar]</td><td>Száritási idő [perc]</td></tr><tr><td>Tört elővákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden sterilizálási eljárást használat előtt validálni kell. A fenti paraméterek alkalmasságának validálását a frakcionált vákuumos eljárásra vonatkozóan a Grena végezte el az EN ISO 17665-1 szabvány követelményeinek megfelelően. A sterilizátor helyes működésének validálása a felhasználó feladata.	Ciklus típusa	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Száritási idő [perc]	Tört elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklus típusa	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Száritási idő [perc]							
Tört elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
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 tisztítószér gyártójának ajánlásai alapján. 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 újrafeldolgozást a megfelelő berendezések és anyagok felhasználásával végzik, és hogy az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet megfelelően kiképezték 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.										
A gyártóval való kapcsolatfelvétel:	Lásd a használati utasítás címsorát.										



Figyelmeztetés



Szárazon tartani



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Konzultáljon az elektronikus használati utasítással



Gyártó

EC

REP

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód



Mennyiség a csomagban

MD

Orvostechnikai eszköz

*A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek.
Ha más nyelvű használati utasítás 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 Ön által preferált nyelven az eIFU-t.*

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

*A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papíralapú változata a legfrissebb kiadású.
Mindig a legújabb kiadású IFU-t használja.*

