

Ref. sz.: 0301-04LXLUNE


GRENA[®]

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

Kapcsolattartási adatok:

Telefon/fax: + 44 115 9704 800

EU
REP

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

CE 0197
HUN

IFU-U045-HUN_07


Fontos

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként az Universal Click'aV® Ligating Clip Appliers használatával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák elsajátításához közvetlenül kapcsolatba kell lépni cégünkkel vagy egy hivatalos forgalmazóval, hogy hozzáférjen a részletes műszaki utasításokhoz, szakirodalmat tanulmányozzon, és elvégezze a szükséges képzést egy minimálisan invazív beavatkozásokban jártas sebész irányítása alatt. A készülék használata előtt nyomatékosan javasoljuk, hogy alaposan olvassa át a kézikönyvben található összes információt. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

Javallatok:

A Grena Click'aV® univerzális ligáló kapcsok felhelyező eszközei a Grena Click'aV® és a Grena Click'aV Plus™ polimer ligáló kapcsok L és XL méretű változatainak felhelyezésére szolgálnak laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során. Az optimális teljesítmény és biztonság elérése érdekében elengedhetetlenül fontos biztosítani a lezárt szövet mérete és a kiválasztott kapcsok megfelelő kompatibilitását.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a termék kizárólag képzett egészségügyi szakemberek által használható.

Ellenjavallatok:

NE használja tubusligációra fogamzásgátló módszerként, mivel nincs elegendő adat a hatékonyságáról és biztonságosságáról ilyen körülmények között.

NE használja veseartéria ligáláshoz laparoszkópos élő donoros nefrektómia során.

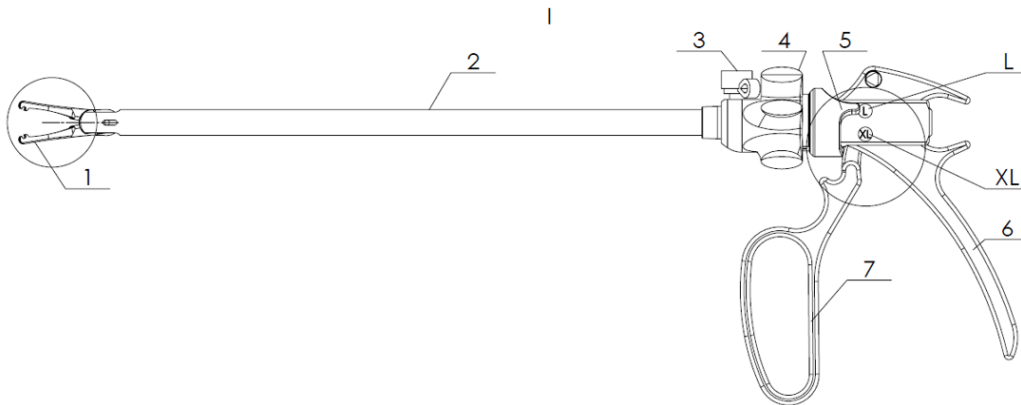
NE használja szövetjelölő kapcsok felhelyezésére.

A készülék leírása:

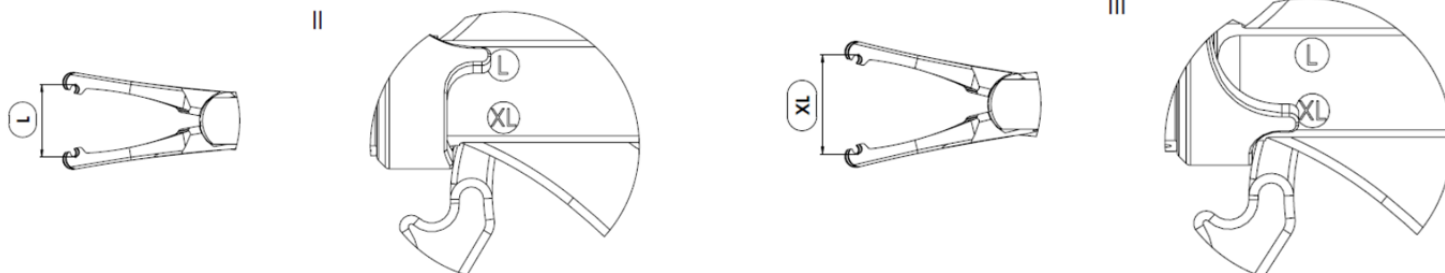
A Click'aV® univerzális ligálókapocs-alkalmazó egy újrafelhasználható sebészeti eszköz, amelyet endoszkópos alkalmazásokhoz terveztek. Kapocs méretváltóval rendelkezik, amely beállítja a pófák nyitását, így ugyanaz az eszköz használható L és XL méretű kapcsokkal egyaránt. Ez a nem leszerelhető alkalmazó beépített öblítőcsatornával rendelkezik, így tisztításkor nem szükséges szétszerelni. Használatához 10 mm-es hozzáférési nyílás szükséges. Az applier szárát 360°-ban el lehet forgatni a fogantyúhoz képest.

Az Universal Click'aV® ligáló kapcsok felhelyező eszközének illusztrációja (1. kép):

- | | | |
|-----------------|---------------------|-----------|
| 1. Állkapcsok | 3. Öblítőnyílás | 7. Kioldó |
| 2. Hajtótengely | 4. Forgógomb | |
| | 5. kapcs méretváltó | |
| | 6. Fogantyú | |


Használati utasítás:

- Válassza ki a ligálandó szövethez megfelelő kapcsot.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Állítsa a kapcsok méretének kapcsolóját (5) a kiválasztott kapcsok méretének megfelelő L vagy XL állásba (I., II. és III. ábra). A helytelen beállítás a kapcsok nem megfelelő betöltéséhez vezethet, ami megnehezítheti a kapcsok biztonságos bezárását, valamint repedéseket, deformációkat vagy a kapcsok kiszakadását okozhatja az alkalmazó eszközökből.
- Az aszeptikus eljárások betartásával vegye ki a kapcsok patronját a steril csomagolásból. A készülék károsodásának elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Fogja meg az alkalmazót a szár (2) körül. Ezzel biztosítja, hogy a készülék pófái teljesen nyitva maradjanak, ami elengedhetetlen a kapcsok megfelelő betöltéséhez.
- Igazítsa az applikátor pófáit (1) függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő kapcsra, majd tolja be a termék pófáit a kapcsos patron nyílásába, ügyelve arra, hogy azok merőlegesen legyenek a patron felületére. A pófák helytelen elhelyezése a betöltés során a kapcsok helytelen illeszkedéséhez vezethet a pófakban, ami a kapcsok biztonságos bezárásának képtelenségét, repedését, deformálódását vagy az applikátorból való kiesését eredményezheti. Óvatosan tolja előre a pófákat, amíg hallható kattánás nem hallatszik. Ne alkalmazzon erőt az alkalmazó eszköz megnyomására. Az alkalmazó eszköznek könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Az alkalmazó eszköz túlzott erővel történő megnyomása a kapcsok töréséhez vezethet.
- Vegye ki az applikátort a patronból. Lehet, hogy a patronhoz kell tartania, hogy a kapcsot ki tudja venni. Ellenőrizze, hogy a kapocs biztonságosan rögzül-e a pófakban. A kapocs kiemelkedéseinek az applikátor pófáinak bevágásaiba kell illeszkedniük. Ha a kapocs nem illeszkedik megfelelően a pófakba, előfordulhat, hogy a kapocs nem záródik be biztonságosan, megreped, deformálódik vagy kiesik az applikátorból.
- A ligálandó szerkezetet megfelelően csontosítsa, hogy a kapcsok reteszelő mechanizmusa ne érjen a szövethez, és a retesz ne hatoljon át a szöveten. A retesz szövetbe való behatolása befolyásolja a zárás biztonságát, deformálhatja vagy akár eltörheti a kapcsokat.
- Finoman nyomja össze az applikátor fogantyúit (6 és 7) (a kapcsot nem reteszelve), és illessze be az applikátor pófáit (1) és szárát (2) a kanülbe. Tartsa lenyomva az applikátor fogantyúit (6 és 7), amíg a pófák ki nem jönnek a kanülből, mivel a legtöbb kanül belső átmérője kisebb, mint az applikátor kinyitott pófái. Az applikátor fogantyúinak (6 és 7) összenyomása akkor is szükséges lehet, amikor az applikátort kihúzza a kanülből. Ha a fogantyúkat nem nyomja össze eléggé, az applikátor pófái lekaphatják az anyagot a kanül belsejéből, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe kerülhetnek.
- Az alkalmazás során forgassa el az endoapplier tengelyét (2) a forgógombbal (4) úgy, hogy a kapcsok reteszének egyetlen nagy foga lefelé nézzen, és egyszerre felülről és oldalról is látható legyen. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy vizuálisan ellenőrizze a ligált struktúra befedését és azt, hogy a kapcsok retesze nem érintkezik a szövetekkel.
- Helyezze a kapcsot a ligáláshoz szánt szerkezet köré úgy, hogy a reteszelő mechanizmus jól látható legyen. Alkalmazzon megfelelő erőt a kapocs teljes bezárásához, amíg az reteszeli, ügyelve arra, hogy megfelelően legyen elhelyezve. A fogantyú (6 és 7) nyomásának elengedésével az applikátor pófái (1) kinyílnak.
- Vegye le az alkalmazót a műtési területről.



Kompatibilitás:

Click'aV® és Click'aV Plus™ kapocs méretek	Kompatibilis Click'aV® kapcsok felhelyezői	Ligált szerkezet mérete mm-ben
L	0301-04LXLUNE	5–13
XL		7–16



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Minden használat előtt és után gondosan ellenőrizze a műsért, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne használjon sérült applikátorokat, mert ez a kapcsok helytelen elhelyezkedéséhez vezethet. Zárt állapotban a pófák hegyeinek egyenesnek kell lenniük, nem pedig eltolódtottnak. Használat előtt mindig ellenőrizze az applikátor pófáinak egyenes állását. A pófák egyenes állásának hiánya a kapcsok súlyos deformálódásához vezethet záráskor, ami megakadályozza a megfelelő rögzítést és a beteg sérülését okozhatja.
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak megfelelő képzettséggel rendelkező és a technikákkal jól ismerős személyek végezhetnek. Bármilyen sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit együttesen használják egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
- A Click'aV® univerzális applikátorok csak a Click'aV® és a Click'aV Plus™ kapcsokkal kompatibilisek, a LigaV® vagy a Vclip® kapcsokkal nem. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena applikátor típusot választotta-e. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének lehetetlenségét eredményezheti.
- A sebész teljes felelősséggel tartozik a megfelelő sebészeti technika, a ligáláshoz alkalmas szövet és erek típusának és méretének, a kapcsok és a megfelelő applikátorok méretének kiválasztásáért, valamint a kielégítő vérzéscsillapítás és a záras biztonságának eléréséhez szükséges kapcsok számának meghatározásáért.
- Ne használja a pófákba vagy az applikátorba behelyezett kapcsot önmagában boncoló eszközként, mivel a kapocs leeshet, és az applikátor hegyei szöveti sérüléseket okozhatnak.
- Mindig ellenőrizze, hogy a kapcsok biztonságosan a felhelyező pófáiban maradnak-e, miután a felhelyezőt és a kapcsokat átvezette a kanulón.
- Ne próbálja meg bezárni a pófákat olyan szöveti struktúrára, amelybe nem töltött be megfelelően kapcsot. Az üres pófák bezárása egy érre vagy anatómiai struktúrára a beteg sérülését okozhatja.
- Ne szorítsa össze az applikátort más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, erekövek vagy más kemény struktúrák felett, mert ez a kapcsok töréséhez vezethet.
- Minden kapcsok elhelyezése után az applikátort teljesen be kell csukni. A elegendő összenyomás a kapcsok elmozdulásához vezethet, ami nem megfelelő ligálást eredményez.
- A kapcsot biztonságosan rögzíteni kell, hogy biztosítsa az ér vagy szövet megfelelő ligálását. Az alkalmazás után ellenőrizze a ligálási helyet, hogy minden kapocs megfelelően legyen elhelyezve és lezárva a ligált szerkezeten. Ezt meg kell ismételni más sebészeti eszközök alkalmazása után a közvetlen közelében, hogy ne maradjon észrevétlen a kapocs véletlen elmozdulása.
- A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok speciálisan tervezett kapcseltávolítóval nyithatók. Erősen ajánlott, hogy a kapcseltávolító a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok használatával járó műtétek során mindig kéznél legyen. A kapcsot a kinyitás után el kell dobni, és nem szabad újra felhasználni, még akkor sem, ha látható sérülés nem látható rajta. Az eltávolítóval kinyitott kapcsok mikropredéseket képezhetnek, és ilyen kapcsok eltörhetnek vagy lecsúszhatnak az érről, ami vérzéshez vezethet.
- A Click'aV® applikátorral végzett munkák során gondosan kövesse a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok használati utasítását.
- Ha a terméket el kell dobni, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell megtenni, beleértve, de nem kizárólagosan, az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Legyen óvatos, ha fennáll a vérrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és -felszerelés használatát illetően.

Ligáló kapcsok alkalmazóinak jótállása

Minden Grena Click'aV® ligáló kapcsos applikátorra egyéves garancia vonatkozik. A Grena ingyenesen megjavítja az applikátorokat, feltéve, hogy azokat rendes sebészeti célokra, a Grena ligáló kapcsokkal együtt használták, amelyekhez tervezték, és nem javította meg nem engedélyezett személyzet. Ha az applikátor meghibásodása nem Grena kapcsok használatából ered, a garancia nem érvényes.

Újrafeldolgozási utasítások:

Az alábbi szakaszok a Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok felhelyezőinek újrafeldolgozásához szükséges lépéseket ismertetik. Ez magában foglalja a felhasználási helyszínen történő előkezelést, a kézi tisztítást és fertőtlenítést, a gépi feldolgozást, valamint a frakcionált vákuum eljárással történő gőzsterilizálást.

FIGYELMEZTETÉSEK	FIGYELEM: Az öblítőcsatorna hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az összes szennyeződés eltávolításra kerüljön belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószerkeket, mert azok eltömlíthetik az öblítőcsatorna lumenjét. FIGYELEM: A felhasználóknak/feldolgozóknak be kell tartania azoknak az országoknak a helyi törvényeit és rendeleteit, ahol a újrahasznosítási követelmények szigorúbbak, mint a jelen kézikönyvben leírtak. Ezenkívül be kell tartani a kórházi higiéniai előírásokat, valamint a vonatkozó szakmai szövetségek ajánlásait. FIGYELEM: A használt eszközöket használat előtt alaposan fel kell dolgozni a jelen utasításoknak megfelelően. FIGYELEM: Az általános óvintézkedéseket minden kórházi személyzetnek be kell tartania, aki szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvosi eszközökkel dolgozik. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az éles pontokkal vagy vágóélekkel rendelkező eszközök kezelése során. FIGYELEM: Az összes újrafeldolgozási lépés során személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni a fertőzött vagy potenciálisan fertőzött anyagok, eszközök és berendezések kezelése vagy velük való munka során, hogy elkerülhető legyen a keresztszennyeződés. A PPE magában foglalja a köpenyeket, maszkokat, védőszemüvegeket vagy arcvédőket, kesztyűket és cipővédőket. Tartsa be a szennyezett tárgyak kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat és az alábbi óvintézkedéseket: - Érintéskor védőkesztyűt kell viselni. - A szennyezett anyagot megfelelő csomagolással és címkézéssel izolálja. FIGYELEM: Ne helyezzen nehéz eszközöket a kényes eszközök tetejére. Kézi tisztítási eljárások során nem szabad fémkefét vagy súrolószivacsot használni. Ezek az anyagok károsítják az eszközök felületét és bevonatát. Puha sörtejű, nejlonkefét és csőtisztítót kell használni. FIGYELEM: Ne hagyja megszáradni a szennyezett eszközöket az újrafeldolgozás előtt. Az összes további tisztítási és sterilizálási lépés megkönnyíthető, ha nem hagyja megszáradni a használt eszközöket a vért, testnedveket, csont- és szövetmaradványokat, sóoldatot vagy fertőtlenítőszerkeket. A használt eszközöket zárt vagy fedett tartályokban kell a újrahasznosítás helyére szállítani, hogy elkerülhető legyen a felesleges szennyeződés kockázata. FIGYELEM: A kezelés befejezése után minden, a beteggel érintkező alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni. FIGYELEM: Csak olyan tisztítószerkeket/fertőtlenítőszerkeket használjon, amelyek orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására jóváhagyottak. Tartsa be a gyártó utasításait a tisztítószerkeket/fertőtlenítőszerkeket használatával kapcsolatban. Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használat, illetve nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárások alkalmazása negatív következményekkel járhat az eszközökre nézve: - Károsodás vagy korrózió; - A termék elszíneződése; - Fém alkatrészek korróziója; - A termék élettartamának csökkenése; - A garancia lejárat. FIGYELEM: A Grena Ltd. azt javasolja, hogy automatizált tisztítás/fertőtlenítéshez kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő gépeket használjon. Javasoljuk, hogy amennyiben lehetséges, a mechanikus újrahasznosítást részesítse előnyben a kézi újrahasznosítási módszerekkel szemben.
is újrahasznosítás körülményei	A műszerek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra, ezért minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni őket. Az első tisztítást ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy eltávolítsák a készülékről a tartósítószeret. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40 °C, 35 kHz. A műszerek intenzív használata vagy ismételt újrahasznosítása jelentős hatással lehet rájuk. A termék élettartamát a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Ne használjon sérült vagy korrodált műszereket. Kerülje a kemény víz használatát. Az első öblítéshez lágyított csapvizet lehet használni. A végső öblítéshez tisztított vizet kell használni, hogy eltávolítsa a készülékeken lerakódott vízkövet. A víz tisztításához az alábbi eljárások közül egy vagy több is alkalmazható: ultraszűrés (UF), fordított ozmózis (RO), ioncserélés (DI) vagy ezekkel egyenértékű eljárás.

UTASÍTÁSOK	
Használati hely:	A kezelés után azonnal el kell végezni az eszközök előtisztítását, figyelembe véve a személyes védelmet. A cél az, hogy megakadályozzuk a szerves anyagok és kémiai maradványok kiszáradását a lumenben vagy a műszerek külső részein, és megelőzzük a környező terület szennyeződését. - A felesleges szennyeződéseket, testnedveket és szöveteket eldobható kendővel/papír törülközővel távolítsa el. - A használat után azonnal merítse a műsért vízbe (40 °C alatti hőmérsékletű). - Ne használjon megszilárduló tisztítószerkeket vagy 40 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet, mert azok a szennyeződés megragadásához vezethetnek, és befolyásolhatják a további feldolgozási lépéseket.
Tárolás és szállítás:	Javasoljuk, hogy az eszközöket a használat után, amint ez ésszerűen lehetséges, újra feldolgozzák. A károsodások elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni és zárt tartályban (pl. fedeles edényben) kell szállítani a további újrafeldolgozás helyszínére, hogy elkerülhető legyen a környező terület szennyeződése. A műszer előtisztítása és a további tisztítási lépések között eltelt idő nem haladhatja meg az 1 órát. Az eszközöket szállítsa a feldolgozó helyiségbe, és helyezze őket a tisztítóoldattal töltött medencébe.

Tisztítás előkészítése:	A készüléket tisztítás vagy sterilizálás céljából NEM szabad szétszerelni. Minden tisztítószert a gyártó által ajánlott hígítási arányban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvizet lehet használni. A tisztítószerek optimális hatékonysága érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet betartása. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatot kell készíteni, ha a meglévő oldat erősen szennyeződött (véres és/vagy zavaros).										
Tisztítás/fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimatikus tisztítószér, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Ellenőrzött előtisztítási eljárás: 1. A készüléket 5 percig áztassa mosó-/fertőtlenítő oldatban. (A validáláshoz 4% Sekusept Activ-ot, 30-35 °C-os hőmérsékletet használtunk) 2. Puha sörtéjű kefével és a készüléket az áztatóoldatban tartva vigyen fel mosó-/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, ügyelve arra, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is megtisztuljanak. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került. Öblítse ki a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse le a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben működteti a készüléket, amíg a készüléken vagy az öblítővízben nem látható vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomáspisztollyal) erőteljesen öblítse ki a szár belsejét csapvízzel (<40 °C) a szár proximális végén található öblítőnyíláson keresztül, amíg a szárból nem látható szennyeződés nem távozik, de legalább 1 percig. Validált kézi tisztítási eljárás: 1. Helyezze a készüléket egy mosó-/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és 3 percig, 40±1 °C-on, 35 kHz-en ultrahangozza (a validáláshoz 2% Sekusept Activ-ot használtunk). 2. Vegye ki a műszert az ultrahangos vízfürdőből. 3. Puha sörtéjű kefével dörzsölje meg a műszert folyó csapvíz alatt 40 °C alatt legalább 1 percig, vagy amíg az összes látható szennyeződés eltűnik. 4. Tisztító nyomáspisztollyal vagy nagy térfogatú fecskendővel alaposan öblítse ki a tengely belsejét csapvízzel (40 °C alatt), amíg a tengelyről minden látható szennyeződés eltűnik, de legalább 1 percig. 5. Öblítse le a készüléket tiszta folyó víz alatt, beleértve az öblítőcsatornát is, miközben működteti a készüléket. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. 6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről egy tiszta, nedvszívó és szálmentes törülköendővel. 7. Szárítsa meg a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is. MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot validálni kell. Vizuálisan ellenőrizze a tisztaságot, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e. Ha vizuálisan nem tiszta, ismételje meg az újrafeldolgozási lépéseket, amíg a készülék vizuálisan tiszta nem lesz. MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy a használt tisztítófejek minden használat után tisztítsák meg (ha lehetséges, ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után száraz helyen, szennyeződéstől védve kell tárolni őket.										
Tisztítás/fertőtlenítés: automatizált	Berendezések – mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimatikus tisztítószér, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Az endoszkópos eszközökön csatornák, hasadékok és finom illesztések találhatók. Az ilyen területekről az automatizált tisztítás során nagyon nehéz eltávolítani a megszáradt szennyeződéseket. A hatékony tisztítás érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a nagy mennyiségű szennyeződéseket, ezért a Grena Ltd. kézi előtisztítást javasol. Különösen fontos, hogy a mosó/fertőtlenítő gépben történő tisztítás előtt előtisztítsa a tengelyt. Validált előtisztítási eljárás: 1. Áztassa a készüléket 5 percig mosó-/fertőtlenítő oldatban. (A validáláshoz 4% Sekusept Activ, 30-35 °C-os oldatot használtunk.) 2. Puha sörtéjű kefével és a készüléket az áztatóoldatban tartva mossa meg/fertőtlenítsze az összes felületet, ügyelve arra, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is tiszták legyenek. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került. Öblítse ki a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse le a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben a készüléket működteti, amíg a készüléken vagy az öblítővízben nem látható vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomáspisztollyal) alaposan öblítse ki a tengely belsejét csapvízzel (<40 °C) a tengely proximális végén található öblítőnyíláson keresztül, amíg a tengelyből nem látható szennyeződés nem jön ki, de legalább 1 percig. Hitelesített automatikus tisztítási eljárás: A Grena Ltd. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító/fertőtlenítő eszköz használatát javasolja, megfelelő terheléshordozóval kombinálva. Kövesse a mosó/fertőtlenítő gyártójának használati utasítását. Helyezze a műszereket a mosó-/fertőtlenítő készülékbe a gyártó utasításainak megfelelően. Csatlakoztassa a műszerek öblítőcsatornáit (ha vannak) a mosó-/fertőtlenítő készülékhez, hogy azok átöblítésre kerüljenek. A műszerek újrafeldolgozásához a következő folyamatparaméterek alkalmasak: 1. Hideg előmosás, víz <40 °C, 1 perc. 2. Mosás, meleg víz, 10 perc, mosószér-koncentráció és hőmérséklet a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,7% Thermostept® RKF, 55 °C hőmérsékleten validálva). 3. Semlegesítés, semlegesítőszer koncentrációja és idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,15% Thermostept® NKZ, >30 °C, 2 perc hőmérsékleten validálva). 4. Öblítés, hideg víz 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 folyamat adalékanyag nélkül validálva). 6. Szárítás 110 °C, 6 perc. MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot validálni kell. MEGJEGYZÉS: A validált paraméterek egy > 3000s A0 értékű eljárásnak felelnek meg. A Grena Ltd. csak > 3000s A0 értékű eljárások használatát javasolja. MEGJEGYZÉS: Az eszközöket soha ne hagyja nedvesen az újrafeldolgozás után. Ez korrózióhoz és mikrobiális növekedéshez vezethet. Ha az eszközök a gépi feldolgozás befejezése után nem teljesen szárazak, szárítsa meg őket kézzel (lásd a szárításról szóló részt), és tárolja az utasításoknak megfelelően.										
Szárítás:	A maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem szálazó ruhával törölje szárazra. Sűrített orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át az öblítőcsatornát és az állkapocs zsanérját, amíg a nedvesség teljesen eltűnik.										
Karbantartás:	A csuklópántokat és más mozgó alkatrészeket sterilizálandó sebészeti eszközökhöz szánt, vízdítható termékkel kell kenni. A gyártó által megadott lejárati időt mind a készlet, mind a használati hígítási koncentrációk esetében be kell tartani.										
Ellenőrzés és működésvizsgálat:	Ellenőrizze a készülék működőképességét – bármilyen műszaki meghibásodás esetén a műszert el kell utasítani. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. pófák, csuklópántok, csatlakozók stb.) működését, hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban. Ellenőrizze, hogy a pófák nem mozognak-e túlzottan. Vizsgálja meg szemrevételezéssel, hogy nincs-e sérülés vagy kopás. Ügyeljen a pófák megfelelő igazítására. Ellenőrizze, hogy a kapcsok méretének megváltoztatása megváltoztatja-e a pófák nyitási szögét. Ellenőrizze, hogy a tengely nem torzult-e. Gondosan vizsgálja meg minden eszközt, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került-e. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot. A sérült eszközöket dobja ki.										
Csomagolás:	<u>Egyedileg:</u> Használhatók a kereskedelembe kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolások. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy a készülék beleférjen anélkül, hogy a lezárások megfeszülnének. Ne használjon túl nagy csomagolást, hogy a műszerek ne csúszkáljanak a csomagolásban. <u>Készletben:</u> A műszerek általános célú sterilizáló tálcákba helyezhetők. A fedeles tálcák és tokok standard orvosi minőségű, gőzsterilizáló csomagolóanyaggal csomagolhatók. Győződjön meg arról, hogy a pófák védve vannak. A becsomagolt műszertálcá vagy tok teljes súlya nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 fontot a műszerkészleteket kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 fontot meghaladó műszertartókat külön tálcákra kell osztani sterilizálás céljából. Minden eszközt úgy kell elrendezni, hogy a gőz minden műszerfelületet elérjen. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy szorosan egymás mellé helyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a műszertartó doboz ne boruljon fel, és a tartalma ne csússzon el, miután az eszközöket elrendezte a dobozban. Szilikon szőnyegek használhatók az eszközök helyben tartásához. A sterilizációs folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Sterilizálás:	Berendezés: A Grena Ltd. az EN ISO 17665 vagy EN 285 szabványnak megfelelő sterilizáló használatát javasolja. A sterilizálást a sterilizálási folyamatnak megfelelő csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír/laminált fólia). A Grena eszközök esetében a nedves hő/gőz sterilizálás a preferált és ajánlott módszer. A kórház felelős a műszerek alapos tisztítása utáni ellenőrzés és csomagolás házon belüli eljárásaiért, oly módon, hogy biztosítsa a gőz behatolását és a megfelelő szárítást. A kórháznak ajánlott rendelkezéseket hoznia a műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes területeinek védelmére is. A sterilizáló gyártójának utasításait a működés és a terhelés konfigurációja tekintetében pontosan be kell tartani. Ha egy sterilizációs ciklusban több műszerkészletet sterilizálnak, ügyeljenek arra, hogy ne haladják meg a gyártó által megadott maximális terhelést. A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és közvetlen érintkezését az összes felülettel. FIGYELEM: Plazmagázos sterilizálás nem alkalmazható. FIGYELEM: Soha ne sterilizáljon tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapotától függ! A 10⁻⁶sterilitási biztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimális validált gőzsterilizációs paraméterek a következők: <table><tr><th>Ciklustípus</th><th>Hőmérséklet [°C]</th><th>Expozíciós idő [min]</th><th>Nyomás [bar]</th><th>Szárítási idő [min]</th></tr><tr><td>Frakcionált elővákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden sterilizálási eljárást használat előtt validálni kell. A fenti paraméterek frakcionált vákuum eljáráshoz való alkalmasságának validálását a Grena végezte el az EN ISO 17665-1 követelményeinek megfelelően. A sterilizáló berendezés megfelelő működésének validálása a felhasználó felelőssége.	Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Szárítási idő [min]	Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Szárítási idő [min]							
Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Tárolás:	A steril, csomagolt eszközöket egy kijelölt, korlátozott hozzáféréssű, jól szellőző helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a por, rovarok, kártevők, valamint a szélsőséges hőmérséklet és páratartalom ellen.										

További információk:	A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója ajánlotta az orvostechnikai eszközök újrafelhasználásra való előkészítéséhez. A feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozóüzemben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen elvégzett feldolgozás a kívánt eredményt érje el. Ehhez a folyamat validálása és rendszeres ellenőrzése szükséges. Hasonlóképpen, a feldolgozó által az ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges kedvezőtlen következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután megfelelő tisztítási protokollt kell kidolgozniuk a telephelyükön használt újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre, az eszköz gyártójának és a tisztítószert gyártójának ajánlásait figyelembe véve. A sterilizálás/fertőtlenítés során számos változó tényező játszik szerepet, ezért minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezéseivel végzett sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, időtartam). Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás a megfelelő berendezések és anyagok felhasználásával történjen, és hogy az újrafeldolgozó létesítmény személyzete megfelelő képzésben részesüljön a kívánt eredmény elérése érdekében.
Figyelmeztetés a felhasználó és/vagy a beteg számára:	Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
A gyártó elérhetősége:	Lásd a használati utasítás címsorát.



Figyelem



Száraz
lyen tárolja



Olvassa el az
elektronikus
használati utasítást



Gyártó



Meghatalmazott képviselő
az Európai Unióban



Katalógusszám



Tételkód



Csomagban lévő
mennyiség



Orvostechnikai
eszköz

*A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha más nyelven szeretne nyomtatott példányt kapni a használati utasításból, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel.
ifu@grena.co.uk vagy **+ 44 115 9704 800**.*

*Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja az eIFU-t a kívánt nyelven.*

*A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a **www.grena.co.uk/IFU** címet.*

*A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legfrissebb kiadás.
Mindig a legfrissebb változatú IFU-t használja.*

