



**HERO™ Click'aV® összekötő klipsz applikátor  
Használati utasítás**

Ref. no

**0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.**

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great Wst Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság</p>	<p><b>Elérhetőségek:</b> Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td><b>EU</b></td> <td><b>REP</b></td> </tr> </table>	<b>EU</b>	<b>REP</b>	<p><b>MDML INTL LTD.</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38</p>		<p><b>HUN</b> IFU-045N-HUN_08</p>
		<b>EU</b>	<b>REP</b>				
<p><b>0197</b></p>							



**Fontos:**

Az itt közölt utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a HERO™ Click'aV® összekötő kapcsok alkalmazásával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A műtéti technikák elsajátításához közvetlen kapcsolattartással 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.

**Jelzések:**

A Grena HERO™ Click'aV® Kötözőcsipeszek polimer ligáló klipszek laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során történő felhelyezésére szolgálnak. Az optimális teljesítmény és biztonság elérése érdekében elengedhetetlen a megfelelő kompatibilitás biztosítása az elzáródó szövet mérete és a kiválasztott klipszek között.

A betegek célcsoportja - felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Rendeltetésszerű felhasználók: A terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

**Ellenjavallatok**

NEM alkalmazható petevezeték-kötésnél fogamzásgátló módszerként, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozóan ilyen körülmények között.

NEM használható vesetartéria-ligatúrához laparoszkópos élő donor nefrectomia során

NE használja a klipszek felvitelére, mint egy szövetmarker.

**A készülék leírása:**

**HERO™ Click'aV® összekötő klipsz applicator** újrafelhasználható sebészeti eszközök. A fogók nem levehető kialakításúak és beépített öblítőcsatornával rendelkeznek, amely megkönnyíti a törmelék eltávolítást a szárból, így biztosítva az optimális higiénit és teljesítményt. Minden egyes klipszméretet a megfelelő és kompatibilis klipszfelhelyezővel kell felhelyezni.

Az M és ML méretekhez tartozó applikátorok kompatibilisek az 5 mm-es trokárkanülökkel (vagy 10 mm-esekkel a 20°-os és 45°-os szögben hajlítottakhoz), míg az L, XL és XXL méretekhez tartozó applikátorok általában 10 mm-es trokárkanüloket igényelnek (vagy 12 mm-eseket a 20°-os szögben hajlítottakhoz). **Az L és XL méretű, 45°-os szögben állított pófaival ellátott fogók azonban kifejezetten VATS (Video-Assisted Thoracoscopic Surgery) eljárásokhoz készültek, és nem kompatibilisek a trokárkanülökkel.** A fogók innovatív **HERO™ (High Energy Override)** mechanizmussal vannak felszerelve, amely a pófák által kifejtett kompressziót egy előre meghatározott szintre korlátozza. Ez a funkció biztosítja a túlzott szövetkompresszió megelőzését, növeli a megbízhatóságot, és a belső mechanizmusok és a pófák védelmével meghosszabbítja az eszköz élettartamát. Az applikátor tengelye 360°-ban elforgatható a fogantyúhoz képest. A bariatriai változatokat a hivatkozási számban szereplő „B” betűjei jelzi.

**Használati utasítás:**

- Válassza ki a megfelelő méretű klipszet és a kompatibilis applikátort
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Az aszeptikus eljárások betartásával vegye ki a klipszkazettát a steril csomagolásból. Az eszköz sérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Fogja meg az applikátort a tengely körül. Ez a fogás biztosítja, hogy a készülék pófái teljesen nyitva maradjanak, ami elengedhetetlen a megfelelő klipszbetöltéshez.
- Igazítsa az applikátor állkapcsát függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő klipsz fölé, és tolja be a termék állkapcsát a klipszpatron nyílásába, biztosítva, hogy merőlegesen álljon a patron felületére. Az állkapcsok helytelen helyzete a betöltés során a klipsz helytelenül illeszkedhet az állkapcsokba, ami azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, megreped, deformálódik vagy kiesik a felhelyezőből. Óvatosan tolja előre a pófákat, amíg egy hallható kattanás nem hallatszik. Ne alkalmazzon erőt a felhelyezőgépet tolasára. Az applikátornak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Ha túlzott erővel tolja az applikátort, az eltörheti a klipszet.
- Vegye ki az applikátort a patronból. Előfordulhat, hogy a patron meg kell fogni, hogy a klipsz eltávolítható legyen. Ellenőrizze, hogy a klipsz biztonságosan rögzül-e a pófákban. A klipsz dudorainak a felhelyező pófáinak bevágásaiban kell elhelyezkedniük. A klipsz rögzítése nélkül), és helyezze be a felhelyező pófát és a szárat a kanülbe. Tartsa nyomva az applikátor fogantyúit, amíg a pófák ki nem lépnek a kanülből, mivel a legtöbb kanül belső átmérője kisebb, mint az applikátor nyitott pófái. Az applikátor fogantyúinak összenyomására akkor is szükség lehet, amikor az applikátort kihúzza a kanülből. Ha a fogantyúkat nem szorítjuk össze kellőképpen, akkor a felhelyezőgép pófái lekaphatják az anyagot a kanül belsejéből, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe eshetnek.
- Alkalmazás közben forgassa el az endoapplier tengelyét úgy, hogy a klipsz reteszének egyetlen nagy foga lefelé irányuljon, és egyszerre felülről és oldalról is látható legyen. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy vizuálisan megerősítse a lekötendő struktúra bekapcsolását és a klip reteszének a szövetből való kiszabadulását. Helyezze a klipszet a ligáláshoz tervezett struktúra köré úgy, hogy a zárómechanizmus jól látható legyen. Alkalmazza a megfelelő erőt a klipsz teljes lezárásához, amíg az nem záródik, és győződjön meg a megfelelő elhelyezésről. A fogantyúkra gyakorolt nyomás elengedéseivel a felhelyező pófák kinyílnak.
- Megjegyzés: Amikor a ravasz megnyomása közben érzékelhető ellenállás lép fel, az azt jelenti, hogy a HERO™ mechanizmus aktiválódott. Ha a klipsz még mindig nem záródik megfelelően, nyomja meg a kioldó gombot, hogy az ellenállást felülírva nagyobb erőt fejtson ki a pófákra és bezárja a klipszet. A HERO™ mechanizmus NEM engedi, hogy a szövetre és a készülék szerkezetére kifejtett maximális biztonságos erőt túllépje.**
- Távolítsa el az applikátort a műtéti területről.

**Kompatibilitás:**

Click'aV® és Click'aV Plus™ klipszek mérete	Ligált szerkezet in [mm]	HERO™ Kompatibilis Click'aV® összekötő kapcsos rögzítőkészülékek	Kompatibilis trokár kanül átmérője [mm-ben]
M	2 - 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 - 10	0301-04MLEN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 - 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Nem alkalmazható
XL	7 - 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Nem alkalmazható
XXL	10 - 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10



**Figyelmeztetések és :**

- Minden használat után és előtt gondosan ellenőrizze a készüléket, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne használjon sérült fogókat, mivel ez a klipszek helytelen elhelyezéséhez vezethet. Zárt állapotban a pófacúcsoknak közvetlenül egymás mellett kell lenniük, és nem szabad eltolódnia. Használat előtt mindig ellenőrizze a fogókészülék pófáinak igazítását. Az állkapcsok helytelen igazítása a zárás során súlyos klipszdeformációt okozhat, ami megakadályozza a megfelelő rögzítést, és potenciálisan a beteg sérüléséhez vezethet.
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárást csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzettséggel és a technikák ismeretével rendelkeznek. Bármely műtéti eljárás elvégzése előtt tanulmányozza a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A sebészeti eszközök gyártóként 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 HERO™ Click'aV® applikátorok csak a Click'aV® és Click'aV Plus™ klipszekkel kompatibilisek, és nem kompatibilisek a LigaV® vagy a Vclip® klipszekkel. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena applikátor típust választotta ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének ellehetetlenüléséhez vezethet.
- A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő műtéti technika, a ligáláshoz megfelelő szövet és ér típusának és méretének, a klipsz és a megfelelő applikátor méretének kiválasztásáért, valamint a kielégítő vérzéscsillapítás és zárszabotosság eléréséhez szükséges klipszek számának meghatározásáért.
- Ne használja az állkapcsokba töltött klipszet vagy az applikátort önmagában boncoló eszközként, mivel a klipsz leeshet, és az applikátor hegyei szövetsérülést okozhatnak.
- Mindig győződjön meg arról, hogy a klipsz biztonságosan a felhelyezőpófában marad, miután a felhelyezőt és a klipszet átvezette a kanülon.
- Ne próbálja meg a pófákat bármilyen szöveti struktúrán bezárni anélkül, hogy a klipsz megfelelően benne helyezze a pófákba. Az üres pófák érre vagy anatómiai struktúrára történő zárása a beteg sérüléséhez vezethet.

- vezethet.
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 zárni. A részleges összenyomás a klipek elmozdulását eredményezheti, ami helytelen lekötéshez vezethet.
  11. A klipszet biztonságosan be kell reteszelni, hogy biztosítsa a megfelelő ligation of az edényt vagy szövövetet. A felhelyezés után ellenőrizze a ligálás helyét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden klip elhelyezésre került és jól záródott a ligált struktúrán. Ezt meg kell ismételni az alkalmazás közvetlen területén lévő egyéb sebészeti eszközök használata után, hogy a klip véletlen elmozdulása ne maradjon el.
  12. A Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló klipszek a speciálisan erre a célra kifejlesztett klipszeltávolítóval nyithatók. Erősen ajánlott, hogy a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló klipek 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 eltávolítóval felnyitott klipszen mikropedések keletkezhetnek, és az ilyen klipsz letörhet vagy lecsúszhat az érről, ami vérzéshez vezethet.
  13. A HERO™ Click'aV® applikátorral történő munkavégzés során gondosan kövesse a Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló klipek használati utasításait.
  14. Ha a termék ártalmatlanítása szükséges, azt az összes vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell elvégezni, beleértve - korlátozás nélkül - az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat is.
  15. Legyen óvatos, ha fennáll a vérral vagy testnedvekkel való érintkezés lehetősége. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és a védőfelszerelések használatára vonatkozóan.

#### Csatlakozó klipszek Appliers garancia

Minden Grena HERO™ Click'aV® összekötő klipsz applicator 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 a Grena HERO™ Click'aV® összekötő klipsz applicator újrafeldolgozásához szükséges lépéseket ismertetik.

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

<p><b>FIGYELMEZTETÉS EK</b></p>	<p><b>FIGYELEM:</b> 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><b>FIGYELEM:</b> 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><b>FIGYELEM:</b> A használt eszközöket használat előtt alaposan fel kell dolgozni a jelen utasításoknak megfelelően.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> <b>Az általános óvintézkedéseket</b> a kórházi személyzet minden olyan tagjának <b>be kell tartania</b>, 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><b>FIGYELEM:</b> A keresztkontamináció megelőzése érdekében minden újrafeldolgozási lépés során a szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszközök és berendezések kezelése vagy a velük való munkavégzés során <b>személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni</b>. 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><b>FIGYELEM:</b> <b>Ne helyezzen nehéz eszközöket a kényes eszközökre.</b> A kézi tisztítási eljárások során <b>nem szabad fémkeféket vagy súrolóbetéteket használni</b>. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és kivételét. Puha sörtéjű, nejlónkeféket és csőtisztítót kell használni.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> <b>Ne hagyja megszáradni a szennyezett eszközöket az újrafeldolgozás előtt.</b> 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 <b>eszközöket</b> zárt vagy lefedett tartályokban <b>kell</b> a központi ellátóhelyre szállítani a szükségtelen szennyeződés kockázatának elkerülése érdekében.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> A kezelés befejezése után minden, a beteggel érintkező részt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Kizárólag az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására engedélyezett tisztítószeret/fertőtlenítőszeret használjon. Tartsa be a gyártónak a tisztító/fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításait. Ha nem megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő oldatokat használnak, vagy nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárásokat alkalmaznak, az negatív következményekkel járhat az eszközökre nézve: - Sérülés vagy korrózió - A termék elszíneződése - Fém alkatrészek korróziója - Csökkentett élettartam - A garancia lejárt</p> <p><b>FIGYELEM:</b> 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>
<p><b>Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások:</b></p>	<p>A műszereket nem steril állapotban szállítják, és minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket A kezdeti tisztítást ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy a készülékből eltávolítsuk a tartósítószeret. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40°C, 35 kHz. A kiterjedt használat vagy az ismételt újrafeldolgozás jelentős hatással lehet a műszerekre. A termék élettartamát a használatból eredő kopás és sérülések lenyomatai határozzák meg. Ne használjon sérült vagy korrodált műszereket. <b>Kerülni kell a kemény víz használatát.</b> 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>
<p><b>ÜTMUTATÓ</b></p>	
<p><b>Felhasználási hely:</b></p>	<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"> <li>1. Távolítsa el a felesleges szennyeződést, testnedveket és szövövet eldobható ruhával/papírtörülővel.</li> <li>2. Használat után azonnal merítse a készüléket vízbe (40°C alatti hőmérsékletű).</li> <li>3. Ne használjon megszilárduló tisztítószeret vagy 40°C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet, mert ezek a talaj megtapadásához vezethetnek, és befolyásolhatják az újrafeldolgozás további lépéseit.</li> </ol>
<p><b>Elszigetelés és szállítás:</b></p>	<p>Ajánlott az eszközök újrafeldolgozása, amint az a használatot követően ésszerűen kivitelezhető. A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni, és a további feldolgozás helyére zárt tartályban (pl. fedeles kádban) kell szállítani, hogy elkerülhető legyen a környezet szennyeződése A műszer előtisztítása és a további tisztítási lépések között legfeljebb 1 óra telhet el. A műszereket a feldolgozóhelyiségbe kell szállítani, és a tisztítóoldatot tartalmazó medencébe kell helyezni.</p>
<p><b>Előkészítés a tisztításhoz:</b></p>	<p>A készüléket tisztítás vagy sterilizálás céljából <b>NEM szabad</b> szétszerelni Minden tisztítószerrel 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. <b>MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatot kell készíteni, ha a meglévő oldatok súlyosan szennyezettek (véresek és/vagy zavarosak).</b></p>

<p><b>Tisztítás/ fertőtlenítés: Kézi</b></p>	<p>Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimes tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomópisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.</p> <p><b>Hitelesített előtisztítási eljárás:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Áztassa az eszközt 5 percig mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4%-os Sekusept Activ-ot, 30-35°C-ot használtunk).</li> <li>2. Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztató oldatban tartva, minden felületre vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot, biztosítva, hogy az állkapcsokat nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. Győződjön meg róla, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal.</li> <li>3. Öblítse a műszert csapvízzel (&lt;40 °C), miközben a készüléket addig működteti, amíg a készüléken vagy az öblítőfolyadékban nincs nyoma vérnek vagy szennyeződésnek, de legalább 3 percig.</li> <li>4. Egy nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (&lt;40 °C) az akna proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül, amíg nem távozik látható szennyeződés az aknából, de legalább 1 percig.</li> </ol> <p><b>Érvényesített kézi tisztítási eljárás:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Helyezze az eszközt mosó/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és 3 percig szonikázzon 40 ± 1 °C-on, 35 kHz-en (a validáláshoz 2%-os Sekusept Activ-ot használtunk).</li> <li>2. Vegye ki a készüléket az ultrahangos vízfürdőből.</li> <li>3. Puha sörtéjű kefével súrolja a készüléket 40 °C alatti folyó csapvíz alatt legalább 1 percig vagy addig, amíg minden látható maradványt eltávolít.</li> <li>4. Tisztító nyomópisztollyal vagy nagy térfogatú fecskendővel agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (40 °C alatti), amíg nem távozik látható szennyeződés az aknából, de legalább 1 percig.</li> <li>5. Öblítse le a készüléket tiszta folyóvíz alatt, beleértve az öblítőcsatornát is, miközben a készüléket működésbe hozza. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni.</li> <li>6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről egy tiszta, nedvszívó és nem leváló törölkendővel.</li> <li>7. Szárítsa meg a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is.</li> </ol> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> 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.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Javasoljuk, hogy a használt tisztítókeféket minden használat után tisztítsák meg (lehetőleg ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után szárazon és szennyeződéstől védve kell tárolni őket.</p>										
<p><b>Tisztítás/ fertőtlenítés: Automatizált</b></p>	<p>Felszerelés - mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimes tisztítószer, 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. 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><b>Érvényesített előtisztítási eljárás:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Áztassa az eszközt 5 percig mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4%-os Sekusept Activ-ot, 30-35°C-ot használtunk).</li> <li>2. Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztató oldatban tartva, minden felületre vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot, biztosítva, hogy az állkapcsokat nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. Győződjön meg róla, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal.</li> <li>3. Öblítse a műszert csapvízzel (&lt;40 °C), miközben a készüléket működtetni kell, amíg a készüléken vagy az öblítőfolyadékban nem marad vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig.</li> <li>4. Egy nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (&lt;40 °C) az akna proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül, amíg nem távozik látható szennyeződés az aknából, de legalább 1 percig.</li> </ol> <p><b>Hitelesített automatikus tisztítási eljárás:</b></p> <p>A Grena Kft. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványoknak 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"> <li>1. Hideg előmosás, víz &lt;40°C, 1 perc.</li> <li>2. Mosás, forró víz, 10 perc, mosószer-koncentráció és hőmérséklet a gyártó ajánlása szerint (0,7%-os Thermosept® RKF-fel validált eljárás, 55 °C).</li> <li>3. Semlegesítés, semlegesítőszér-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamatot 0,15% Thermosept® NKZ-vel validáltuk, &gt;30°C, 2 perc).</li> <li>4. Öblítés, 40 °C alatti hideg vízzel, 1 perc.</li> <li>5. Termikus fertőtlenítés &gt;2,5 perc, &gt; 93°C UF, RO vagy DI vízzel, az adalékanyag koncentrációja a gyártó ajánlása szerint (az eljárás adalékanyag nélkül validált).</li> <li>6. Szárítás 110°C, 6 perc.</li> </ol> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Az érvényesített paraméterek olyan folyamatnak felelnek meg, amelynek A0 értéke &gt; 3000s. Grena Ltd. Javasolja, hogy csak olyan folyamatokat használjon, amelyek A0 értéke &gt; 3000s.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Az újrafeldolgozás után soha ne hagyja a műszereket nedvesen. Ez korrózióhoz és mikroba elszaporodásához vezethet. Ha az eszközök a gépi feldolgozás befejezése után nem teljesen szárazak, szárítsa meg a készülékeket kézzel (lásd a szárításról szóló részt), és tárolja az utasítás szerint.</p>										
<p><b>Szárítás:</b></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><b>Karbantartás:</b></p>	<p>A zsanérokat és más mozgó alkatrészeket vízben oldódó, sterilizálандó sebészeti műszerekhez szánt termékkel kell kenni. A gyártó által megadott lejárati dátumokat mind a készlet-, mind a felhasználási higítási koncentrációk esetében be kell tartani.</p>										
<p><b>Ellenőrzés és funkcióvizsgálat:</b></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><b>Csomagolás:</b></p>	<p><b>Ügyvélő:</b> 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><b>Készletekben:</b> 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 összmege 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><b>Sterilizálás:</b></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 sterilizálás ellenőrzésére és csomagolására vonatkozó módon 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><b>FIGYELMEZTETÉS:</b> Plazmagázzal történő sterilizálás nem alkalmazható.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Soha ne sterilizáljon tisztítatlan eszközöket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ!</p> <p>A 10<sup>6</sup> sterilizációsbiztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimális validált gőzsterilizálási paraméterek a következők:</p> <table border="1" data-bbox="245 1899 1310 1957"> <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>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Nem szabad elfelejteni, hogy minden sterilizálási eljárást használat előtt validálni kell. A fenti paraméterek alkalmazásának validálását a frakcionált vákuumos eljárásra vonatkozóan a Grena az EN ISO 17665 szabvány követelményeinek megfelelően végezze 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><b>Tárolás:</b></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>										

<b>További információk:</b>	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.
<b>A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés:</b>	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.
<b>Gyártó kapcsolattartó:</b>	Lásd a használati utasítás fejlécét.



Vigyázat



Szárazon tartani



Konzultáljon az elektronikus használati utasítás



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban



Katalógusszám



Tételkód



Mennyiség a csomagban



Orvosi eszköz

*A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek.  
Ha az IFU más nyelvű nyomtatott példányára van szüksége, forduljon a Grena Kft.  
a [ifu@grena.co.uk](mailto: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](http://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.*

