

Click'aV® Ligációs klip aplikátor
Használati utasítás

Ref. sz.:

Nyitott műtéthez:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Endoszkópos műtétekhez, nem levehető:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Endoszkópos műtétekhez levehető:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 DUBLIN, Írország D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 	HUN IFU-045-HUN_23
--	---	--	---	---	------------------------------



Fontos

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a 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 eljárásokban jártas sebész mentori irányítása alatt. A készülék használatát előtt nyomtatékosan 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® ligáló kapcsok felhelyező eszközei a Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ polimer ligáló kapcsok laparoszkópos, torakoszkópos és nyitott sebészeti beavatkozások során történő felhelyezésére szolgálnak. 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 terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

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 a kapcsokat szövetjelölőként.

A készülék leírása:

A Click'aV® Ligating Clip Appliers újrafelhasználható sebészeti eszközök, amelyek nyitott és endoszkópos műtétekhez egyaránt kaphatók. Minden méretű kapcsot a megfelelő, kompatibilis kapcsfelhelyező eszközzel kell felhelyezni. Az M és ML endoszkópos eszközök 5 mm-es trokár kanülön keresztül is átférnek, míg az L és XL eszközökhöz 10 mm-es trokár kanül szükséges.

A nem leszerelhető endoszkópos applikátorok beépített öblítőcsatornával rendelkeznek, és tisztításhoz nem szükséges szétzerelni őket. Ezzel szemben a leszerelhető változat tisztításához szétzerelés szükséges, azaz a betétet az óramutató járásával ellentétes irányba kell kicsavarni a szárból. A leszerelhető változat öblítőcsatornája megkönnyíti a törmelék eltávolítását a szárból a betét eltávolítása után. Az endoszkópos applikátor számára 360°-ban elforgatható a fogantyúhoz képest.

Az M és ML méretű betétek 5 mm-es fogantyúkkal kompatibilisek, míg az L és XL betétek 10 mm-es fogantyúkhöz készültek. A bariatrikus változatokat a referenciaszámban a „B” betű jelöli.

Használati utasítás:

- Válassza ki a megfelelő méretű kapcsot és a kompatibilis applikátort. Endoszkópos levehető applikátor használatát esetén válasszon a kapocs méretével kompatibilis betétet. Helyezze be a fogantyú tengelyébe, és csavarja be az óramutató járásával megegyező irányba, amíg ellenállást nem érez.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Az aszeptikus eljárások betartásával vegye ki a kapcsok patronját a steril csomagolásból. A készülék károsodásának elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Fogja meg a nyitott műtői applikátort a csavar körül (hasonlóan, ahogy egy ceruzát fogja meg). Endo applikátorok esetén fogja meg az applikátort a szár körül. Ez a fogás biztosítja, hogy a készülék pófái teljesen nyitva maradjanak, ami elengedhetetlen a kapcsok megfelelő betöltéséhez.
- Igazítsa az applikátor pófáit függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő kapcsra, majd tolja be a termék pófáit a kapcsos patron nyílásába, ügyelve arra, hogy azok merőlegesek legyenek a patron felületére. A pófák helytelen elhelyezése betöltés közben a kapcsok helytelen illeszkedéséhez vezethet a pófákban, ami a kapcsok biztonságos bezárásának képtelenségét, repedését, deformálódását vagy az applikátorból való kiesését eredményezheti. Óvatosan tolja előre a pófákat, amíg hallható kattanás nem hallatszik. Ne alkalmazzon erőt az applikátor megnyomására. Az applikátornak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Az applikátor túlzott erővel történő megnyomása a klip 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 pófákban. A kapocs kiemelkedéseinek a pófák bevágásaiba kell illeszkedniük. Ha a kapocs nem illeszkedik megfelelően a pófákba, előfordulhat, hogy a kapocs nem záródik biztonságosan, megreped, deformálódik vagy kiesik az applikátorból.
- A ligálándó 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.
- Endoszkópos applikátor használatát esetén óvatosan nyomja meg az applikátor fogantyúit (a kapcsot nem reteszelve), és vezesse be az applikátor pófáit és szárát a kanülbe. Tartsa lenyomva az applikátor fogantyúit, amíg a pófák ki nem jönnek a kanülből, mivel a legtöbb kanül belső átmérője kisebb, mint az applikátor kinyitott pófái. Az applikátor fogantyúinak összenyomása akkor is szükséges lehet, amikor az applikátort kivonja a kanülből. Ha a fogantyúkat nem nyomja össze eléggé, az applikátor pófái megkarcolhatják a kanül belsejében lévő anyagot, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe hullhatnak.
- Az alkalmazás során fogassa el az endoalkalmazó tengelyét 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 kapszulázását és azt, hogy a kapcsok retesze nem érintkezik a szövetekkel. Nyitott műtét esetén szintén ajánlott, hogy a retesz egyetlen nagy foga lefelé nézzen.
- 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 reteszlődik, ügyelve arra, hogy megfelelően legyen elhelyezve. A fogantyúkon lévő nyomás elengedésével az applikátor pófái kinyílnak.
- Vegye le az alkalmazót a műtét területéről.

Kompatibilitás:

Click'aV® és Click'aV Plus™ kapcsok mérete	Kompatibilis Click'aV® ligáló kapcsok felhelyező eszközei	Ligált szerkezet mérete [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2–7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3–10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5–13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45IB	7–16
XXL	0301-04XXL20	10–22



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Minden használat előtt és után gondosan ellenőrizze a műszert, 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 eltoldodottnak. Használat előtt mindig ellenőrizze az applikátor pófáinak egyenes állását. A pófák egyenes állásának hiánya a kapcsok súlyos deformálódásához vezethet zársárok, 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, szövődeményekkel 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 műtétre való áttérés szükségességéhez vezethet.
- A Click'aV® applikátorok csak a Click'aV® és Click'aV Plus™ kapcsokkal kompatibilisek, a LigaV® vagy Vclip® kapcsokkal nem. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena applikátor típust választotta-e. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének lehetetlenségét eredményezheti.
- A sebész teljes felelősséggel tartozik a megfelelő sebési technika, a ligáláshoz alkalmas szövet és erek típusának és méretének, a kapcsok méretének és a megfelelő applikátor kiválasztásáért, valamint a kielégítő vérzéscsillapítás és a zárás 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.
- Endoszkópos beavatkozás esetén mindig ellenőrizze, hogy a kapcsok biztonságosan a felhordó pófáiban maradnak-e, miután a felhordót és a kapcsokat átvette a kanülön.

8. 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.
9. Ne nyomja össze az applikátort más sebészeti eszközök, kapcsok, kapcsok, epekövek vagy más kemény struktúrák felett, mert ez a kapcsok töréséhez vezethet.
10. Minden kapcsok elhelyezése után az applikátort teljesen be kell csukni. A részleges összenyomás a kapcsok elmozdulásához vezethet, ami nem megfelelő ligálást eredményez.
11. A kapcsot biztonságosan rögzíteni kell, hogy biztosítsa az ér vagy szövet megfelelő ligálását. Az alkalmazás után ellenőrizze a ligálási helyet, hogy minden kapocs jól legyen elhelyezve és lezárva a ligált szerkezeten. Ezt meg kell ismételni () más sebészeti eszközök használata után az alkalmazás közvetlen közelében, hogy ne maradjon észrevétlen a kapocs véletlen elmozdulása.
12. A Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok speciálisan tervezett kapocskivonóval nyithatók. Erősen ajánlott, hogy a kivonó a Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kapcsok használatával járó műtétek során könnyen elérhető legyen. A kapocs kinyitása után azt el kell dobni, és nem szabad újra felhasználni, még akkor sem, ha látható sérülés nem látható rajta. Az eltávolítóval kinyitott kapcsok mikrorepedéseket képezhetnek, és ilyen kapcsok eltérhetnek vagy lecsúszhatnak az érről, ami vérzéshez vezethet.
13. A Click'aV® applikátor használata során gondosan kövesse a Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló kapcsok használati utasítását.
14. Ha a terméket meg kell semmisíteni, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell megtenni, beleértve, de nem kizárólagosan, az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
15. Legyen óvatos, ha fennáll a vérral vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és védőfelszerelés használatát illetően.

Ligáló kapcsok alkalmazóinak jótállása

Minden Grena Click'aV® ligálókapocs-alkalmazó eszközre egyéves garancia vonatkozik. A Grena ingyenesen megajvítja az alkalmazó eszközöket, feltéve, hogy azokat rendes sebészeti célokra, a Grena ligálókapsokkal együtt használták, amelyekhez tervezték, és nem javította meg nem engedélyezett személyzet. Ha az alkalmazó eszköz 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 felhelyező eszközök 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 lumenét. FIGYELEM A felhasználónak/feldolgozónak 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 készülékek tetejére. A kézi tisztítás során nem szabad fémkefét vagy súrolószivacsot használni. Ezek az anyagok károsítják az eszközök felületét és bevonatát. Puha sörtéjű, nejlonkefét és csőtisztítót kell használni. FIGYELEM: Ne hagyja, hogy a szennyezett eszközök a felújítás előtt megszáradjanak. Az összes további tisztítási és sterilizálási lépés megkönnyíthető azzal, hogy nem hagyja megszáradni a vér, testnedvek, csont- és szövetmaradványok, sóoldat vagy fertőtlenítőszer a használt eszközökön. A használt eszközöket zárt vagy fedett tartályokban kell a központi ellátóhelyre 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 az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására jóváhagyott tisztítószerkeket / fertőtlenítőszerkeket használjon. Kövesse a gyártó utasításait a tisztítószer / fertőtlenítőszer 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 - Rövidült élettartam - 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.
Az újrafeldolgozás korlátai:	A műszerek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra, ezért minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni őket. Endoszkópos eszközök esetében az első tisztítást ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy eltávolítsák az eszközről a tartósítószert. 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. A kemény víz használatát kerülni kell. Az első öblítéshez lágyított csapvizet lehet használni. A végső öblítéshez tisztított vizet kell használni, hogy eltávolítsák 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. 1. A felesleges szennyeződéseket, testnedveket és szöveteket eldobható kendővel/papír törülközővel távolítsa el. 2. A használat után azonnal merítse a műszert vízbe (40 °C alatti hőmérsékletű). 3. Ne használjon megszilárduló tisztítószerkeket vagy 40 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet, mert azok a szennyeződés tapadásához vezethetnek és befolyásolhatják a további feldolgozási lépéseket.
Tárolás és szállítás:	Javasoljuk, hogy a készülékeket a használat után, amint ez ésszerűen lehetséges, újrafeldolgozzák. A károsodások elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni és zárt tartályban (pl. fedeles edényben) kell szállítani a további feldolgozás 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. A műszereket szállítsa a feldolgozó helyiségbe, és helyezze őket a tisztítóoldattal töltött medencébe.
A tisztítás előkészítése:	Szétszerelés csak a lehető endoszkópos applikátorok esetében szükséges, amelyek a fogantyún nyomtatott referenciaszám részeként „HS” jelöléssel azonosíthatók. A szétszereléshez fogja meg a szár distális részét két ujjal, és forgassa el a forgógombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kicsavarja a betétet. Vegye ki a betétet a szárból. Az összeszereléshez kövesse a fordított sorrendet. A szétszerelés/összeszerelés során ne fogja meg az applikátort a pófáknál, hanem közvetlenül mögöttük, a csuklónál, mert ellenkező esetben a pófák megfelelő illeszkedése romolhat. A pófák megfelelő illeszkedése elengedhetetlen a klipszapplikátorok megfelelő működéséhez. Minden tisztítószert a gyártó által ajánlott hígítási arányban és hőmérsékletben kell elkészíteni. A tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvizet lehet használni. A tisztítószerek optimális hatékonysága érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet betartása. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítószereket kell elkészíteni, ha a meglévő oldatok jelentősen szennyeződtek (véresek és/vagy zavarosak).

Tisztítás/fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimátikus tisztítószer, 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 vigye fel a mosó-/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, ügyelve arra, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is megtsíjzuljanak. 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 tengely belsejét csapvízzel (<40 °C) a tengely proximális végén található öblítőnyíláson keresztül (endoszkópos eszközök esetén), amíg a tengelyből nem látható szennyeződés nem távozik, de legalább 1 percig. Ellenőrzött kézi tisztítási eljárás: 1. Helyezze az eszközt 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 szár belsejét (endoszkópos eszközök esetén) csapvízzel (40 °C alatt), amíg a szárból nem marad látható szennyeződés, de legalább 1 percig. 5. Öblítse le a készüléket tiszta folyó víz alatt, beleértve az öblítőcsatornát (endoszkópos eszközök esetén), miközben működteti a készüléket. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. 6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről tiszta, nedvszívó és nem szálazó törölkendővel. 7. Szárítsa meg az eszközt 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 tisztítókefék minden használat után tisztítsák meg (ha lehetséges, ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után a készülékeket száraz helyen, szennyeződésektől védve kell tárolni.										
Tisztítás/fertőtlenítés: automatizált	Berendezések – mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimátikus tisztítószer, 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-/fertőtlenítőberendezésben történő tisztítás előtt előtisztítsa a tengelyt. Validált 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 a mosó-/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, ügyelve arra, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is megtsíjzuljanak. 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 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 újrafelhasználásához a következő folyamatparaméterek alkalmasak: 1. Hideg előmosás, víz <40 °C, 1 perc. 2. Mosás, meleg víz, 10 perc, mosószer-koncentráció és hőmérséklet a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C hőmérsékleten validálva). 3. Semlegesítés, semlegesítőszer koncentrációja és időtartama a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,15% Thermosept® 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 A0 értékű > 3000s folyamatnak felelnek meg. A Grena Ltd. csak olyan folyamatok használatát javasolja, amelyek A0 értéke > 3000s. 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 száritásról szóló részt), és tárolja az utasításoknak megfelelően.										
Száritás:	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 zsanérokat és más mozgó alkatrészeket vízdoldható, sterilizálándó sebészeti eszközökhöz szánt termékkel kell kenni. A tisztító-/fertőtlenítőszerrek raktározási és felhasználási hígítási koncentrációi esetében be kell tartani a gyártó által megadott lejárati időket.										
Ellenőrzés és működésvizsgálat:	Ellenőrizze a készülék működőképességét – bármilyen műszaki meghibásodás esetén a műszert el kell utasítani. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. pófák, zsanérok, 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 beállítására. Ellenőrizze, hogy a tengely nem torzult-e. Gondosan vizsgálja meg az egyes eszközöket, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került-e. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot. A sérült eszközöket dobja ki. Ellenőrizze a levehető applikátorok meneteit, hogy nincsenek-e sérülések és ellenállás a termék összeszerelése/szétszerelése során. A sérülések vagy ellenállás nyomai miatt az eszközt ki kell vonni a használatból.										
Csomagolás:	<u>Egyedileg:</u> Használhatók a kereskedelembe kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolóanyagok. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy a készüléket befogadja anélkül, hogy a lezárások megfeszülnének. Ne használjon túl nagy csomagolást, hogy a műszerek ne csúszkáljanak a csomagolásban. <u>Készletekben:</u> A műszerek általános célú sterilizáló tálcákba helyezhetők. A fedeles tálcák és tokok standard, orvosi minőségű, gőzsterilizáló csomagolóanyaggal burkolhatók. Győződjön meg arról, hogy a pófák védve vannak. A becsomagolt műszertálca 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 műszertokokat külön tálcákra kell osztani a sterilizáláshoz. 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 műszertok ne boruljon fel, és a tartalma ne csússzon el, miután az eszközöket elrendezte a tokban. 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 sterilizációs 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. A levehető applikátorokat ajánlott szétszerelt állapotban sterilizálni, hogy elkerülhető legyen a betét beszorulása, ha az túl szorosan van rögzítve a fogantyúhoz. FIGYELEM: Plazmagázos sterilizálás nem alkalmazható. FIGYELEM: Soha ne sterilizáljon tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapotától függ! A 10°sterilizációs biztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimális validált gőzsterilizációs paraméterek a következők: <table><tr><td>Ciklustípus</td><td>Hőmérséklet [°C]</td><td>Expozíciós idő [min]</td><td>Nyomás [bar]</td><td>Száritási idő [min]</td></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 megfelelő működésének validálása a felhasználó felelőssége.	Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Száritási idő [min]	Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Száritási idő [min]							
Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Tárolás:	A steril, csomagolt eszközöket egy kijelölt, korlátozott hozzáférésű, 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 tisztítószer 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	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 a kívánt nyelven készült eIFU-t.*

*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.*

