

Click'v® Csatlakozó klip levehető eltávolító
Használati utasítás

Ref. sz.:
Nyitott műtéthez: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL
Endoszkópos műtétekhez, nem eltávolítható:
5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
Endoszkópos műtétekhez, levehető:
Betétek:
5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
Fogantyú tengellyel:
5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38	 0197	HUN IFU-R45-HUN_15
---	---	--	---	------------------------------



Fontos:

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a Click'v® Ligating Clip Removers 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 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, kerezsfertőzést vagy halált.

Javallatok:

A Grena Click'v® ligáló kapcsok eltávolítói arra szolgálnak, hogy biztonságosan kinyissák és eltávolítsák a Grena Click'v® és Click'v Plus™ polimer ligáló kapcsokat a szövetből, amikor azok eltávolítása szükséges.

A Click'v® ligáló kapcsok biztonságos reteszelő mechanizmusának köszönhetően rendkívül ellenállnak a standard sebészeti eszközökkel történő kinyitásnak. Ezért erősen ajánlott, hogy minden olyan beavatkozás során, amely során Click'v® vagy Click'v Plus™ ligáló kapcsokat használnak, eltávolító eszköz álljon rendelkezésre.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Ellenjavallatok:

A készüléknek nincsenek ismert ellenjavallatai.

A készülék leírása:

A Click'v® Ligating Clip Removers újrafelhasználható sebészeti eszközök, amelyek nyitott és endoszkópos műtétekhez egyaránt kaphatók. Minden méretű kapcsot a megfelelő és kompatibilis kapcsolóeltávolítóval kell eltávolítani. Az MLL endoszkópos eltávolítók 5 mm-es trokár kanülön keresztül is átférnek, míg az LXL eltávolítókhoz 10 mm-es trokár kanül szükséges.

A nem leszerelhető endoszkópos eltávolítók 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 eltávolító számára 360°-ban elforgatható a fogantyúhoz képest.

Az MLL betétek 5 mm-es fogantyúkkal kompatibilisek, míg az LXL betétek 10 mm-es fogantyúkhöz készültek. A bariatrikus változatokat a referenciaszámban a „B” betű jelöli.

Használati utasítás:

- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Válassza ki a nyitni kívánt kapcsokkal kompatibilis eltávolító megfelelő típusát és méretét. Endoszkópos, levehető eltávolító használata esetén válassza ki a kapcsok méretének megfelelő betétet és fogantyút. Helyezze be a fogantyú tengelyébe, és csavarja be az óramutató járásával megegyező irányba, amíg ellenállást nem érez.
- Fogja meg a nyílt sebészeti eltávolítót a fogantyúknál, mint egy ilyen típusú standard műszert, és helyezze a pófákat a kinyitni kívánt kapcsok közelébe. Endoszkópos eltávolítók esetén nyomja össze a fogantyúkat, miközben a eltávolító pófát és szárát behelyezi a kanülibe. Tartsa összepréselve, amíg a pófák teljesen ki nem kerülnek a kanülből. Ez a lépés elengedhetetlen, mivel a legtöbb kanül belső átmérője kisebb, mint a nyitott eltávolító pófák külső szélessége. A eltávolító fogantyúinak összepréselése akkor is szükséges lehet, amikor a műszert kivonja a kanülből.
- A kapcsot a csuklós oldalról közelítse meg, ne a reteszelő mechanizmus oldaláról.**
- Helyezze az eltávolítót a szövetre rögzített kapcsra, és forgassa el úgy, hogy a pófák közvetlenül a kapcs lábaihoz igazodjanak.
- Tolja előre a eltávolítót, amíg a kapcs zsanérja egyértelműen láthatóvá válik a eltávolító pófák hátsó részén. A kapcs lábainak sikeres leválasztásához elengedhetetlen, hogy a zsanér megfelelően legyen elhelyezve a pófák hátsó részén.
- Óvatosan csukja be a eltávolítót a kapcs felett, ügyelve arra, hogy a szövet ne szoruljon be a kapcs és a műszer pófái közé. Minden kapcs lábának érintkeznie kell a megfelelő pófával. Alkalmazzon megfelelő erőt a műszer teljes bezárásához, amíg enyhe kattanást nem érez, jelezve, hogy a kapcs lábai sikeresen kioldódtak.
- Nyissa ki a eltávolító fogantyúit a kapcsok kioldásához. Vizsgálja meg, hogy a kapcsok megfelelően kinyíltak-e, és hogy fogazatukon nincs szövet.
- Az eltávolító eszköz fogóként is használható a kinyitott kapcsok kivételéhez. Fogja meg a kapcsot, és biztonságosan fogva tartva húzza ki a műtési területéről. Endoszkópos beavatkozások esetén a kinyitott kapcsot a csuklópántnál kell megfogni, hogy biztosan ki lehessen húzni a kanülon keresztül.

Kompatibilitás:

Click'v® és Click'v Plus™ kapcsok mérete	Kompatibilis Click'v® endoszkópos sebészeti kapcsolóeltávolítók	Kompatibilis Click'v® nyitott sebészeti kapcsolóeltávolítók
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – leginkább ajánlott	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Minden eltávolító eszköz kompatibilis más gyártók polimer kapcsával is, amennyiben azok rögzítő mechanizmusa azonos típusú és méretű, és a kapcsok mérete megegyezik az eltávolító eszköz méretével. Az optimális teljesítmény érdekében erősen ajánlott a Click'v® és Click'v Plus™ ligáló kapcsokhoz kifejezetten tervezett Grena eltávolító eszközök használata.



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Minden használat előtt és után gondosan ellenőrizze a műszert, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne használjon sérült eltávolítókat, mert ez a kapcsok kinyitásának képtelenségéhez vagy szöveti sérülésekhez vezethet. Zárt állapotban az állkapcsoknak egyenesnek kell lenniük, nem pedig eltolódnak. Használat előtt mindig ellenőrizze az eltávolító állkapcsainak egyenes állását. Az állkapcsok eltolódása a kapcsok töréséhez vezethet zárás közben, ami a kapcsok törött darabjainak a testüregben való maradását és a beteg sérülését eredményezheti.
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak megfelelő képzéssel 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 gyártóként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit együtt 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'v® eltávolítók csak a Click'v® és Click'v Plus™ kapcsokkal kompatibilisek, a LigaV® vagy Vclip® kapcsokkal nem. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena eltávolító típusot választotta. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének lehetetlenségét eredményezheti.
- Ne használja az eltávolítót boncoló vagy általános fogó eszközként, kivéve a nyitott kapcsok eltávolítását, mivel ezekre a beavatkozásokra nem tervezték, és hatástalanok lesznek.
- Ne nyomja össze az eltávolító más sebészeti eszközök felett, mivel ez károsíthatja mind az eltávolítót, mind a többi eszközt.
- A kapcsok eltávolítása után feltétlenül ellenőrizze a ligációs helyet, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem történt klinikailag jelentős szöveti sérülés. Ha bármilyen sérülést észlel, alkalmazza a megfelelő helyreállító technikát.
- A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítást. A vérzést megfelelő sebészeti módszerekkel kell kontrollálni.
- A kinyitott kapcsot el kell dobni, és nem szabad újra felhasználni, még akkor sem, ha látható sérülés nem látható. A eltávolítóval kinyitott kapcsokon mikropredések keletkezhetnek, és az ilyen kapcsok eltörhetnek vagy lecsúszhatnak az érről, ami vérzéshez vezethet.
- Ha a terméket el kell dobni, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell megtenni, beleértve, de nem kizárólagosan, az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és -felszerelés használatát illetően.

Ligáló kapcsok eltávolítói garancia

Újrafeldolgozási utasítások:

Az alábbi szakaszok a Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ ligáló kápcok eltávolítóinak 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 szennyeződést eltávolítsák belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószereket.	
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. 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. 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 fertőzött 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 sőtörjű, 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 használt eszközökön a vért, testnedveket, csont- és szövetmaradványokat, sóoldatot vagy fertőtlenítőszereket. 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 tisztítószereket / fertőtlenítőszereket használjon. Kövesse a gyártó utasításait a tisztítószer / fertőtlenítőszerek használatával kapcsolatban. Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszerek használata, illetve nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárások alkalmazása negatív következménnyel 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 tartósítószeret. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40 °C, 35 kHz. A műszerek intenzív használata vagy ismételt újrafelhasználása 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. 1. A felesleges szennyeződéseket, testnedveket és szöveteket eldobható kendővel/papír törlőkendővel távolítsa el. 2. A használat után azonnal merítse a műszer vizbe (40 °C alatti hőmérsékletű). 3. Ne használjon megszilárdító tisztítószereket vagy 40 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet, mert azok a szennyeződés tapadásához vezethetnek és befolyásolhatják az újrafeldolgozás további lépéseit.
Tárolás és szállítás:	Javasoljuk, hogy az eszközöket a használat után, amint ez ésszerűen lehetséges, újrafeldolgozzák. A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan tárolja és zárt tartályban (pl. fedeles edényben) szállítsa a további újrafeldolgozás helyszínére, hogy elkerülje a környező terület szennyeződését. 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:	A szétszerelés csak a levehető endoszkópos eltávolítók esetében szükséges. Ezeket a fogantyún feltüntetett referenciaszám „HS” betűivel lehet felismerni. A szétszereléshez fogja meg a szár distalis 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 fenti lépéseket fordított sorrendben. A szétszerelés/összeszerelés során ne fogja meg a eltávolított a pófáknál, hanem közvetlenül mögöttük, a csuklónál, mert ellenkező esetben a pófák megfelelő illeszkedése romolhat. A pófák megfelelő illeszkedése elengedhetetlen a kápcok megfelelő működéséhez. Minden tisztítószer a gyártó által ajánlott higítási arányban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószer elkészítéséhez lágyított csapvizet lehet használni. A tisztítószer optimalis hatékonysága érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet betartása. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítószereket kell elkészíteni, ha a meglévő oldatok jelentősen szennyeződnek (véresek és/vagy zavarosak).
Tisztítás/fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimátikus tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sőtörjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztolyp 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 sőtörjű 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 megtisztuljanak. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került. Öblítse ki a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse le a műszer 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 műszer az ultrahangos vízfürdőből. 3. Puha sőtörjű kefével dörzsölje meg a műszer 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 szállmentes törlőkendővel. 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: A használt tisztítókefék minden használat után tisztításra (lehetőség szerint ultrahangos vízfürdőben) és fertőtlenítésre szorulnak. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után száraz helyen, szennyeződésektől védve kell tárolni őket.

Tisztítás/fertőtlenítés: Automatizált	berendezés – 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 áztatásoldatban 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 automatikus tisztítási eljárás: A Grena Ltd. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványának 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% Thermosteplast® RKF, 55 °C hőmérsékleten validálva). 3. Semlegesítés, semlegesítőszer koncentrációja és időtartama a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,15% Thermosteplast® 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 baktériumok szaporodásához vezethet. Ha az eszközök a gépi feldolgozás befejezése után nem teljesen szárazak, szárítsa meg őket kézzel (lásd a szárításról szóló részt), és tárolja megfelelően.										
Szárítás:	A maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem szárazó ruhával törölje szárazra. Sűrített orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át az öblítőcsatornát és az állapoc zsanérját, amíg a nedvesség teljesen eltűnik.										
Karbantartás:	A csuklópántokat és más mozgó alkatrészeket sterilizálható sebészeti eszközökhöz szánt, vízdítható termékkel kell kenni. A tisztító-/fertőtlenítőszeres tárolási és használati hígítási koncentrációját illetően 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.										
Csomagolás:	<u>Egyedileg:</u> Használhatók a kereskedelemben kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolások. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy a készülék beférjen anélkül, hogy a lezárások megfeszüljenek. Ne használjon túl nagy csomagolást, hogy a műszerek ne csúszkáljanak a csomagolásban. <u>Készletekben:</u> Az eszközöket általános célú sterilizáló tálcákba lehet helyezni. A fedelez tálcákat és tokokat standard orvosi minőségű, gőzsterilizálásra alkalmas csomagolóanyaggal lehet becsomagolni. Gondoskodjon arról, hogy a pófák védve legyenek. 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 műszertokokat 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 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 szabványának megfelelő tasakokba csomagolták.										
Sterilizálás:	Berendezés: A Grena Ltd. az EN ISO 17665 vagy EN 285 szabványának megfelelő sterilizáló használatát javasolja. A sterilizálást a sterilizációs folyamatnak megfelelő csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványoknak (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 10⁻⁶sterilizációs 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 sterilizációs 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]	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 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 helyszínen 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 sterilizációs/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 történik, azt be kell jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának.										
A gyártó elérhetősége:	Lásd a használati utasítás címsorát.										



Figyelem, olvassa el a kísérő dokumentumokat



Száraz
lyen tárolja



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Olvassa el az elektronikus használati utasítást



Gyártó

EU

REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód



Csomagban lévő mennyiség

MD

Orvostechnikai eszköz

17.09.2025

Használati utasítás – Click-aV® Csatlakozó klip levehető eltávolító

IFU-R45-HUN_15 / Rev. 15

3/4

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 telefonszámon.

*Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelvű 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 használati utasítást használja.*

