

**OMNIFinger™ Artikulálható Vclip® és OMNIFinger™ Artikulálható LigaV® kliprakók
Használati utasítás**

Hivatkozási szám: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Elérhetőségek: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. 7. egység, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38	CE 0197	HUN IFU-OMNT-HUN_07
--	---	--	----------------	-------------------------------



Fontos:

Az itt megadott utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként az OMNIFinger csuklós endoszkópos titánklipek alkalmazásához kapcsolódó sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák terén való jártasság megszerzése szükségessé teszi a vállalatunkkal vagy egy hivatalos forgalmazóval való közvetlen kapcsolatot, hogy hozzáférjenek a részletes műszaki utasításokhoz, szakirodalmat tanulmányozzanak, és a minimálisan invazív eljárásokban jártas sebész mentorálása alatt végezzék el a szükséges képzést. A készülék használata előtt, erősen javasoljuk, hogy alaposan vizsgálja felül az ebben a kézikönyvben található összes információt. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzését, keresztfertőzését vagy halálát.

Javallatok:

Grena OMNIFinger™ Articulating Vclip® és OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers vannak feltüntetve a szállítási eszközök Grena Vclip® és LigaV® titán ligating klipek, illetve során laparoszkópos és mellkas-szkópos sebészeti eljárások. Az optimális teljesítmény és biztonság elérése érdekében elengedhetetlen a megfelelő kompatibilitás biztosítása az elzáródott szövet mérete és a kiválasztott klipek között.

Beteg célcsoport - felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Rendeltetésszerű felhasználók: a termék kizárólag szakképzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

Ellenjavallatok:

A petevezeték lekötésére nem alkalmazható fogamzásgátló módszerként, mert ezen alkalmazások hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő adat.

NE használja olyan szerkezeteken, ahol a fémkapcsok használata nem megfelelő.

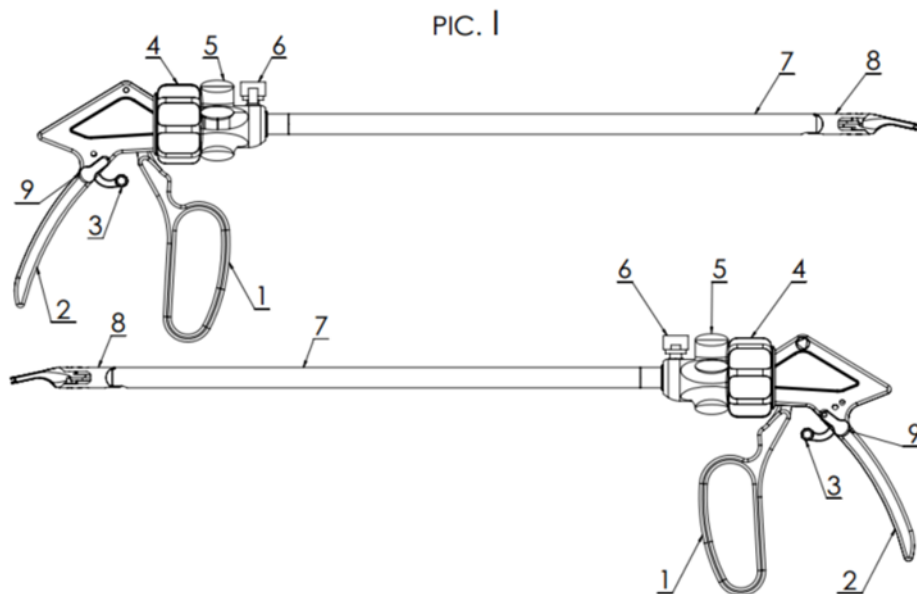
NE használja a készítményt, ha csak gyanítható a titánra való allergia.

Az eszköz leírása:

OMNIFinger™ Articulating Vclip® és OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Appliers újrafelhasználható sebészeti eszközök. Csak endoszkópos sebészeti változatban kaphatók. Minden típusú és méretű klip kell alkalmazni megfelelő és kompatibilis klip applier. Az akna 360°-os elforgatása és a tapadócsúcs csuklós mozgása megkönnyíti a klip alkalmazását a kihívást jelentő vagy nehezen elérhető területeken. A berendezések kialakítása nem leválasztható, és beépített öblítő csatornával rendelkezik, amely megkönnyíti a törmelék eltávolítását az aknából, optimális higiénit és teljesítményt biztosítva. A reteszelő mechanizmus egy reteszelő kapcsolóból és egy reteszelő kapcsolóból áll. Aktiválás után az állkapcsok nyitott pozícióba rögzülnek. A reteszelő mechanizmussal nem rendelkező eszközöket egy "X" jelzi a hivatkozási szám végén. A bariátriai változatokat a hivatkozási számban a "B" betű jelöli. A főként minimálisan invazív szívsebészeti beavatkozásokhoz szánt, 24 cm hosszú rövid változat a referenciaszámban „C” betűvel van jelölve. Az OMNIFinger™ csuklós endoszkópos titán kapcsok alkalmazói M, ML és L méretben 10 mm-es trokár kanülökkel, S méretben pedig 5 mm-es trokár kanülökkel használhatók.

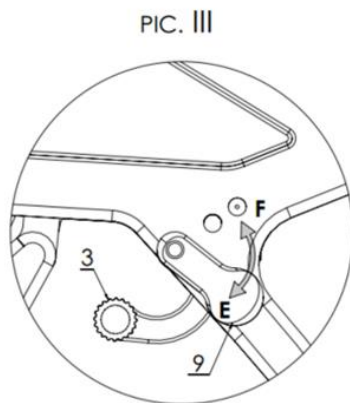
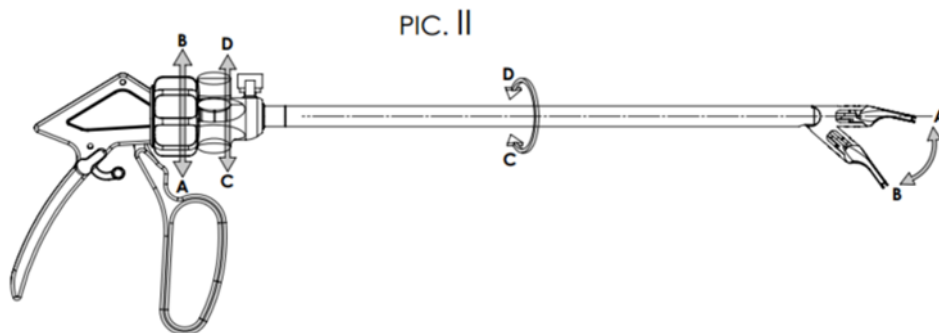
Illusztráció OMNIFinger™ Articulating Vclip® Ligating Clip Applier és OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Applier (pic. I)

- | | | |
|--------------------------|----------------------|---------------------|
| 1. Eseményindító | 4. Artikulációs gomb | 7. Tengely |
| 2. Fogópont | 5. Forgatógomb | 8. Állkapcsok |
| 3. Záróási eseményindító | 6. Üritőnyílás | 9. Záróási kapcsoló |



Használati utasítás:

- Válassza ki a klip megfelelő méretét és a kompatibilis applier-t.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Az aszeptikus körülményeknek megfelelően vegye ki a kapcsokat tartalmazó patronát a steril csomagolásból. A készülék sérülését megelőzendő, helyezze azt steril felületre.
- Használat előtt, ellenőrizze, hogy a készülék megfelelően működik-e, és végezze el az alábbi ellenőrzéseket:
 - Forgassa el az elforgató gombot (5) 360°-kal mindkét irányban (II., C. és D. ábra), ezzel ellenőrizve, hogy a tengely (7) simán, túlzott ellenállás nélkül forog-e.
 - Forgassa el a csuklós gombot az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányba, ezzel ellenőrizze, hogy a készülék csúcsa megfelelően csuklik-e (II., A. és B. ábra).
 - Ellenőrizze a zár mechanizmusát - a zár működtetéséhez mozgassa a zár kapcsolóját (9) lefelé az E helyzetbe (III. ábra). Győződjön meg róla, hogy ebben a helyzetben a (1) fogantyú-ravaszt csak akkor lehet a fogantyú (2) felé nyomni, ha a (3) reteszelő-ravaszt lenyomjuk.
 - Mozdassa a reteszelő kapcsolót (9) az F pozícióba (III. ábra) a retesz kikapcsolásához. Ellenőrizze, hogy ebben a helyzetben a fogantyú-ravaszt (1) könnyen a fogantyú felé lehessen nyomni, és hogy a fogantyúk (8) a várakozásoknak megfelelően nyílnak és záródnak, anélkül, hogy meg kellene nyomni a zárat (3).
 - Ellenőrizze az állkapcsok beállítását.
 - Ne használja a készüléket, ha a fenti vizsgálatok bármelyike sikertelen.



5. Forgató csuklós forgatógomb (4), rendezze el az applier tip egyenes helyzetben, mint a kép I.
6. Fogja meg a villanyt az akna körül (7). A fogantyúnál fogva a klip betöltése közben, az állkapcsok véletlenül becsukódhatnak, ami a klip kieséséhez vezethet.
7. Igazítsa függőlegesen és oldalirányban a tapadókorongokat (8) a patronban lévő rögzítő kengyel fölé, majd helyezze előre a termékállványokat a patron nyílásába, ügyelve arra, hogy merőlegesek legyenek a patron felületére. Az állkapcsok helytelen elhelyezése a betöltés során a kapocs helytelen behelyezéséhez vezethet, ami azt eredményezheti, hogy nem lehet biztonságosan lezárni a kapcsot, deformálódik vagy kiesik a készülékből. Óvatosan előre kell tolni az állkapcsokat, amíg meg nem állnak. Ne erőltesse a készüléket. A készüléknek a nyíláson belül és kívül is könnyen kell mozognia.
- Figyelmeztetés: Soha ne próbálja meg betölteni a klipet, csak ha az applier hegye egyenesen áll. Ennek elmulasztása az eszköz olyan maradandó károsodását eredményezheti, amelyre a jótállás nem terjed ki. A klipet csak akkor szabad betölteni, ha a csúcs egyenes helyzetben van.**
8. Vegye ki a tapaszt a kazettából. A klip biztosan illeszkedjen az állkapcsokba.
9. Győződjön meg róla, hogy a szorítókegnyel teljesen be van helyezve a tapadószájába, és hogy a lábai nem nyúlnak túl az állkapocs végein. Ha a szorítókegnyel nem illeszkedik megfelelően vagy a lábak kiállnak, az helytelen töltési eljárást vagy a készülék károsodását jelezheti. Az ilyen problémák ahhoz vezethetnek, hogy a szorítókegnyel nem megfelelően záródik le, olló lesz rajta, vagy a szorítókegnyel kiesik az applier-ből.
10. A készüléket óvatosan kell mozgatni, hogy az állkapocs ne záródjon be túl korán. Még az állkapcsok enyhe, idő előtti becsukódása is kiválthatja a klipet az applier-ből. Ha be van kapcsolva, a zárkioldó segít megelőzni az állkapocs véletlen bezáródását. Helyezze be a fogantyúba a fogantyúkat (8) és a tengelyt (7).
11. Ha szükséges, használja a csuklós gombot (4), hogy a applier tippjét a kívánt szögbe állítsa, biztosítva a ligált szerkezethez való optimális hozzáférést.
12. Helyezze a szorítókegnyelt a lekötésre vagy jelölésre szolgáló szerkezet köré. Ha aktiválva van a zár, nyomja le a zárkioldó gombot (3), vagy kapcsolja ki a zárkioldó gomb (9) felemelésével. Alkalmazzon megfelelő erőt a klip teljes lezárásához egy sima, határozott és folyamatos mozdulattal, biztosítva a megfelelő elhelyezést. A fogantyúkra (1 és 2) ható nyomás hatására a fogantyúk kinyílnak.
13. Forgassa el az artikuláló gombot (4), hogy a készülék hegye egyenes helyzetbe álljon, amint az az I. képen látható. Az applier csuklós helyzetben nem távolítható el a trocarból.
14. Óvatosan távolítsa el a tapaszt a műtési területéről.

Kompatibilitás:

Vclip®/ LigaV® klip méret	Kompatibilis OMNIFinger™ Articulating Vclip® Ligating Clip Applier	Kompatibilis OMNIFinger™ Articulating LigaV® Ligating Clip Applier	Ligációs szerkezet mérete mm-ben
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Nem alkalmazható	0,3 és 1,5 között
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 és 2,5 között
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 és 4 között
L	Nem alkalmazható	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 és 7,5 között



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Minden használat előtt és után gondosan vizsgálja meg a készüléket, hogy nem sérült-e meg. Ne használjon sérült appliers-t, mert ez a klip hibás illesztését vagy elmozdulását eredményezheti. Használat előtt mindig ellenőrizze a rögzítő pofákat, hogy megbizonyosodjon a helyes beállításról. Az elforgatott állkapcsok a szorítókegnyel deformálódását vagy ollószerű elvágódását okozhatják, ami a hajó sérüléséhez vezethet, beleértve a hajó nem szándékos elvágását is.
2. Bármilyen sebészeti vagy kismértékben invazív beavatkozást csak megfelelő képzéssel és a technikák ismeretével rendelkező személyek végezhetnek. A műteti beavatkozások elvégzése előtt tanulmányozza az orvosi szakirodalmat a technikákról, a komplikációkról és a veszélyekről.
3. A műszerek gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártóktól származó műszereket és tartozékokat alkalmaznak együtt egy eljárásban, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást. Ennek elmulasztása meghosszabbított eljárási időt, a műtét elvégzésére való képtelenséget vagy a nyílt műtétet való átalakítás szükségességét eredményezheti.
4. A Vclip® és a LigaV® applier csak a Vclip® és a LigaV® klipekkel kompatibilis, és **nem kompatibilis** a Click® aV® klipekkel. Mindig ügyeljen arra, hogy az eljárás megindítása előtt a megfelelő Grena-féle applier-típust válasszák ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének képtelenségét eredményezheti.
5. A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő sebészeti technika kiválasztásáért, a szövetek vagy edények típusáért és méretéért, a kötés méretéért, a klip és a megfelelő applier méretéért, valamint a kielégítő hemosztázis és zárási biztonság eléréséhez szükséges klipek számának meghatározásáért.
6. **Soha ne próbálja meg beállítani a készülék hegyének szögét közvetlen erő alkalmazásával. A tárolás, szállítás vagy újrafeldolgozás során győződjön meg, hogy a csúcs nem hajlik vagy hajlik meg, mert ez maradandó károsodást okozhat a készülékben, amelyre a garancia nem terjed ki. Az artikulációs gomb az egyetlen biztonságos és elfogadható módszer a csúcshozza beállítására.**
7. Az állkapcsokba vagy tapasztba töltött klipet nem szabad boncolásra használni, mivel a klip leeshet, és az applier végei szövetsérülést okozhatnak.
8. Mindig győződjön meg róla, hogy a klip biztonságosan megmarad a fogantyúkban, miután áthaladt a fogantyún és a szorítókegnyelen.
9. Ne próbálja bezánni az állkapcsokat semmilyen szövetszerkezeten anélkül, hogy a klip megfelelően be lenne töltve az állkapcsokba. Az üres állkapcsok összezárása az edényen vagy az anatómiai szerkezeten sérülést okozhat a betegnek.
10. Ne nyomja a tapaszt más sebészeti műszerre, kapcsra, kapcsra, epeköre vagy más kemény szerkezetre, mert ez vérzéshez vezethet és/vagy hatástalanná teheti a kapcsot.
11. Miután minden egyes klipet sikerült felhelyezni, a készüléket teljesen le kell zárni. A részleges prés a klip elmozdulását eredményezheti, ami helytelen ligáláshoz vezethet.
12. A szorítókegnyelt biztonságosan le kell zárni, hogy az ér vagy a szövet megfelelően lekötődjön. Vizsgálja meg a kötés helyét alkalmazás után, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden klip került, és zárt jól a lekötésével szerkezet. Ezt meg kell ismételni más sebészeti eszközök használata után az alkalmazás közvetlen területén, hogy ne hagyja ki a klip véletlen elmozdulását.
13. A Vclip® vagy a LigaV® applier használata során gondosan kövesse a Vclip® és a LigaV® ligating klipek használati útmutatóját.
14. Amennyiben a termék ártalmatlansága szükséges, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell elvégezni, beleértve - korlátozás nélkül - az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
15. Körültekintően kell eljárni, ha vér vagy testnedvek potenciális expozíciója áll fenn. Tartsa be a kórházi előírásokat a védőruházat és felszerelés használatára vonatkozóan.

Ligating Clips Appliers Jótállás

Minden Grena® Ligating Clips Appliers egy év szavatossággal rendelkezik. A Grena díjmentesen javítja az applier készüléket, feltéve, hogy azt normál sebészeti célokra használják a Grena lekötésével, amelyre tervezték, és nem javították meg illetéktelen személyzet. Ha az applier meghibásodását nem Grena klipek használata okozza, a garancia nem érvényes.



Újrafeldolgozási utasítások:

A következő szakaszok felvázolják a Grena OMNIFinger™ Vclip® és a LigaV® Titanium Ligating Clips Appliers újrafeldolgozásához szükséges lépéseket.

Ez magában foglalja a felhasználási helyen történő előkezelést, a kézi tisztítást és fertőtlenítést, a gépi feldolgozást, valamint a gőzsterilizálást a frakcionált vákuumos folyamatban.

FIGYELMEZTETÉSEK	FIGYELEM: A kiürítési csatorna hosszú és keskeny. Különleges figyelmet igényel a tisztítás során, hogy eltávolítsa az összes talajt. Ne használjon szilárdító tisztítószereket, mivel azok eltömíthetik a lumen csatornát. FIGYELEM: A felhasználónak/feldolgozónak be kell tartania a helyi törvényeket és rendeleteket azokban az országokban, ahol az újrafeldolgozási követelmények szigorúbbak, mint a jelen kézikönyvben részletezettek. Továbbá be kell tartani a kórházi higiéniai szabályokat, valamint az érintett szakmai szervezetek ajánlásait. FIGYELEM: Használat előtt a használt eszközöket a jelen használati utasítás szerint alaposan fel kell dolgozni. FIGYELEM: Általános óvintézkedéseket minden olyan kórházi személyzetnek be kell tartania, akik szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechnikai eszközökkel dolgoznak. A sérülések elkerülése érdekében éles vagy vágóéles eszközök kezelésekor elővigyázatosság szükséges. FIGYELEM: Az újrafeldolgozás minden lépése során egyéni védőeszközt (PPE) kell viselni, amikor szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagokkal, eszközökkel és berendezésekkel dolgozunk, hogy megelőzzük a keresztszennyeződést. Az egyéni védőeszközök közé tartoznak a köpenyek, maszkok, védőszemüvegek vagy arcvédők, kesztyűk és cipővédők. Tartsa be a szennyezett tárgyak kezelésére vonatkozó szokásos szabályokat és a következő óvintézkedéseket: - Érintéskor védőkesztyűt használjon; - A szennyezett anyagot megfelelő csomagolás és címkézés segítségével elkülönítjük. FIGYELEM: Ne helyezzen nehéz eszközöket kényes eszközökre. A kézi tisztítás során nem szabad fémkeféket vagy súroló párnákat használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és felületét. Puha sörteű nejlón keféket és csőtisztítókat kell használni. FIGYELEM: Ne hagyjuk, hogy a szennyezett eszközök az újrafeldolgozás előtt megszáradjanak. Minden ezt követő tisztítási és sterilizálási lépést megkönnyít, ha a használt eszközökön nem engedik megszáradni a vért, testnedveket, csontokat és szöveti törmelégeket, sóoldatot vagy fertőtlenítőszereket. A használt eszközöket zárt vagy fedett konténerekben kell a központi ellátáshoz szállítani a szükségtelen szennyeződés kockázatának megelőzése érdekében. FIGYELEM: A kezelés befejeztével a beteggel érintkezésbe kerülő valamennyi alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. FIGYELEM: Csak az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására engedélyezett tisztítószereket/fertőtlenítőszereket szabad használni. Tartsa be a gyártó tisztító/fertőtlenítő anyagokra vonatkozó utasításait. Ha nem megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő oldatokat használnak, vagy ha nem megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő eljárásokat alkalmaznak, ennek negatív következményei lehetnek az eszközökre nézve: - Sérülés vagy korrózió; - a termék elszíneződése; - Fémrészek korróziója; - csökkentett élettartam; - A garancia lejáratá. FIGYELEM: A Grena Kft. csak az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő mosó- és fertőtlenítőszereseket javasolja az automatikus tisztításhoz / fertőtlenítéshez. Javasolt, hogy lehetőség szerint a mechanikus újrafeldolgozást részesítsék előnyben a kézi újrafeldolgozási módszerekkel szemben.
Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások:	A műszereket nem steril állapotban szállítjuk, és minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket. A kezdeti tisztítást ultrahangos tisztítószerezellel elvégezni, hogy eltávolítsa a tartósítószeret a készülékből. Az ajánlott paraméterek 3 perc, 40 °C, 35 kHz. A széles körű használat vagy ismételt újrafeldolgozás jelentős hatással lehet az eszközökre. A termék élettartamát a használat miatti elhasználódás és károsodás nyomatai határozzák meg. Ne használjon sérült vagy korrodált műszert. Kerülni kell a kemény víz használatát. Az első öblítéshez lágyított csapvíz használható. Az eszközökön található meszes lerakódások eltávolítása érdekében a végső öblítéshez tisztított vizet kell használni. Az alábbi eljárások közül egy vagy több használható víz tisztítására: ultraszűrő (UF), fordított ozmózis (RO), ionmentesített (DI) vagy ezzel egyenértékű eljárás.
UTASÍTÁSOK	
Használat helye:	Az eszközök előtisztítását közvetlenül a kezelés után el kell végezni, figyelembe véve a személyes védelmet. A cél annak megakadályozása, hogy a szerves anyagok és vegyi anyagok maradványai a fénysármányban vagy a műszerek külső részein száradjanak, valamint a környező terület szennyeződésének megakadályozása. 1. Távolítsa el a felesleges talajt, testnedveket és szöveteket eldobható ruhával/papírtörölvél. 2. Közvetlenül a használat után merítse a készüléket a vízbe (40°C alatti hőmérsékleten). 3. Ne használjon 40 °C-nál magasabb hőmérsékletű megszilárdító hatású tisztítószer vagy vizet, mert a talaj megtapadásához vezethet, és befolyásolhatja az újrafeldolgozás további lépéseit.
Elszigetelés és Szállítás:	Ajánlott az eszközök újrafeldolgozása, amint az a használat után ésszerűen megvalósítható. A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni és a zárt tartályban (pl. kád fedővel) a további újrafeldolgozás helyére szállítani a környező terület szennyeződésének elkerülése érdekében. A műszer előtisztítása és a tisztítás további lépései között legfeljebb 1 óra telhet el. Szállítási eszközök a feldolgozó helyiségbe, és helyezze el a medencében tisztító oldattal.
A tisztítás előkészítése	A készüléket NEM szabad szétszerelni tisztítás vagy sterilizálás céljából. Az összes tisztítószer a gyártó által ajánlott hígítási és hőmérsékleti értéken kell elkészíteni. A tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvíz használható. Az ajánlott hőmérsékletek használata fontos a tisztítószerek optimális teljesítménye érdekében. MEGJEGYZÉS: Friss tisztító oldatokat kell készíteni, ha a meglévő oldatok erősen szennyeződnek (véresek és/vagy zavarosak).
Tisztítás/ Fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH semleges vagy lúgos proteolitikus enzimatisztítószert, Steris 1B33B3 puha sörte kefe vagy hasonló, tisztító nyomás pisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Jóváhagyott előtisztítási eljárás: 1. Az eszközt mosó/fertőtlenítő oldatban áztassa 5 percig. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C volt a validálás során) 2. A lágy sörtekefével és a készülék áztató oldat belsejében tartásával vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot minden felületre, ügyelve arra, hogy az állkapcsokat nyitott és zárt helyzetben egyaránt megtisztítsák. Győződjön meg, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak. Öblítse le az akna belsejét az oldattal. 3. Öblítsük le a készüléket csapvízzel (<40 °C), miközben működtetjük a készüléket, amíg nincs vér vagy talaj jele a készüléken vagy az öblítőáramban, de legalább 3 percig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomástartó pisztollyal) agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (<40 °C) az akna proximális végén lévő öblítőnyíláson, amíg a aknát látható talaj nem hagyja el, de legalább 1 percig. Jóváhagyott kézi tisztítási eljárás: 1. Helyezze a készüléket ultrahangos vízfürdőbe, amelyet mosó/fertőtlenítő oldattal töltöttek fel, és 3 percig 30 ± 1 °C, 35 kHz-en szonikálja (2% Sekusept Activ-et használtak validálásra). 2. Távolítsa el a műszert az ultrahangos vízfürdőből. 3. Lágy sörteű kefével tisztítsa meg a készüléket folyó csapvíz alatt 40°C alatt legalább 1 percig, vagy amíg az összes látható maradékot el nem távolítja. 4. Használjon tisztító nyomás pisztolyt vagy nagy térfogatú fecskendőt, hogy agresszíven öblítse le az akna belsejét csapvízzel (40°C alatti), amíg látható talaj nem hagyja el az aknát, de legalább 1 percig. 5. A készülék működtetése közben öblítse le tisztító folyóvíz alatt, beleértve a vízbőlítő csatornát is. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. 6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékből egy tiszta, nedvszívó és nem szóró törölvél. 7. Szárlítsuk a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítő csatornát is. MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell. Szemrevételezéssel ellenőrizze a tisztaságot, és győződjön meg róla, hogy minden törmelékelt eltávolított. Ha nem tisztítja meg vizuálisan, ismételje meg az újrafeldolgozás lépéseit, amíg az eszköz vizuálisan tiszta nem lesz. MEGJEGYZÉS: Javasolt, hogy a használt tisztítókeféket minden használat után tisztítsák meg (lehetőleg ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után száraz helyen kell tárolni és védeni kell a szennyeződéstől.
Tisztítás/ Fertőtlenítés: Automatizált	Felszerelés - Mosó / fertőtlenítő, pH semleges vagy lúgos proteolitikus enzimatisztítószert, Steris 1B33B3 lágy sörte kefe vagy hasonló, tisztító nyomás pisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Az endoszkópos műszerek csatornákkal, hasadékokkal és finom ízületekkel rendelkeznek. A szárított szennyeződést nagyon nehéz eltávolítani az ilyen területekről automatikus tisztítással. A hatékony tisztítás érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a masszív szennyeződéseket, ezért a Grena Kft. kézi előtisztítást javasol. Különösen fontos, hogy az aknát előtisztítsa, mielőtt a mosógépben/fertőtlenítőgépben tisztítaná. Jóváhagyott előtisztítási eljárás: 1. Az eszközt mosó/fertőtlenítő oldatban áztassa 5 percig. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C volt a validálás során) 2. A lágy sörtekefével és a készülék áztató oldat belsejében tartásával vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot minden felületre, ügyelve arra, hogy az állkapcsokat nyitott és zárt helyzetben egyaránt megtisztítsák. Győződjön meg, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak. Öblítse le az akna belsejét az oldattal. 3. Öblítsük le a készüléket csapvízzel (<40 °C), miközben működtetjük a készüléket, amíg nincs vér vagy talaj jele a készüléken vagy az öblítőáramban, de legalább 3 percig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomástartó pisztollyal) agresszíven öblítse át az akna belsejét csapvízzel (<40 °C) az akna proximális végén lévő öblítőnyíláson, amíg a aknát látható talaj nem hagyja el, de legalább 1 percig. Érvényesített automatikus tisztítási eljárás:

	A Grena Kft. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító/fertőtlenítő eszköz használatát javasolja megfelelő teherhordó eszközzel kombinálva. Kövesse az utasításokat a gyártó a mosó / fertőtlenítő. A gyártó utasításainak megfelelően tölts be a műszereket a mosógépbe / fertőtlenítőbe. Csatlakoztassa a műszerek öblítő csatornáit (ha vannak) a mosógéphez / fertőtlenítőhöz, hogy azt öblítsék át. A következő folyamatparaméterek alkalmasak a műszerek újrafeldolgozására: 1. Hideg előmosás, víz < 40°C, 1 perc. 2. Mosás, melegvíz, 10 perc, a mosószer koncentrációja és hőmérséklete a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C-on hitelesített). 3. Semlegesítés, semlegesítőszer-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,15% Thermosept® NKZ-vel, >30°C, 2 perc hitelesített). 4. Öblítse ki hideg vízzel 40°C alatt, 1 perc alatt. 5. Hőfertőtlenítés > 2,5 perc, > 93°C UF-, RO- vagy DI-vízzel, adalékanyag-koncentráció a gyártó ajánlása szerint (adalékanyag nélkül hitelesített eljárás). 6. Szárítás 110°C, 6 perc. MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell. MEGJEGYZÉS: Az érvényesített paraméterek olyan folyamatnak felelnek meg, amelynek A0 értéke > 3000 s. A Grena Kft. csak 3000-nél nagyobb A0 értékű folyamatokat ajánl. MEGJEGYZÉS: Az újrafeldolgozás után a műszereket soha ne hagyja nedvesen. Ez korrózióhoz és mikrobiális növekedéshez vezethet. Ha a gép feldolgozása után a készülékek nem teljesen szárazak, kézzel szárítsuk meg a készüléket (lásd a szárítási szakaszt) és tároljuk az utasításoknak megfelelően.										
Száritás:	Szárítsuk meg a maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem szóró ruhával. Sűrített orvosi levegőt vagy egy nagy térfogatú fecskendőt kell használni az öblítő csatorna és az állkapocs csuklópánt kifújására, amíg a nedvesség el nem tűnik.										
Karbantartás:	A csuklópántokat és más mozgó alkatrészeket sterilizálandó, műszernek szánt vízdítható termékkel kell kenni. A tisztító-/fertőtlenítőszeres készlet- és használati-hígítási koncentrációjára vonatkozóan egyaránt be kell tartani a gyártó lejárati idejét.										
Felülvizsgálat és működésvizsgálat:	Vizsgálja meg az eszköz működőképességét, műszaki károsodás esetén a műszert el kell utasítani. Ellenőrizze a mozgó részek működését (pl. pófák, csuklópántok, csatlakozók, gombok stb.), hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban. Ellenőrizze az állkapocsokat a túlzott játéktól. Vizuálisan ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg vagy nem kopott-e el. Ügyeljen az állkapcsok megfelelő beállítására. Ellenőrizze a tengelyen a torzítást. Gondosan vizsgálja meg minden eszközt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást. A sérült műszereket ki kell dobni.										
Csomagolás:	Önmagában: A kereskedelemben kapható szabványos, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasak vagy csomagolás használható. Győződjön meg róla, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy a készüléket a tömítések megfeszítése nélkül tárolja. Ne használjon túl nagy méretű csomagolást, hogy a műszerek ne csússzanak el a csomagolásban. Készletben: A csiszolókat általános célú sterilizáló tálcákba lehet tölteni. A tálcákat és a fedeles ládákat standard orvosi minőségű gőzsterilizáló csomagolásba lehet csomagolni. Ügyeljen arra, hogy az állkapcsok védve legyenek. A becsomagolt műszeres tálcá vagy tok teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 lb értéket a műszerkészletet kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 lb feletti műszeres ládákat sterilizálás céljából külön tálcákra kell osztani. Minden berendezést úgy kell elhelyezni, hogy a gőz minden műszerfelületre behatoljon. A mérlegeket nem szabad egymásra rakni vagy egymással szoros érintkezésbe helyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készülékház ne legyen megbillentve vagy a tartalma ne tolódjon el, miután a készülékeket a házba helyezték. Szilikon szőnyegek használhatók az eszközök helyben tartására. A sterilizálási folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Sterilizálás:	Felszerelés: A Grena Kft. az EN ISO 17665 vagy EN 285 szabvány szerinti sterilizáló használatát javasolja. A sterilizálást a sterilizálási folyamathoz alkalmas csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír/laminált film). Nedves hő/gőz sterilizálás az előnyben részesített és ajánlott módszer Grena eszközök. A kórház felelős a belső ellenőrzési eljárásokért, és a műszerek csomagolásáért, miután azokat alaposan megtisztították, olyan módon, amely biztosítja a gőz behatolását és a megfelelő szárítást. A műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes területeinek védelmére vonatkozó rendelkezéseket a kórháznak is ajánlania kell. Kifejezetten be kell tartani a sterilizáló gyártója által a műveletekre és a terhelés konfigurálására adott utasításokat. Ha több műszerkészletet sterilizál egy sterilizálási ciklusban, ügyeljen arra, hogy a gyártó ne lépje túl a legnagyobb terhelést. A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni, és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és közvetlen érintkezését minden felülettel. FIGYELEM: Plazmagázzal történő sterilizálást nem szabad alkalmazni. FIGYELEM: Soha ne sterilizálja a tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ! A 10⁻⁶ sterilitásbiztonsági szint (SAL) eléréséhez szükséges hitelesített minimális gőzsterilizációs paraméterek a következők: <table><tr><td>Ciklustípus</td><td>Hőmérséklet [°C]</td><td>Expozíciós idő [perc]</td><td>Nyomás [bar]</td><td>Szárítási idő [perc]</td></tr><tr><td>Frakcionális vákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden sterilizálási folyamatot validálni kell használat előtt. A fenti paraméterek részvákuumeljárásra való alkalmasságának validálását a Grena az EN ISO 17665-1 szabvány követelményeinek megfelelően végezte el. A sterilizáló helyes működésének ellenőrzéséért a felhasználó a felelős.	Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Szárítási idő [perc]	Frakcionális vákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Szárítási idő [perc]							
Frakcionális vákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Tárolás:	A steril, csomagolt eszközöket jól szellőző, kijelölt, korlátozott hozzáférésű helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a porral, rovarokkal, kártevőkkel és a hőmérséklet/páratartalom szélsőségeivel szemben.										
További információk:	Az orvostechnikai eszköz gyártója azt ajánlotta, hogy a fent megadott utasítások alkalmasak legyenek az orvostechnikai eszköz újrahazsnálatra való előkészítésére. Továbbra is az adatfeldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben lévő berendezések, anyagok és személyzet segítségével ténylegesen elvégzett feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálás és rutinszerű monitorozását igényli. Hasonlóképpen, az adatfeldolgozóknak a megadott ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges hátrányos következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután az eszköz gyártójának és a tisztítószer gyártójának ajánlásai alapján megfelelő tisztítási protokollt kell kidolgozniuk a telephelyükön használt újrahazsnálható orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. A sterilizálásban/fertőtlenítésben érintett számos változó miatt minden egyes egészségügyi létesítménynek kalibrálnia kell és ellenőriznie kell a berendezéseivel együtt használt sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, idő). Az egészségügyi létesítmény feladata annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás a megfelelő berendezésekkel és anyagokkal történjen, és hogy az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kívánt eredmény elérése érdekében.										
A felhasználónak és/vagy betegnek szóló értesítés:	Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.										
Gyártó elérhetősége:	Lásd a használati utasítás főcímét.										



Figyelmeztetés



Tartsa szárazon



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Elektronikus
konzultáció
használati utasítás



Gyártó



Meghatalmazott képviselő
az Európai Unióban



Katalógusszám



Kóteggkód



Csomagban lévő
mennyiség



Orvostechnikai
eszköz

*A Grena termékekhez mellékelt használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek.
Ha az IFU nyomtatott változatát más nyelven szeretné megkapni, forduljon a Grena Kft.
ifu@grena.co.uk vagy + 44 115 9704 800.*

*Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ez összeköti Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol az eIFU-t választhatja az Ön előnyben részesített nyelvén.*

*A webhelyet közvetlenül is megadhatja, ha beírja a **www.grena.co.uk/IFU** címet a böngészőbe.*

*Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata előtt az IFU papíralapú változata a legújabb verzióban legyen.
Mindig használja az IFU-t a legújabb verzióban.*

