

Hivatkozási szám: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> DUBLIN, Írország D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 0197	HUN IFU-049-HUN_18
EU	REP						



Fontos

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a Reusable Limited use™ endoszkópos műszerek 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 mentorálásával. A készülék használata előtt nyomatékosan javasoljuk, hogy alaposan olvassa át a kézikönyvben található összes információt. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

A műszer az első használatra steril állapotban kerül kiszállításra, és koriátózott számú, legfeljebb 9-szeres újrasterilizálásra és újrafelhasználásra alkalmas, ami összesen legfeljebb 10 használatot jelent.

A készülék 5 mm-es trokár kanülön keresztül vezethető be.

Javallatok:

Az újrahasználató Limited use™ endoszkópos eszközök laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során szövetek vágására, megfogására, boncolására és koagulálására javallottak.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

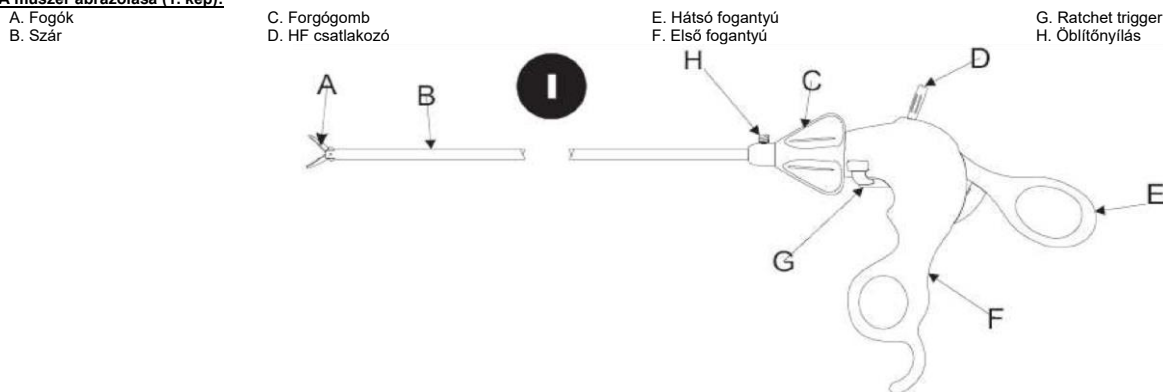
Ellenjavallatok:

Az újrafelhasználható endoszkópos eszközök használata ellenjavallt, ha az endoszkópos sebészeti technikák bármilyen okból ellenjavalltak.

Az első használat előtt:

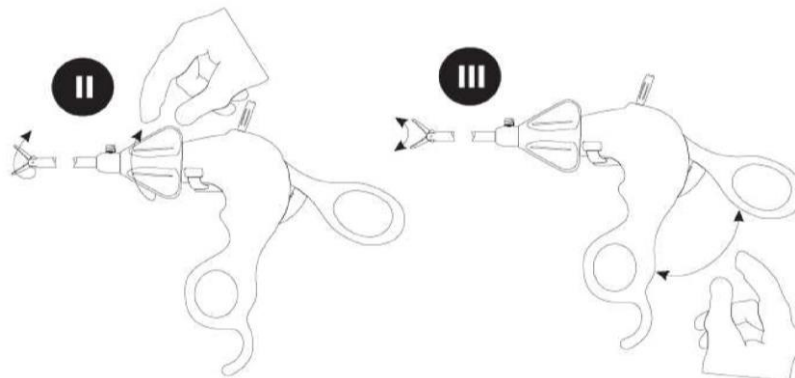
Gondosan ellenőrizze a szállító kartont, annak tartalmát és az egyes tasakokat, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ha sérülés látható, ne használja az eszközt.

A műszer ábrázolása (1. kép):

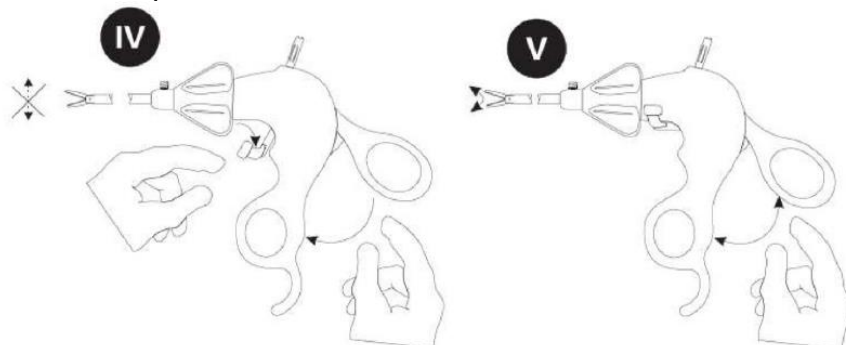


Használati utasítás:

1. Nyissa ki a csomagot a szokásos aszeptikus technikával.
2. Távolítsa el a védelmi sapkákat a pófákról és a HF csatlakozóról, valamint az esetleges papírvédőket.
3. Ellenőrizze, hogy a műszer sértetlen és megfelelően működik-e.
4. Forgassa el a forgógombot 360°-kal mindkét irányba, hogy megbizonyosodjon a sima, korlátlan mozgásról (II. kép).
5. Csukja be és nyissa ki a fogantyúkat, hogy megbizonyosodjon a pófák megfelelő mozgásáról (III. kép).



6. Racsnis szerszámok esetén:
 - Nyissa ki a pófákat, és nyomja le a ravaszt, hogy bekapcsolja a racsnis mechanizmust (IV. ábra).
 - Győződjön meg arról, hogy a mechanizmus bekapcsolása után a pófák bezáródnak, de nem nyílnak ki újra (IV. kép).
 - A pófák kioldásához nyomja meg a ravaszt felfelé (5. ábra).
7. Ha koagulációra van szükség, csatlakoztasson egy monopólusú HF kábelt a szabványos 4 mm-es csatlakozóval.
8. Helyezze be a műszert a kanülbe, a pófák zárt helyzetben.
9. Végezze el a fogást, a metszést, a vágást vagy a koagulációt a műszer típusának és a műtéti követelményeknek megfelelően. Szükség szerint kapcsolja be vagy ki a racsnis mechanizmust.
10. Húzza ki a műszert a kanülből a pófák zárt helyzetében.
11. A nem racsnis műszerek további művelet nélkül szabadon nyithatók és zárhatóak.



Elektrosebészet:

2026.02.09

Használati utasítás –Limited use™ szétszedhető Endoszkópos Kézműszerek

IFU-049-HUN_18 / Rev. 18

Először csatlakoztassa az elektrochirurgiai kábelét (nem tartozék a műszerhez) a műszerhez úgy, hogy a kábel 4 mm-es női végét a 4 mm-es hím adaptercsapra helyezi. Dugja be a kábel másik végét a HF generátor monopólusos aljzatába. Ha a műszer és/vagy a visszatérő elektroda nincs megfelelően csatlakoztatva a generátorhoz, az elektrochirurgia nem végezhető el. A készülékkel használható generátor ajánlott maximális kimeneti teljesítménye 350 W vágáshoz és 120 W koagulációhoz, a fenti értékek közötti kevert vágási teljesítménnyel. A készülék névleges kiegészítő feszültsége – 1 500 V.



Elektrosebészeti óvintézkedések:

1. A monopólusos elektrokauter sebészeti eljárások elvének teljes megértése szükséges a véletlen áramütések, égési sérülések vagy a beteg potenciális gázembóliájának elkerülése érdekében.
2. Győződjön meg arról, hogy a visszatérő elektroda teljes felülete megfelelően van rögzítve a beteg testéhez, és a lehető legközelebb van a műtési területhez. A test és az elektroda közötti nem teljes érintkezés égési sérülésekhez és/vagy az elektrochirurgiai beavatkozás elvégzésének képtelenségéhez vezethet.
3. A beteg ne érintkezzen földelt fém alkatrészekkel vagy olyan fém alkatrészekkel, amelyek jelentős kapacitással rendelkeznek a földhöz képest (például műtőasztal-támaszok stb.), mivel ez égési sérüléseket okozhat a betegnek. Erre a célra antisztatikus fóliák használata ajánlott.
4. A beteg égési sérüléseinek elkerülése érdekében kerülni kell a bőr-bőr érintkezést (például a beteg karjai és teste között), például száraz géz behelyezésével.
5. Gyűlékony érzéstelenítők vagy oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén használatát kerülni kell, ha a műtési beavatkozás a mellkas vagy a fej területén történik, kivéve, ha ezeket az anyagokat elszívják. Az éghető gázok az elektrochirurgiai beavatkozás során meggyulladhatnak, súlyosan megsebesítve a beteget és a sebészt.
6. A bőr tisztításához és fertőtlenítéséhez lehetőség szerint nem gyűlékony anyagokat kell használni. A tisztításhoz, fertőtlenítéshez vagy ragasztók oldószereként használt gyűlékony anyagokat a HF-sebészet alkalmazása előtt el kell párolgatni. Fennáll a veszélye annak, hogy gyűlékony oldatok gyűlnek össze a beteg alatt vagy a test mélyedéseiben, például a köldökben, valamint a testüregekben, például a hüvelyben. Az ezeken a területeken összegyűlt folyadékok fel kell törölni, mielőtt a HF sebészeti eszközt használják. A maradék gyűlékony anyagok a HF sebészet során meggyulladhatnak, ami súlyos hőkárosodást okozhat a betegnek és a sebésznek.
7. Fel kell hívni a figyelmet az endogén gázok gyulladásának veszélyére. Egyes anyagok, például a pamut, a gyapjú és a géz, oxigénnel telítődve a HF sebészeti eszköz normál működése során keletkező szikrák hatására meggyulladhatnak, ami a beteg és a sebész hőkárosodásához vezethet.
8. Szívritmus-szabályozóval vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek esetében fennáll a veszély, hogy a szívritmus-szabályozó működése zavart szenved, vagy a szívritmus-szabályozó megsérülhet. Kétség esetén kérjen szakértő tanácsát.
9. Ha ugyanazon a betegnél a HF generátorral egyidejűleg fiziológiai monitorozó berendezést is használnak, a monitorozó elektródákat (beleértve a monitorozó eszközt is) a HF generátortól a lehető legtávolabbi hely elhelyezni. A tűs monitorozó elektródák használata nem ajánlott, mivel égési sérüléseket okozhatnak a betegnek. Ajánlott olyan monitorozó rendszerek használata, amelyek nagyfrekvenciás áramkorlátozó eszközököt tartalmaznak.
10. Az elektrochirurgiai eszközökhöz (beleértve a HF generátort is) vezető kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy azok ne érintkezzenek a beteggel vagy más vezetékekkel, így elkerülhető a rövidzárlat vagy a beteg égési sérülései az izoláció megsérülése esetén.
11. Az ideiglenesen nem használt elektrochirurgiai eszközöket (beleértve a HF generátort is) a betegről elszigetelt helyen kell tárolni.
12. Azokban a sebészeti beavatkozásokban, ahol a HF-áram viszonylag kis keresztmetszetű testrészekben keresztül áramolhat, a nem kívánt koaguláció elkerülése érdekében célszerű bipoláris vagy tisztán hőtechnikai eljárásokat alkalmazni.
13. Ne aktiválja a generátort, amíg a műszerek pófái nem érintkeznek a szövetekkel, vagy nem olyan helyzetben vannak, hogy nagyfrekvenciás energiát tudjanak leadni a szöveteknek. A korai aktiválás nem kívánt helyeken koagulációhoz vezethet.
14. A kívánt hatás elérése érdekében tartsa a kimeneti teljesítményt a lehető legalacsonyabb szinten. A sebész teljes felelősséggel tartozik a megfelelő koagulációs idő és teljesítmény beállításáért. A túl hosszú koagulációs idő és/vagy a túlzott teljesítmény a szövet elcsenyesedéséhez és az oldalsó léziók területének kiszélesedéséhez vezethet.
15. Kerülje a generátor olyan HF kimeneti beállításait, amelyeknél a maximális kimeneti feszültség meghaladhatja a kiegészítő névleges feszültségét. A névleges feszültség túllépése károsíthatja a szigetelést, és hőkárosodást okozhat a betegnek és a kezelőnek.
16. A HF sebészeti berendezés látszólagos alacsony kimeneti teljesítménye vagy normál működési beállítások mellett történő hibás működése a semleges elektroda hibás alkalmazását vagy a csatlakozások rossz érintkezését jelezheti. Ebben az esetben a semleges elektroda alkalmazását és csatlakozásait ellenőrizni kell, mielőtt magasabb kimeneti teljesítményt választana.
17. Elektrosebészeti alkalmazása esetén ellenőrizze, hogy a műszer pófái nem érintkeznek-e vezető irrigációs folyadékkal. A vezető folyadékban áramló HF-áram a beteg testének több területén égési sérüléseket okozhat.
18. Az ezekkel az eszközökkel használt elektrochirurgiai generátorok nem kívánt szöveti károsodást okozhatnak, és nem megfelelő használat esetén veszélyesek lehetnek. A beavatkozás előtt figyelmesen olvassa el a generátor használati utasítását.
19. A használat során megfelelő óvatossággal és távolságot kell tartani, hogy elkerülhető legyen az ívhúzás más műszerekre, ami a műszerekkel közvetlen érintkezésben lévő területek nem kívánt koagulációjához vezethet.
20. A műtési füstnek való kitettség csökkentése érdekében a műszer bekapcsolásakor megfelelő füstelszívó rendszer használata ajánlott. A műtési füst káros kémiai és biológiai szennyező anyagokat tartalmazhat.



További figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Bármely sebészeti és minimális invazív beavatkozást csak megfelelő képzéssel rendelkező és a technikákkal jól ismerős személyek végezhetnek. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövegményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
2. A belső szervek sérüléseinek elkerülése érdekében újrahazsnálható endoszkópos műszerek használata során pneumoperitoneumot kell fenntartani.
3. 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 beavatkozási időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
4. A készüléket a csomagolás felnyitása után azonnal használja. A csomagolás felnyitása után a készülék tárolása szennyeződéshez vezethet, ami növeli a beteg fertőzésének kockázatát.
5. Ha a műszer pófái nincsenek bezárva, amikor azt a műanyag kanülbe helyezik vagy onnan eltávolítják, az a kanül belső felületéről anyagot kaparhat le, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe kerülhetnek.
6. A készülék módosítása súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
7. Ha a pófák egy vékony szövetre vannak zárva, a szövet által kifejtett nyomás nem biztos, hogy elegendő a pófák kinyitásához a racsnis kioldó gomb elengedése után. Ha ez történik, enyhén nyomja meg a hátsó fogantyút, amely kioldja a kioldó gombot, és a pófák kinyílnak.
8. A 10. használat után gondoskodjon a termék és a csomagolás kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és környezetre vonatkozó előírásokat.
9. Ne használjon sérült műszert. A sérült Reusable Limited use™ endoszkópos műszerek használata a szövetek nem megfelelő vágásához, megragadásához, boncolásához és koagulációjához vezethet. Használat előtt mindig ellenőrizze a műszer pófáinak igazodását. Ha ezt elmulasztja, a beteg megsérülhet.
10. Az újrahazsnálható, korlátozott használatú™ endoszkópos ollók esetében ne vágjon kemény szerkezeteket, például kapcsokat, kapcsokat stb., mivel ez a pengék gyorsabb elkopásához vezet, amelyre a garancia nem terjed ki.
11. A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítás helyét.
12. A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A Reusable Limited use™ endoszkópos műszerekkel történő vágáshoz, megfogáshoz, boncoláshoz és koagulációhoz megfelelő sebészeti technikák, szövetek és erek típusai és méretei a sebész felelőssége.
13. Legyen óvatos, ha fennáll a vérrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és -felszerelés használatát illetően.

Garancia:

A garancia csak az első használatra vonatkozik. Az eszközt az első használat előtt gondosan ellenőrizni kell, és műszaki meghibásodás esetén vissza kell küldeni a gyártónak. Az első használat utáni reklamációkat nem áll módunkban figyelembe venni.

Újrafeldolgozási utasítások:

Az alábbi szakaszok ismertetik a Reusable Limited use™ endoszkópos műszerek újrafeldolgozásához szükséges lépéseket.

Ez magában foglalja a használat helyén történő előkezelést, a kézi tisztítást és fertőtlenítést, a gépi feldolgozást, valamint a frakcionált vákuum eljárással történő gőzsterilizálást.

FIGYELMEZTETÉSEK	FIGYELEM: A villogó csatorna hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az összes szennyeződést eltávolítsák belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószerkeket. FIGYELEM A felhasználónak/feldolgozónak be kell tartania azoknak az országoknak a helyi törvényeit és rendeleteit, ahol a újrahazsnosítási 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 eszközök tetejére. Kézi tisztítási eljárások során nem szabad fémkefét vagy súrolószivacsot használni. Ezek az anyagok károsítják az eszközök felületét és bevonatát. Puha sörtyű, nejlonkefék és csőtisztítók kell használni. FIGYELEM: Ne hagyja megszáradni a szennyezett eszközöket az újrafeldolgozás előtt. Az összes további tisztítási és sterilizálási lépés megkönnyíthető, ha nem hagyja megszáradni a használt 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 olyan tisztítószerkeket/fertőtlenítőszereket használjon, amelyek orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására jóváhagyottak. Tartsa be a gyártó utasításait a tisztító-/fertőtlenítőszerekkel kapcsolatban. Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszerek használata, illetve nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárások alkalmazása negatív következményekkel járhat az eszközökre nézve:
-------------------------	--

	- Károsodás vagy korrozó; - A termék elszíneződése; - Fém alkatrészek korrozója; - A termék élettartamának csökkenése; - A garancia lejárata. 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 körítái:	A műszerek steril állapotban, használatra készen kerülnek kiszállításra, és garantáltan teljes mértékben működőképesek az első használatkor. A műszerekre hatással lehet a túlzott használat vagy az ismételt újrahasznosítás. A gyártói garancia nem terjed ki az első használat utáni meghibásodásokra vagy műveletekre. Endoszkópos eszközök esetében az első használat után az első tisztítást ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy eltávolítsák az eszközről a tartósítószert. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40 °C, 35 kHz. A termék élettartamát a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Mindenesetre, még akkor is, ha a termék vizuálisan jó állapotban van, ne dolgozza fel több mint 9 alkalommal, ami maximum 10 alkalommal történő használatot tesz lehetővé. Ne használjon sérült vagy korrodált eszközöket. 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 szennyeződések, testnedveket és szöveteket eldobható kendővel/papír törülkendővel távolítsa el. 2. A műszert használat után azonnal merítse vízbe (40 °C alatti hőmérsékletű). 3. Ne használjon megszáruló tisztítószereket vagy 40 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet, mert azok a szennyeződés megragadásához vezethetnek, és befolyásolhatják a további feldolgozási lépéseket.
Tárolás és szállítás:	Javasoljuk, hogy az eszközöket a használat után, amint ez ésszerűen lehetséges, 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 helyiségre, és helyezze őket a tisztítóoldattal töltött medencébe.
A tisztítás előkészítése:	A készüléket tisztítás vagy sterilizálás céljából NEM szabad szétszerelni. Minden tisztítószert a gyártó által ajánlott hígítási arányban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvizet lehet használni. A tisztítószerek optimális hatékonysága érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet betartása. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatot kell készíteni, ha a meglévő oldat erősen szennyeződött (véres és/vagy zavaros).
Tisztítás/ fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH-semleges proteolitikus enzimatisztítószert, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Ellenőrzött előtisztítási eljárás: 1. Áztassa a készüléket 5 perces mosó-/fertőtlenítő oldatban. (A validáláshoz 4% Sekusept Activ, 30-35 °C-os oldatot használtunk.) 2. Puha sörtéjű kefével és a készüléket az áztatóoldatban tartva mossa le/fertőtleníse az összes felületet, ügyelve arra, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is tiszták legyenek. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került. Öblítse le a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse le a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben működteti a készüléket, amíg a készüléken vagy az öblítővízben nem látható vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomáspisztollyal) erőteljesen öblítse ki a szár belsejét csapvízzel (<40 °C) a szár proximális végén található öblítőnyíláson keresztül, amíg a szárból nem látható szennyeződés nem távozik, de legalább 1 percig. Validált kézi tisztítási eljárás: 1. Helyezze a készüléket egy mosó-/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és 3 percig, 40±1 °C-on, 35 kHz-en ultrahangozza (a validáláshoz 2% Sekusept Activ-ot használtunk). 2. Vegye ki a műszert az ultrahangos vízfürdőből. 3. Puha sörtéjű kefével dörzsölje meg a műszert folyó csapvíz alatt 40 °C alatt legalább 1 percig, vagy amíg az összes látható szennyeződés eltűnik. 4. Tisztító nyomáspisztollyal vagy nagy térfogatú fecskendővel alaposan öblítse ki a tengely belsejét csapvízzel (40 °C alatt), amíg a tengelyről minden látható szennyeződés eltűnik, de legalább 1 percig. 5. Öblítse le a készüléket tiszta folyó víz alatt, beleértve az öblítőcsatornát is, miközben működteti a készüléket. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. 6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről egy tiszta, nedvszívó és szálfesztő törülkendővel. 7. Szárítsa meg a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is. MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot validálni kell. Vizuálisan ellenőrizze a tisztaságot, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e. Ha vizuálisan nem tiszta, ismételje meg az újrafeldolgozási lépéseket, amíg a készülék vizuálisan tiszta nem lesz. MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy a használt tisztítókefék minden használat után tisztítsák meg (ha lehetséges, ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után száraz helyen, szennyeződéstől védve kell tárolni őket.
Tisztítás/ fertőtlenítés: Automatizált	berendezés – mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimatisztítószert. 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 tisztítással nagyon nehéz eltávolítani a megszáradt szennyeződések. A hatékony tisztítás érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a nagy mennyiségű szennyeződések, ezért a Grena Ltd. kézi előtisztítást javasol. Különösen ügyeljen arra, 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 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 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 a mosó-/fertőtlenítő készülékhez, hogy azok átblátásra kerüljenek. A műszerek újrafeldolgozásához 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 0,70% Thermosept RKF, 55 °C hőmérsékleten validálva). 3. Semlegesítés, semlegesítőszer koncentrációja és idő 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, adalékanyag koncentrációja a gyártó ajánlása szerint (a folyamat adalékanyag nélkül validálva). 6. Szárítás 110 °C, 6 perc. MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot validálni kell. MEGJEGYZÉS: A validált paraméterek egy > 3000s A0 értékű folyamatnak felelnek meg. A Grena Ltd. csak > 3000s A0 értékű folyamatok használatát javasolja. 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 szárítási pontot), és tárolja megfelelően.
Száritás:	A maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem szárazó ruhával törölje le. Sűrített orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át a szár és az állkapocs csuklójának belsejét, amíg a nedvesség teljesen eltűnik.
Karbantartás:	A csuklókat és más mozgó alkatrészeket sterilizálandó sebészeti eszközökhöz szánt, vízdoldható termékkel kell kenni. Egyes vízbázisú eszközkezelőanyagok baktériumgátló szereket tartalmaznak, amelyek előnyösek. A tisztító-/fertőtlenítőkészletek tárolási és használati hígítási koncentrációi esetében be kell tartani a gyártó által megadott lejárati időket.
Ellenőrzés és működés	
Ellenőrzés és működés	Ellenőrizze a készülék működőképességét – műszaki meghibásodás esetén a műszert el kell utasítani. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. pófák, zsanérok, csatlakozók, gombok stb.) működését, hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban. Ellenőrizze, hogy a pófák nem mozognak-e túlzottan. Vizuálisan ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás. Ügyeljen arra, hogy az olló vágóélei ne legyenek megkarcolva. Minden használat előtt ellenőrizze a tartozékokat sérülések, repedések, vágások, kopások, szigetelési hibák vagy fedetlen fémfelületek szempontjából. Szükség esetén nagyítással is ellenőrizze. Ne használjon sérült tartozékokat, mivel a szigetelés meghibásodása nem kívánt égési sérüléseket okozhat. Gondosan ellenőrizze minden eszközt, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került-e. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot. A sérült eszközöket dobja ki.

Csomagolás:	Egyedileg: Használhatók a kereskedelemben kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolások. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy az eszköz beleérjen anélkül, hogy a lezárások megfeszüljenek. Ne használjon túl nagy csomagolást, hogy az eszközök ne csúszkáljanak a csomagolásban. Készletekben: A műszerek általános célú sterilizáló tálcákba helyezhetők. A fedeles tálcák és tokok standard, orvosi minőségű, gőzsterilizáló csomagolóanyaggal csomagolhatók. Győződjön meg arról, hogy a pófák védve vannak. A becsomagolt műszertálcá vagy tok teljes súlya nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 fontot a műszerkészleteket kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 fontot meghaladó műszertartókat külön tálcákra kell osztani sterilizálás céljából. Minden eszközt úgy kell elrendezni, hogy a gőz minden műszerfelületet elérjen. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy szorosan egymás mellé helyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a műszertok ne boruljon fel, és a tartalma ne csússzon el, miután az eszközöket elrendezte a tokban. Szilikon szőnyegeket használhatók az eszközök helyben tartásához. A sterilizációs folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Sterilizálás:	Berendezés: A Grena Ltd. az EN ISO 17665 vagy EN 285 szabványnak megfelelő sterilizáló használatát javasolja. A sterilizálást a sterilizálási folyamatnak megfelelő csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír/laminált fólia). A Grena eszközök esetében a nedves hő/gőz sterilizálás a preferált és ajánlott módszer. A kórház felelős a műszerek alapos tisztítása utáni ellenőrzés és csomagolás házon belüli eljárásaiért, oly módon, hogy biztosítsa a gőz behatolását és a megfelelő szárítást. A kórháznak ajánlott rendelkezéseket hoznia a műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes területeinek védelmére is. A sterilizáló gyártójának utasításait a működés és a terhelés konfigurációja tekintetében pontosan be kell tartani. Ha egy sterilizációs ciklusban több műszerkészletet sterilizálnak, ügyeljenek arra, hogy ne haladják meg a gyártó által megadott maximális terhelést. A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és közvetlen érintkezését az összes felülettel. FIGYELEM: Plazmagázos sterilizálás nem alkalmazható. FIGYELEM: Soha ne sterilizáljon tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapotától függ! A 10⁻⁶sterilitási biztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimális validált gőzsterilizációs paraméterek a következők: <table><tr><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>3,11</td><td>15</td></tr></table> MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden sterilizálási eljárást használat előtt validálni kell. A fenti paraméterek frakcionált vákuum eljáráshoz való alkalmasságának validálását a Grena végezte el az EN ISO 17665-1 követelményeinek megfelelően. A sterilizáló berendezés megfelelő működésének validálása a felhasználó felelőssége.	Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Száritási idő [min]	Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Száritási idő [min]							
Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Tárolás:	A steril, csomagolt eszközöket egy kijelölt, korlátozott hozzáféréssel, jól szellőző helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a por, rovarok, kártevők, valamint a szélsőséges hőmérséklet és páratartalom ellen. A készülék nem igényel speciális/ellenőrzött környezeti feltételeket. A tárolás és a szállítás normál egészségügyi intézményi körülmények között történjen.										
További információk:	A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója ajánlotta az orvostechnikai eszközök újrafelhasználásra való előkészítéséhez. A feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozóüzemben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen elvégzett feldolgozás a kívánt eredményt érje el. Ehhez a folyamat validálása és rendszeres ellenőrzése szükséges. Hasonlóképpen, a feldolgozó által az ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges kedvezőtlen következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután megfelelő tisztítási protokollt kell kidolgozniuk a telephelyükön használt újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre, az eszköz gyártójának és a tisztítószert gyártójának ajánlásait figyelembe véve. A sterilizálás/fertőtlenítés során számos változó tényező játszik szerepet, ezért minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezéseivel végzett sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, időtartam). Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás a megfelelő berendezések és anyagok felhasználásával történjen, és hogy az újrafeldolgozó létesítmény személyzete megfelelő képzésben részesüljön a kívánt eredmény elérése érdekében.										
Figyelmeztetés a felhasználó és/vagy a beteg számára:	Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.										
A gyártó elérhetősége:	Lásd a használati utasítás címsorát.										



Száraz helyen tárolandó



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Olvassa el az elektronikus használati utasítást



Gyártó



Gyártás dátuma



Figyelem



STERILE EO

Sterilizálva etilén-oxid



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást.



Felhasználhatósági idő



-i Európai Unióban engedélyezett képviselő



Katalógusszám



Tételkód



Csomagban lévő mennyiség



Orvostechnikai eszköz



Egyszeri használatos steril barrier rendszer

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha más nyelvű nyomtatott használati utasításra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel ifu@grena.co.uk vagy a + 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 IFU-t használja.

