

Többszörhasználatos szétszedhető Endoszkópos Kéziműszerek
Használati utasítás

Ref. sz.:

Fogantyú: 0207-HR, 0207-HX;

Szár: 0207-S05UN;

Bejátszó: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 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-R49-HUN_20
EU	REP						



Fontos

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a újrahasználat, leszerelhető endoszkópos eszközök 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 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, keresztfertőzést vagy halált.

Javallatok:

Az újrafelhasználható 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.

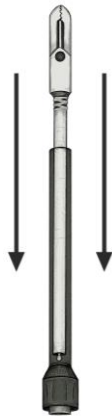
A készülék leírása:

Az újrafelhasználható, leszerelhető endoszkópos műszerek nem steril, monopólusos laparoszkópos műszerek. A műszerek 5 mm átmérőjű változatban kaphatók, 330 mm munkahosszal, és három leszerelhető alkatrészből állnak: fogantyú, szár és pófákkal ellátott betét (diszektor, fogó vagy olló). A fogantyúk racsnis és nem racsnis változatban kaphatók. Mind a fogantyúk, mind a szár kompatibilisek az összes rendelkezésre álló betéttel, így a műszer a sebészeti alkalmazásnak megfelelően rugalmasan konfigurálható. A fogantyú 4 mm-es szabványos nagyfrekvenciás (HF) csatlakozóval rendelkezik. A műszer szára a fogantyúhoz képest 360°-ban elforgatható. A készülék 5 mm-es trokár kanülön keresztül vezethető be.

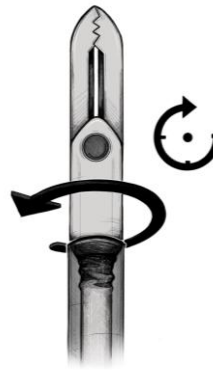
Összeszerelési és használati utasítás:

1. Vegye elő a fogantyút, a szárat és a szükséges betétet.
2. Helyezze a betétet a tengelybe (I. kép), és forgassa el jobbra egészen a végéig, hogy a betét rögzüljön a tengelyben (II. kép).

I. kép



II. kép

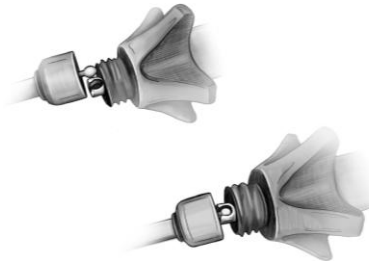


3. Csukja be a műszer pófáit, és nyissa ki a fogantyút (III. kép). Helyezze be a betét proximális végének gömbjét a fogantyú felső részén található horonyba (IV. kép).

III. kép



IV. kép



4. Csukja be a fogantyút, és rögzítse a tengelyt a fogantyúhoz úgy, hogy a tengelyen lévő anyát jobbra forgatja (V. kép). A műszer használatra kész.

V. kép



5. A racsnis fogantyúnál a racsnis kar a fogantyú oldalán található. Hátrafelé mozgatva aktiválja a racsnit, előre mozgatva pedig deaktiválja. A racsnit aktiválása után a műszer befogott pófái zárva maradnak, amíg a kart előre mozgatva a racsnit deaktiválják. A racsnit ideiglenes deaktiválásához tartsa lenyomva a fogantyú elején található ovális gombot.
6. Ha koagulációra van szükség, csatlakoztasson egy monopólusú HF kábelt a szabványos 4 mm-es csatlakozóval.
7. Helyezze be a műszert a kanülbe, a pófák zárt helyzetben.
8. Végezze el a fogást, a metszést, a vágást vagy a koagulációt a műszer típusának és a műteti követelményeknek megfelelően. Szükség szerint kapcsolja be vagy ki a racsnis mechanizmust.
9. Húzza ki a műszert a kanülből, a pófák zárt helyzetben.
10. A nem racsnis műszerek további művelet nélkül szabadon nyithatók és zárhatóak.
11. A forgógombbal a műszer pófáit bármely irányba elforgathatja.
12. A szétszereléshez kövesse a szerelésnél végzett műveletek fordított sorrendjét.

Elektrosebészet:

Először csatlakoztassa az elektrosebészeti kábelt (nem tartozék) 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 elektróda nincs megfelelően csatlakoztatva a generátorhoz, az elektrosebészet 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 elektrokatér 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 elektróda teljes felülete megfelelően van rögzítve a beteg testéhez, és a lehető legközelebb van a műteti területhez. A test és az elektróda közötti nem teljes érintkezés égési sérülésekhez és/vagy az elektrosebészet 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 behelyezéssel.
5. Gyűlékony érzéstelenítők vagy oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) és oxigén használata kerülendő, ha a műteti beavatkozás a mellkas vagy a fej területén történik, kivéve, ha ezeket az anyagokat elszívják. Az éghető gázok elektrosebészeti 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 párolagtatni. 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 folyadékot 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 gyulladási 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 jóváhagyott, szakértő tanácsot kell kérni.
9. Ha ugyanazon a betegnél HF generátorral egyidejűleg fiziológiai monitorozó berendezést is használnak, a monitorozó elektródákat (beleértve a monitorozó eszközt is) a HF generátortól a lehető legtávolabb kell elhelyezni. A tús monitorozó elektródák használata nem ajánlott, mivel égési sérüléseket okozhatnak a betegnek. Ajánlott olyan monitorozó rendszerek használata, amelyek magas frekvenciájú áramkorlátozó eszközöket 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 betegtől 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 elszáradásához és az oldalsó léziók területének kiszáradásához 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 elektróda hibás alkalmazását vagy a csatlakozások rossz érintkezését jelezheti. Ebben az esetben a semleges elektróda alkalmazását és csatlakozásait ellenőrizni kell, mielőtt magasabb kimeneti teljesítményt választana.
17. Elektrosebészet alkalmazása esetén ellenőrizze, hogy a műszer pófái nem érintkeznek-e vezető irrigációs folyadékkal. A vezető folyadékban áramló HF-áram égési sérüléseket okozhat a beteg testének több területén.
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 ne keletkezzen ívhúzás más műszerekhez, ami a műszerekkel közvetlen érintkezésben lévő területek nem kívánt koagulációjához vezethet.
20. Győződjön meg arról, hogy az aktív elektróda biztonságosan csatlakozik az aktív fogantyúhoz. A rossz elektromos csatlakozás túlzott melegedéshez, ívhúzáshoz vagy nem kívánt égési sérülésekhez vezethet. Ne használja a műszert, ha nem lehet biztosítani a biztonságos csatlakozást.
21. A műteti füstnek való kitettség csökkentése érdekében a műszer bekapcsolásakor megfelelő füstelszívó rendszer használata ajánlott. A műteti füst káros kémiai és biológiai szennyező anyagokat tartalmazhat.



További figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozázt csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik a technikákat. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza a technikákkal, szövegműveletekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
2. A belső szervek sérülésének elkerülése érdekében újrahasználható endoszkópos eszközök 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 beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
4. A készülék módosítása súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
5. Ha a termék megsemmisítése szükséges, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell elvégezni, beleértve, de nem kizárólagosan, az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó előírásokat.
6. Ne használjon sérült műszert. A sérült, újrahasználható, leszerelhető endoszkópos műszerek használata a szövetek nem megfelelő vágásához, megfogásához, boncolásához és koagulációjához vezethet. Használat előtt mindig ellenőrizze a műszer pófáinak igazodását. Ha ezt elmulasztja, a beteg megsérülhet.
7. Ha a műszer pófái nincsenek bezárva, amikor azt a műanyag kanülbe helyezik vagy onnan eltávolítják, az a kanül belső felületének megkarcolásához vezethet, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe kerülhetnek.
8. Újráfelhasználható, leszerelhető endoszkópos ollók esetén ne vágjon kemény szerkezeteket, például kapcsokat, kapcsokat stb., mivel ez a pengék gyorsabb elkopásához vezet, amelyre a garancia nem terjed ki.
9. A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítás helyét.
10. A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészi gyakorlatot. A sebészi technika, valamint a újrahasználható, levehető endoszkópos eszközökkel történő vágáshoz, megfogáshoz, boncoláshoz és koagulációhoz alkalmas szövetek és erek típusai és méretei a sebész felelőssége.
11. Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és védőfelszerelés használatát illetően.

Garancia:

A garancia a vásárlás dátumától számított 12 hónapra korlátozódik. A műszert minden használat előtt gondosan ellenőrizni kell, és műszaki meghibásodás esetén vissza kell küldeni a gyártónak. Anyaghibás műszert javítunk vagy kicserélünk. A normál kopás nem tartozik a garancia hatálya alá.

Újrafeldolgozási utasítások:

Az alábbi szakaszok ismertetik az újráfelhasználható, leszerelhető endoszkópos eszközök 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 szár lumenje hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az összes szennyeződés eltávolításra kerüljön belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószerkeket. 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 eszközök tetejére. Kézi tisztítási eljárások során nem szabad fémkefét vagy súrolószivacsot használni. Ezek az anyagok károsítják az eszközök felületét és bevonatát. Puha sörtéjű, nejlonkefét és csőtisztítót kell használni. FIGYELEM: Ne hagyja 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 tisztítószereket/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 korrózió; - A termék elszíneződése; - Fém alkatrészek korróziója; - A termék élettartamának csökkenése; - 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 újrahaznosítást részesítse előnyben a kézi újrahaznosítási módszerekkel szemben.
Az újrafeldolgozás korlátai:	A műszerek nem sterili 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 műszerekre jelentős hatással lehet a gyakori használat vagy az ismételt újrahaznosítás. A termék élettartamát a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Ne használjon sérült vagy korrodált eszközöket. Kerülje a kemény víz használatát. Az első öblítéshez lágyított csapvizet használhat. 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 törülköendővel távolítsa el. 2. A műszert használat után azonnal merítse vízbe (40 °C alatti hőmérsékletű). 3. Ne használjon megszárululó tisztítószereseket 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 helyiségbe, és helyezze őket a tisztítóoldattal töltött medencébe.
A tisztítás előkészítése:	A tisztításhoz szétzerelés szükséges. A szétzereléshez kövesse a szerelésnél alkalmazott eljárás fordítottját. A tisztítás után szerelje össze újra a műszert. Ne próbálja meg a műszert a főaknálnál fogva tartani a szétzerelés/összeszerelés során, mert ez befolyásolhatja a főak megfelelő illeszkedését. Minden tisztítószeret a gyártó által ajánlott hígítási arányban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószeres elkészítéséhez lágyított csapvizet lehet használni. A tisztítószeres optimális hatékonysága érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet betartása. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítószereseket kell készíteni, ha a meglévő oldatok jelentősen szennyeződtek (véresek és/vagy zavarosak).
Tisztítás/ fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimátikus tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Ellenőrzött előtisztítási eljárás: 1. A készüléket 5 percig áztassa mosó-/fertőtlenítő oldatban. (A validáláshoz 4% Sekusept Activ-ot, 30-35 °C-os hőmérsékletet használtunk) 2. Puha sörtéjű kefével dörzsölje meg a készüléket az áztatóoldatban tartva vigyen fel mosó-/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, ügyelve arra, hogy a főak 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 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 szármintes törülköendővel. 7. Szárítsa meg a készüléket szűrtett orvosi levegővel, beleértve a tengely lumenét 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 tisztá, ismételje meg az újrafeldolgozási lépéseket, amíg a készülék vizuálisan tisztá 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	Berendezések – Mosó-/fertőtlenítő gép, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimátikus tisztítószer. Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Az endoszkópos műszerek csatornákkal, hasadékokkal és finom illesztésekkel rendelkeznek. Az ilyen területekről az automatizált tisztítással 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 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 főak 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 átöblítésre 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 eljárásnak felelnek meg. A Grena Ltd. csak > 3000s A0 értékű eljárások 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.
Szárítás:	A maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem száraz ruhával törölje le. Szűrtett orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át a szár és az állkapocs csuklójának belsejét, amíg a nedvesség teljesen eltűnik.
Karbantartás:	A csuklópántokat és más mozgó alkatrészeket sterilizálandó sebészeti eszközökhöz szánt, vízdíszíthető termékkel kell kenni. A tisztító-/fertőtlenítőszeres raktározási és használati hígítási koncentrációját illetően be kell tartani a gyártó által megadott lejárati időket.
Ellenőrzés és működésvizsgá	Ellenőrizze a készülék működőképességét – bármilyen műszaki meghibásodás esetén a műszert el kell utasítani. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. főak, csuklópántok, csatlakozók, gombok stb.) működését, hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban. Ellenőrizze,

lat:	hogy a pofák nem mozognak-e túlzottan. Vizuálisan ellenőrizze a sérüléseket és a kopást. Ügyeljen a pofák megfelelő illeszkedésére. Ellenőrizze, hogy a betét nem deformálódott-e. Minden használat előtt ellenőrizze a tartozékokat sérülések, repedések, vágások, kopások, szigetelési hibák vagy fedetlen fémfelületek szempontjából. Szükség esetén nagyítóval 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/ferőtlenítési folyamatot. A sérült eszközöket dobja ki.										
Csomagolás:	<u>Egyedileg:</u> Használhatók a kereskedelembe kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolóanyagok. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy a készüléket befogadja anélkül, hogy a lezárások megfeszüljenek. Ne használjon túl nagy csomagolást, hogy a műszerek ne csúszkáljanak a csomagolásban. <u>Készletekben:</u> A műszerek általános célú sterilizáló tálcákba helyezhetők. A fedeles tálcák és tokok standard, orvosi minőségű, gőzsterilizáló csomagolóanyaggal burkolhatók. Győződjön meg arról, hogy a pofák 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 műszertartó doboz ne boruljon fel, és a tartalma ne csússzon el, miután az eszközöket elrendezte a dobozban. Szilikon szőnyegek használhatók az eszközök helyben tartásához. A sterilizációs folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Sterilizálás:	Berendezés: A Grena Ltd. az EN ISO 17665 vagy EN 285 szabványnak megfelelő sterilizáló használatát javasolja. A sterilizálást a 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 műszer összeszerelt és szétszerelt állapotban is sterilizálható (a validálás összeszerelt állapotban történt). 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 eljárásához való alkalmasságának validálását a Grena végezte el az EN ISO 17665-1 követelményeinek megfelelően. A sterilizáló megfelelő működésének validálása a felhasználó felelőssége.	Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Száritási idő [min]	Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	3,11	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/ferőtlenítés során számos változó tényező játszik szerepet, ezért minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezéseivel végzett sterilizálási/ferőtlenítési 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.										
Figyelemztetés 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.										



Figyelem



Száraz helyen tárolandó



Csomagban lévő mennyiség



Gyártó

EU

REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód

MD

Orvostechnikai eszköz



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Olvassa el az elektronikus használati utasítást

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek. Ha más nyelvű nyomtatott használati utasításra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel ifu@grena.co.uk vagy + 44 115 9704 800.

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

