

**OMNIFinger® Click'aV® összekötő klipsz felhelyezők  
Használati utasítás**

**Cikkszám OMNIFinger® Csuklós:**

**0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.**

**OMNIFinger® SideFlex:**

**0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.**

|                                                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford,<br/>Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p> | <p><b>Elérhetőség:</b><br/>Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p> | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EU</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div> <p><b>MDML INTL LTD.</b><br/>Unit 7, Argus House<br/>Greenmount Office<br/>Park, Harold's Cross<br/>Ireland D6W PP38</p> </div> </div> <p>Road Dublin 6W, DUBLIN,</p> | <div style="font-size: 2em; font-weight: bold;">C € 0197</div> | <div style="text-align: center;"> <p><b>HUN</b></p> <p>IFU-OMN-HUN_15</p> </div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|



**Fontos:**

A jelen dokumentumban található utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként az OMNIFinger® Click'aV® ligálókapocs-felhelyezők használatával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák elsajátításához szükséges a közvetlen kapcsolatfelvételi cégünkkel vagy egy hivatalos forgalmazóval a részletes műszaki utasításokhoz való hozzáférés, a szakmai orvosi szakirodalom tanulmányozása, valamint a minimálisan invazív eljárásokban jártas sebész mentori irányítása alatt a szükséges képzés elvégzése érdekében. A készülék használata előtt nyomtatékosan javasoljuk a kézikönyvből szereplő összes információ alapos áttekintését. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, szennyeződést, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

**Javallatok:**

A Grena OMNIFinger® Click'aV® ligálókapocs-behelyező eszköz a Grena Click'aV® és Click'aV Plus™ polimer ligálókapcsok behelyezésére szolgál laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során. Az optimális teljesítmény és biztonság elérése érdekében elengedhetetlenül fontos, hogy az elzart szövet mérete és a kiválasztott kapcsok mérete megfelelően illeszkedjenek egymáshoz.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

**Ellenjavallatok:**

NE használja fogazásigátló módszerként petevezeték-elzáráshoz, mivel ezekben az esetekben nincs elegendő adat a hatékonyságról és a biztonságról.

NE használja veseartéria-ligáláshoz laparoszkópos élő donor veseeltávolítás során.

NE használja a kapcsok szövetjelölőként való alkalmazására.

**A készülék leírása:**

Az OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier egy újrafelhasználható sebészeti eszköz. Kizárólag endoszkópos sebészeti változatban kapható. Minden méretű kapcsot a megfelelő és kompatibilis kapcsfelhelyezővel kell felhelyezni. A szár 360°-os elforgatása és a felhelyező hegyének csuklós kialakítása megkönnyíti a kapcsok felhelyezését nehéz vagy nehezen elérhető területeken. Az applikátorok nem leszerelhető kialakításúak és integrált öblítősatornával rendelkeznek, amely megkönnyíti a szennyeződések eltávolítását a szárból, biztosítva az optimális higiénit és teljesítményt. A reteszelő mechanizmus, amely egy reteszelő gombból és reteszelő kapcsolóból áll, opcionális. Aktiválásakor a pófákat nyitott helyzetben rögzíti. A reteszelő mechanizmus nélküli eszközök a referenciaszám végén található „X” jelöléssel azonosíthatók. A bariatikus változatokat a referenciaszámban a „B” betű jelöli. Az OMNIFinger® SideFlex applikátor, amelyet a referenciaszámában az „SF” jelölés jelöl, oldalirányú hajlítási funkcióval rendelkezik, ami azt jelenti, hogy az applikátor feje és pófái hajlítás közben az applikátor szárának síkjában maradnak.

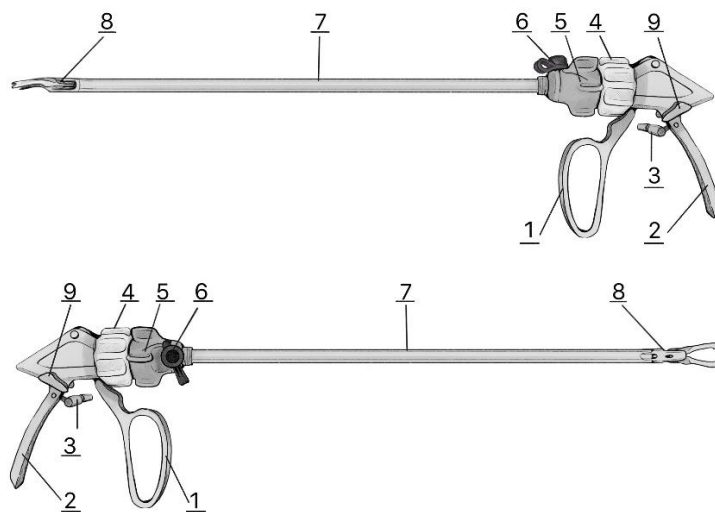
**Az M és ML méretű applikátorok 5 mm-es trokárkanülákkal használhatók, míg az L, XL és XXL méretűekhez 10 mm-es trokárkanülákra van szükség.** Az innovatív **HERO™ (High Energy Override)** mechanizmus a pófák által kifejtett nyomást egy előre meghatározott szintre korlátozza. Ez a funkció megakadályozza a szövetek túlzott összenyomódását, növeli a betegbiztonságot, és meghosszabbítja a műszer élettartamát a belső mechanizmusok és a pófák védelme révén.

**Csak az OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip Appliers M és ML méretei rendelkeznek integrált HERO™ (High Energy Override) mechanizmussal, amely a szorítópófák által kifejtett nyomást egy előre meghatározott szintre korlátozza, hogy megakadályozza a szövetek túlzott összenyomódását. Ezenkívül meghosszabbítja az applikátor élettartamát azáltal, hogy csökkenti a belső mechanizmusokra és a szorítópófákra nehezedő terhelést.**

**Az OMNIFinger® Click'aV® applikátor ábrázolása (I. ábra)**

- |                              |                   |                                    |
|------------------------------|-------------------|------------------------------------|
| 1. Ráadás                    | 4. Összekötő gomb | 7. Szár                            |
| 2. Fogantyú                  | 5. Forgatógomb    | 8. Fogók                           |
| 3. Rögzítő gomb (opcionális) | 6. Öblítőnyílás   | 9. Reteszelő kapcsoló (opcionális) |

I. ábra

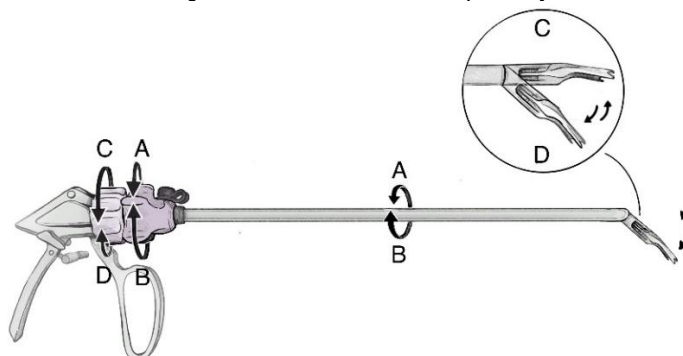


**Használati utasítás:**

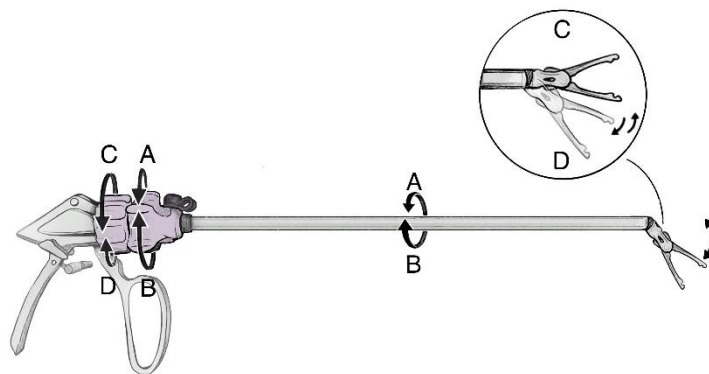
- Válassza ki a megfelelő méretű kapcsot és a kompatibilis felhelyezőt.
- Használat előtt ellenőrizze az összes eszköz kompatibilitását.
- Az aszeptikus eljárások betartásával vegye ki a kapcsok patronját a steril csomagolásból. Az eszköz megrongálódásának elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Használat előtt ellenőrizze az applikátor megfelelő működését az alábbi ellenőrzések elvégzésével:
  - Forgassa el a forgógombot (5) 360°-kal mindkét irányba (II. és III. ábra, A-B), hogy megbizonyosodjon arról, hogy a tengely (7) túlzott ellenállás nélkül, simán forog.
  - Forgassa el a csuklós gombot (4) az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba, hogy ellenőrizze, hogy az applikátor hegye a kívánt módon mozog-e (II. és III. ábra, C-D).

**OMNIFinger® Csuklós Click'aV® összekötő klipsz felhelyező:**

II. ábra



III. ábra



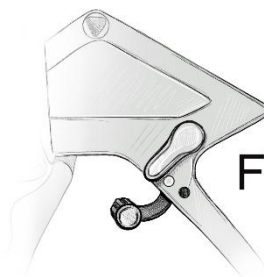
- Ha a reteszelő mechanizmus (opcionális) jelen van, mozgassa a reteszelő kapcsolót (9) lefelé az E pozícióba (IV. ábra) a reteszelés aktiválásához. Ellenőrizze, hogy ebben a pozícióban a ravaszt (1) nem lehet a fogantyú (2) felé nyomni, hacsak a reteszelő ravaszt (3) le nem nyomja.

IV. ábra



- A reteszelés kikapcsolásához mozgassa a reteszelő kapcsolót (9) felfelé az F pozícióba (V. ábra). Ellenőrizze, hogy ebben a helyzetben a ravaszt (1) könnyen megnyomhatja a fogantyú (2) felé (figyelembe véve a 13. pontban szereplő megjegyzést a HERO™ rendszerrel felszerelt M és ML méretek esetében), és hogy a pófák (8) a várt módon nyílnak és záródnak anélkül, hogy le kellene nyomni a reteszelő ravaszt (3).

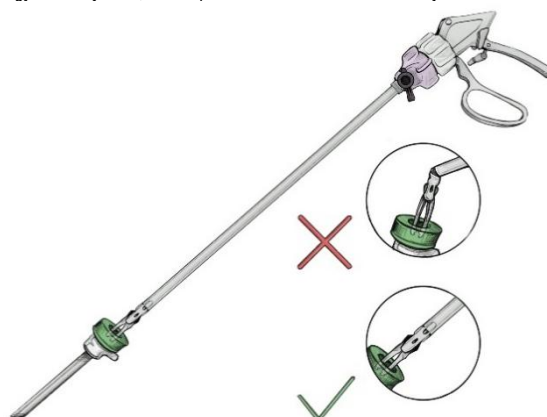
V. ábra



- Ellenőrizze a pófák igazítását.
- Ne használja az applikátort, ha a fenti tesztek bármelyike sikertelen.

- Az ízületi gomb (4) elforgatásával állítsa be az applikátor hegyét egyenes helyzetbe, az I. képen látható módon.
- Fogja meg a felhelyezőt a szár (7) körül. Ezzel biztosítható, hogy a készülék pófái teljesen nyitva maradjanak, ami elengedhetetlen a kapcsok megfelelő betöltéséhez.
- Igazítsa az applikátor pófáit (8) függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő kapcsra, majd tolja a termék pófáit a kapcsos patron nyílásába, ügyelve arra, hogy azok merőlegesek legyenek a patron felületére. A pófák helytelen pozíciója a betöltés során a kapcs helytelen üléséhez vezethet a pófákban, ami a kapcs biztonságos bezárásának képtelenségét, repedését, deformálódását vagy az applikátorból való kiesését eredményezheti. Óvatosan tolja előre a pófákat, amíg hallható kattanás nem hallatszik. Ne nyomja erővel az applikátort. Az applikátornak könnyedén kell mozognia a nyíláson belül és kívül. Az applikátor túlzott erővel történő nyomása a kapcsok töréséhez vezethet.
- Figyelem: Soha ne próbálja meg betölteni a kapcsot, ha az applikátor hegye nem egyenes helyzetben van. Ennek elmulasztása a készülék maradandó károsodásához vezethet, amelyre a garancia nem terjed ki. A kapcsokat csak akkor szabad betölteni, ha a hegy egyenes helyzetben van.**
- Vegye ki az applikátort a patronból. Előfordulhat, hogy a klip eltávolításához meg kell tartania a patron. Ellenőrizze, hogy a klip biztonságosan rögzült-e a pófákban. A klip kiemelkedéseinek a helyükre kell illeszkedniük az applikátor pófáinak bevágásaiba. A klip helytelen rögzítése a pófákban a klip biztonságos bezárásának képtelenségét, repedését, deformálódását vagy az applikátorból való kiesését eredményezheti.
- A ligálendő struktúrát megfelelően csontosítsa meg, hogy a kapcs rögzítő mechanizmusa ne érjen a szövetbe, és így elkerülhető legyen a retesz szövetbe való behatolása. A retesz szövetbe való behatolása rontja a zárás biztonságát, deformálhatja vagy akár eltörheti a kapcsot.
- Óvatosan nyomja össze az applikátor fogantyúit (1 és 2) (a kapcsot nem reteszelve), és vezesse be az applikátor pófáit (8) és a szárát (7) a kanülbe. Ha a reteszelő kapcsoló (9) lefelé áll (IV. ábra, E pozíció), akkor meg kell nyomni a reteszelő gombot (3), hogy a kioldó gomb (1) a fogantyú (2) felé mozdulhasson. Tartva nyomva az applikátor fogantyúit, amíg a pófák ki nem kerülnek a kanülből, mivel a legtöbb kanül belső átmérője kisebb, mint az applikátor nyitott pófáinak átmérője. Az applikátor fogantyúinak összenyomása akkor is szükséges lehet, amikor az applikátort kihúzza a kanülből. Ha a fogantyúkat nem nyomja össze eléggé, az applikátor pófái lekaphatják az anyagot a kanül belsejéből, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe eshetnek.
- Az alkalmazás során forgassa el az applikátor tengelyét (7) a forgógömbbal (5) úgy, hogy a kapcsok reteszének egyetlen nagy foga lefelé irányuljon, és egyszerre látható legyen felülől és oldalról. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy vizuálisan ellenőrizze a ligált struktúra beburkolását és azt, hogy a kapcsok retesze szabadon mozog-e a szövetben.
- Szükség esetén az ízületi gomb (4) segítségével állítsa be az applikátor hegyét a kívánt szögbe, hogy könnyen hozzáférjen a ligált szerkezethez.
- Helyezze a kapcsot a ligálni kívánt struktúra köré úgy, hogy a kapcs reteszelő mechanizmusa jól látható legyen. Ha a retesz aktiválva van, nyomja le a reteszkioldó gombot (3), vagy deaktiválja a reteszt a reteszkapcsoló (9) felemelésével. Alkalmazzon megfelelő erőt a kapocs teljes bezárásához, amíg a reteszeldőve bezáródik, ügyelve arra, hogy megfelelően legyen elhelyezve. A fogantyúkon (1 és 2) lévő nyomás feloldásával az applikátor pófái rugóerő hatására kinyílnak.
- Megjegyzés: A HERO™ rendszerrel felszerelt M és ML méreteknél a ravasz megnyomásakor érezhető ellenállás jelzi, hogy a HERO™ mechanizmus aktiválódott. Folytassa a ravasz megnyomását, hogy legyőzze az ellenállást, és nagyobb erőt gyakoroljon a pófákra. A HERO™ mechanizmus NEM engedi meghaladni a szövetre és az applikátor szerkezetére gyakorolt maximális biztonságos erőt.**
- Az ízületi gomb (4) elforgatásával állítsa az applikátor hegyét egyenes helyzetbe, az I. képen látható módon. Az ízületi helyzetben maradó applikátor nem távolítható el a trokárból (VI. ábra).

VI. ábra



- Vegye ki az applikátort a műtéti területől, a pófákat zárt helyzetben tartva.

Kompatibilitás:

| Click'aV® és Click'aV Plus® kapszok mérete | Kompatibilis OMNIFinger® Artikulált Click'aV® Ligáló klipsz applikátor    | Kompatibilis OMNIFinger® SideFlex Click'aV® ligáló kapszok applikátor | A ligált struktúra mérete [mm] |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| M                                          | 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX                               | Nem alkalmazható                                                      | 2–7                            |
| ML                                         | 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX                               | Nem alkalmazandó                                                      | 3–10                           |
| Click'aV® és Click'aV Plus® kapszok mérete | Kompatibilis OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligáló kapszok applikátor | Kompatibilis OMNIFinger® SideFlex Click'aV® ligáló kapszok applikátor | A ligált szerkezet mérete [mm] |
| L                                          | 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX                               | 0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX                                   | 5–13                           |
| XL                                         | 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX                            | 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX                                 | 7–16                           |
| XXL                                        | 0301-04XXLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNBX                                        | 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX                               | 10–22                          |



- Figyelmeztetések és óvintézkedések:**
- Minden használat előtt és után gondosan ellenőrizze a műszert, hogy nincs-e rajta sérülés. Ne használjon sérült applikátorokat, mivel ez a kapszok helytelen elhelyezéséhez vezethet. Zárt állapotban a pófák hegyének egyenes vonalban kell lennie, nem pedig eltoltva. Használat előtt mindig ellenőrizze az applikátor pófáinak igazodását. A pófák eltérő igazodása a zárás során a kapszok súlyos deformációjához vezethet, ami megakadályozza a megfelelő rekesztést és potenciálisan a beteg sérüléséhez vezethet.
  - Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást kizárólag olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő képzésben részesültek és ismerik a technikákat. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
  - A sebészeti eszközök gyártóként eltérőek lehetnek. Ha egy beavatkozás során különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit használják együtt, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének lehetetlenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
  - A Click'aV® applikátorok kizárólag a Click'aV® és a Click'aV Plus™ kapszokkal kompatibilisek, és nem kompatibilisek a LigaV® vagy a Vclip® kapszokkal. A beavatkozás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena applikátor típust választotta. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének lehetetlenségét eredményezheti.
  - A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő sebészeti technika, a ligáláshoz alkalmas szövetek és erek típusának és méretének, a kapszok méretének és a megfelelő applikátorok kiválasztásáért, valamint a kielégítő vérzéscsillapítás és a zárás biztonságának elérése érdekében szükséges kapszok számának meghatározásáért.
  - Soha ne próbálja meg a készülék hegyének szögét közvetlen erőhatással beállítani. Gondoskodjon arról, hogy tárolás, szállítás vagy újrafelhasználás során ne hatjon hajlító vagy kiegyenesítő erő a hegyre, mivel ez az applikátor maradandó károsodását okozhatja, amelyre a garancia nem terjed ki. A hegy szögének beállítására az egyetlen biztonságos és elfogadható módszer a csuklós gomb használata.**
  - Ne használja a pófákba vagy az applikátorba helyezett kapszot önmagában diszekciós eszközként, mivel a kapocs kieshet, és az applikátor hegyei szöveti sérülést okozhatnak.
  - Mindig ellenőrizze, hogy a kapszok biztonságosan a helyükön maradnak-e az applikátor pófáiban, miután az applikátort és a kapszokat átvezette a kanulón.
  - Ne próbálja meg bezárni a pófákat semmilyen szöveti struktúrán anélkül, hogy a pófákba megfelelően be lenne helyezve a kapcs. Az üres pófák bezárása egy érre vagy anatómiai struktúrára a beteg sérülését okozhatja.
  - Ne nyomja össze az applikátort más sebészeti eszközök, kapszok, epekövek vagy más kemény struktúrák felett, mivel ez a kapszok töréséhez vezethet.
  - Minden kapcs elhelyezése után az applikátort teljesen be kell csukni. A részleges összenyomás a kapcs elmozdulásához vezethet, ami nem megfelelő ligálást eredményez.
  - A kapszot biztonságosan be kell rögzíteni az ér vagy szövet megfelelő lekötésének biztosítása érdekében. Az alkalmazás után ellenőrizze a lekötesési helyet, hogy minden kapocs jól legyen elhelyezve és bezárva a lekött szöveten. Ezt meg kell ismételni más sebészeti eszközök használata után is az alkalmazás közvetlen közelében, hogy ne maradjon észrevétlen a kapocs véletlen elmozdulása.
  - A Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló kapszok egy speciálisan erre a célra tervezett kapszeltávolítóval nyithatók meg. Erősen ajánlott, hogy a Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló kapszok használatával járó műtétek során a kapszeltávolító mindig kéznél legyen. A kinyitás után a kapszot el kell dobni, és nem szabad újra felhelyezni, még akkor sem, ha látható sérülés nem látható rajta. Az eltávolítóval kinyitott kapszokon mikroporadések keletkezhetnek, és az ilyen kapszok eltörhetnek vagy lecsúszhatnak az érről, ami vérzéshez vezethet.
  - A Click'aV® felhelyező eszközzel végzett munkavégzés során gondosan kövesse a Click'aV® és a Click'aV Plus™ ligáló kapszok használati utasítását.
  - Ha a terméket el kell dobni, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell megtenni, beleértve, de nem kizárólagosan, az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozóakat.
  - Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a védőruházat és felszerelés használatára vonatkozó kórházi előírásokat.

**Ligáló kapszok felhelyezőinek garanciája**

A Grena összes Click'aV® ligálókapsz-applikátorára egyéves garancia vonatkozik. A Grena ingyenesen megjavít minden applikátort, feltéve, hogy azt normál sebészeti célokra használták a Grena ligálókapszokkal, amelyekhez tervezték, és nem javította meg jogosulatlan személy. Ha az applikátor meghibásodása nem Grena kapszok használatából ered, a garancia nem érvényes.

**Újrafelhasználási utasítások:**

Az alábbi szakaszok ismertetik a Grena Click'aV® ligálókapsz-felhelyező újrafelhasználásához szükséges lépéseket.

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

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>FIGYELMEZTETÉSEK</b>            | <p><b>FIGYELEM:</b><br/>Az öblítőcsatorna hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az összes szennyeződést eltávolítsák belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószereket, mivel azok eltömíthetik az öblítőcsatorna lumenét.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/>A felhasználónak/feldolgozónak be kell tartania azoknak az országoknak a helyi törvényeit és rendeleteit, ahol az újrafeldolgozási követelmények szigorúbbak, mint a jelen kézikönyvben leírtak. Ezenkívül be kell tartani a kórházi higiéniai előírásokat, valamint a vonatkozó szakmai szövetségek ajánlásait.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/>A használt eszközöket használat előtt alaposan fel kell dolgozni az utasításoknak megfelelően.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/><b>Az általános óvintézkedéseket</b> minden olyan kórházi személyzetnek <b>be kell</b> tartania, aki szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvosi eszközökkel dolgozik. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az éles pontokkal vagy vágóélekkel rendelkező eszközök kezelése során.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/>Az összes újrafeldolgozási lépés során a keresztfertőzés elkerülése érdekében <b>egyéni védőeszközöket (PPE) kell viselni</b> a szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszközök és berendezések kezelése vagy velük való munka során. Az egyéni védőeszközök közé tartoznak a köpenyek, maszkok, védőszemüvegek vagy arcvédők, kesztyűk és cipővédők. Tartsa be a szennyezett tárgyak kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat és az alábbi óvintézkedéseket:<br/>- Érintéskor viseljen védőkesztyűt;<br/>- A szennyezett anyagot megfelelő csomagolással és címkézéssel különítse el.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/><b>Ne helyezzen nehéz műszereket érzékeny eszközök tetejére.</b> A kézi tisztítási eljárások során <b>nem szabad fémkefét vagy súrolószivacsot használni.</b> Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és bevonatát. Puha sörtéjű, nejlon kefék és csőtisztítók kell használni.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/><b>Ne hagyja a szennyezett eszközöket megszáradni az újrafeldolgozás előtt.</b> Az összes későbbi tisztítási és sterilizálási lépés megkönnyíthető azzal, ha nem hagyja megszáradni a használt eszközökön a vért, testnedveket, csont- és szövetmaradványokat, sóoldatot vagy fertőtlenítőszereket.<br/>A használt eszközöket zárt vagy fedett tartályokban <b>kell</b> a központi ellátóhelyre szállítani, hogy elkerülhető legyen a felesleges szennyeződés kockázata.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/>A kezelés befejezése után minden, a pácienssel érintkező részt meg kell tisztítani és fertőtleníteni.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/>Kizárólag az orvostechnikai eszközök újrafelhasználására jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon. Tartsa be a gyártó utasításait a tisztító- és fertőtlenítőszerek használatára vonatkozóan.<br/>Ha nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszereket használnak, vagy nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárásokat alkalmaznak, az negatív következményekkel járhat az eszközökre nézve:<br/>- Károsodás vagy korrózió;<br/>- A termék elszíneződése;<br/>- Fém alkatrészek korróziója;<br/>- Csökkent élettartam;<br/>- A garancia lejáratáa.</p> <p><b>FIGYELEM:</b><br/>A Grena Ltd. az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő gépek használatát javasolja. Javasoljuk, hogy amennyiben lehetséges, a kézi újrafeldolgozási módszerek helyett a gépi újrafeldolgozást részesítsék előnyben.</p> |
| <b>Az újrafeldolgozás korlátai</b> | <p>A műszerek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra, ezért minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni őket.</p> <p><b>Az első tisztítást</b> ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy eltávolítsák a készülékről az esetleges tartósítószereket. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40 °C, 35 kHz.</p> <p>A gyakori használat vagy az ismételt újrafeldolgozás jelentős hatással lehet a műszerekre. A termék élettartamát a használatból eredő kopásnyomok és sérülések határozzák meg.</p> <p>Ne használjon sérült vagy korrodált műszereket.</p> <p><b>Kerülje a kemény víz használatát.</b> Az első öblítéshez lágyított csapvíz használható. A végső öblítéshez tisztított vizet kell használni, hogy eltávolítsa a készülékeken lerakódott vízkövet. A víz tisztításához a következő eljárások közül egy vagy több is alkalmazható: ultraszűrés (UF), fordított ozmózis (RO), ioncserélés (DI) vagy ezekkel egyenértékű eljárás.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>UTASÍTÁSOK</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Használati hely:</b>            | <p>A kezelés után azonnal el kell végezni a műszerek előtisztítását, figyelembe véve a személyi védelmet. A cél az, hogy megakadályozzák a szerves anyagok és kémiai maradványok kiszáradását a lumenben vagy a műszerek külső részein, valamint a környező terület szennyeződését.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>A felesleges szennyeződéseket, testnedveket és szöveteket eldobható kendővel/papírtörölvél távolítsa el.</li><li>A használat után azonnal merítse a műszert vízbe (40 °C alatti hőmérsékletű).</li><li>Ne használjon megszilárduló tisztítószereket vagy 40 °C-nál melegebb vizet, mert ezek a szennyeződés ráragadásához vezethetnek, és befolyásolhatják a további újrafeldolgozási lépéseket.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|----------------------|--------------|---------------------|----------------------------|-----|---|----|----|
| Tárolás és szállítás                         | Javasolt, hogy a készülékeket a használat után, amint az ésszerűen kivitelezhető, újrafeldolgozzák.<br>A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni és zárt tartályban (pl. fedeles vödörben) kell szállítani a további újrafeldolgozás helyszínére, hogy elkerülhető legyen a környező terület szennyeződése.<br>A műszer előtisztítása és a további tisztítási lépések között eltelt idő nem haladhatja meg az 1 órát.<br>Szállítsa az eszközöket a feldolgozó helyiségbe, és helyezze őket a tisztítóoldattal töltött mosdókagylóba.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |
| A tisztítás előkészítése                     | A készüléket NEM szabad szétszerelni tisztítás vagy sterilizálás céljából.<br>Minden tisztítószerrel a gyártó által ajánlott higítási arányban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvíz használható. A tisztítószerek optimális hatékonysága érdekében fontos az ajánlott hőmérsékletek betartása.<br><b>MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatokat kell készíteni, ha a meglévő oldatok erősen szennyeződtek (véresek és/vagy zavarosak).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |
| Tisztítás/<br>Fertőtlenítés:<br>Kézi         | Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimtartalmú tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.<br><b>Validált előtisztítási eljárás:</b><br><ol style="list-style-type: none"><li>1. A készüléket 5 percig áztassa mosó-/fertőtlenítő oldatban. (A validáláshoz 4% Sekusept Activ-ot, 30–35 °C-ot használtak)</li><li>2. Puha sörtéjű kefével, a készüléket az áztatóoldatban tartva vigye fel a tisztító/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, ügyelve arra, hogy a pofák nyitott és zárt helyzetben egyaránt megtisztuljanak. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a szár belsejét az oldattal.</li><li>3. Öblítse le a műszert csapvízzel (&lt;40 °C), miközben működteti a készüléket, amíg a készüléken vagy az öblítővízben nem látszik vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig.</li><li>4. Használjon nagy térfogatú fecskendőt (vagy tisztító nyomáspisztolyt), és erőteljesen öblítse át a szár belsejét csapvízzel (&lt;40 °C) a szár proximális végén található öblítőnyíláson keresztül, amíg látható szennyeződés nem távozik a szárból, de legalább 1 percig.</li></ol> <b>Validált kézi tisztítási eljárás:</b><br><ol style="list-style-type: none"><li>1. Helyezze az eszközt mosó-/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és 3 percig, 40±1 °C-on, 35 kHz-en ultrahangozza (a validáláshoz 2% Sekusept Activ-ot használtak).</li><li>2. Vegye ki a műszert az ultrahangos vízfürdőből.</li><li>3. Puha sörtéjű kefével dörzsölje le a műszert 40 °C alatti folyó csapvíz alatt legalább 1 percig, vagy amíg az összes látható szennyeződés eltűnik.</li><li>4. Tisztító nyomáspisztollyal vagy nagy térfogatú fecskendővel erőteljesen öblítse át a szár belsejét csapvízzel (40 °C alatt), amíg látható szennyeződés nem távozik a szárból, de legalább 1 percig.</li><li>5. Öblítse le a készüléket tiszta folyó víz alatt, beleértve az öblítőcsatornát is, miközben működteti a készüléket. Ehhez a lépéshez UF-, RO- vagy DI-vízet kell használni.</li><li>6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről egy tiszta, nedvszívó és szálmaltes törölkendővel.</li><li>7. Szárítsa meg a készüléket orvosi sűrített levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is.</li></ol> <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ne feledje, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell.<br>Vizuálisan ellenőrizze a tisztaságot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden szennyeződés eltávolításra került. Ha vizuálisan nem tiszta, ismételje meg az újrafeldolgozási lépéseket, amíg a készülék vizuálisan tiszta nem lesz.<br><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ajánlatos a használt tisztítófejeket minden használat után megtisztítani (ha lehetséges, ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtleníteni.<br>A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után azokat száraz helyen, szennyeződéstől védve kell tárolni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |
| Tisztítás/<br>Fertőtlenítés:<br>Automatizált | berendezés – mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimtartalmú tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.<br>Az endoszkópos műszerek csatornákkal, résekkel és finom illesztésekkel rendelkeznek. Az ilyen területekről az automatizált tisztítás során nagyon nehéz eltávolítani a megszáradt szennyeződéseket. A hatékony tisztítás elérése érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a nagy mennyiségű szennyeződést, ezért a Grena Ltd. kézi előtisztítást javasol. Különösen fontos, hogy a mosó-/fertőtlenítőgépből történő tisztítás előtt előtisztítsa a szárat.<br><b>Validált előtisztítási eljárás:</b><br><ol style="list-style-type: none"><li>1. Áztassa a készüléket 5 percig mosó-/fertőtlenítő oldatban. (A validáláshoz 4% Sekusept Activ-ot, 30–35 °C-ot használtunk)</li><li>2. Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztatóoldatban tartva vigye fel a mosó-/fertőtlenítőoldatot az összes felületre, ügyelve arra, hogy a pofák nyitott és zárt helyzetben is megtisztuljanak. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került. Öblítse át a szár belsejét az oldattal.</li><li>3. Öblítse le a műszert csapvízzel (&lt;40 °C), miközben működteti a készüléket, amíg a készüléken vagy az öblítővízben nem látszik vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig.</li><li>4. Használjon nagy térfogatú fecskendőt (vagy tisztító nyomáspisztolyt) a szár belsejének erőteljes öblítéséhez csapvízzel (&lt;40 °C) a szár proximális végén található öblítőnyíláson keresztül, amíg látható szennyeződés nem távozik a szárból, de legalább 1 percig.</li></ol> <b>Validált automatikus tisztítási eljárás:</b><br>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 utasításait.<br>Helyezze a műszereket a mosó-/fertőtlenítőgépből a gyártó utasításainak megfelelően. Csatlakoztassa a műszerek öblítőcsatornáit (ha vannak) a mosó-/fertőtlenítőgéphez, hogy azok átöblüljenek.<br>A műszerek újrafelhasználásához a következő folyamatparaméterek alkalmasak:<br><ol style="list-style-type: none"><li>1. Hideg előmosás, víz &lt;40 °C, 1 perc.</li><li>2. Mosás, meleg víz, 10 perc, a tisztítószer koncentrációja és hőmérséklete a gyártó ajánlása szerint (a folyamat validálva 0,7% Thermosept® RKF-fel, 55 °C).</li><li>3. Semlegesítés, a semlegesítőszer koncentrációja és az idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamat validálva 0,15% Thermosept® NKZ-vel, &gt;30 °C, 2 perc).</li><li>4. Öblítés, hideg víz 40 °C alatt, 1 perc.</li><li>5. Termikus fertőtlenítés &gt;2,5 perc, &gt; 93 °C UF-, RO- vagy DI-vízzel, az adalékanyag koncentrációja a gyártó ajánlása szerint (a folyamatot adalékanyag nélkül validálták).</li><li>6. Szárítás 110 °C-on, 6 percig.</li></ol> <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ne feledje, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell.<br><b>MEGJEGYZÉS:</b> A validált paraméterek egy > 3000s A0 értékű folyamatnak felelnek meg. A Grena Ltd. azt javasolja, hogy csak > 3000s A0 értékű folyamatokat alkalmazzanak.<br><b>MEGJEGYZÉS:</b> Soha ne hagyja nedvesen a műszereket az újrafeldolgozás után. Ez korrózióhoz és mikrobiális szaporodáshoz vezethet. Ha a készülékek a gépi feldolgozás befejezése után nem száradnak meg teljesen, szárítsa meg az applikátorokat kézzel (lásd a szárításról szóló részt), és tárolja az utasításoknak megfelelően. |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |
| Száritás:                                    | A maradék nedvességet törölje le egy tiszta, nedvszívó, szálat nem hullató ruhával. Sűrített orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át az öblítőcsatornát és a pofák zsanérjait, amíg több nedvesség nem távozik.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |
| Karbantartás:                                | A zsanérokat és az egyéb mozgó alkatrészeket olyan vízzel mosható termékkel kell kenni, amelyet sterilizálандó sebészeti eszközökhöz szánunk. A tisztító- és fertőtlenítőszer raktári és használati higítási koncentrációi esetében be kell tartani a gyártó által megadott lejárati időket.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |
| Ellenőrzés és működésvizsgálat:              | Ellenőrizze a készülék működőképességét – bármilyen műszaki hiba esetén a műszert el kell utasítani.<br>Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. pofák, zsanérok, csatlakozók, gombok stb.) működését, hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban. Ellenőrizze, hogy a pofák nem rendelkeznek-e túlzott játékkal.<br>Vizuálisan ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás. Ügyeljen a pofák megfelelő igazítására.<br>Ellenőrizze, hogy a tengely nem torzult-e.<br>Gondosan ellenőrizze az egyes eszközöket, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került-e. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.<br>A sérült műszereket dobja ki.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |
| Csomagolás:                                  | <b>Egyenként:</b> Használhatók a kereskedelemben kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolóanyagok. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy befogadja az applikátort anélkül, hogy a lezárásokat megterhelné. Ne használjon túl nagy csomagolást, hogy a műszerek ne csúszkáljanak a csomagolásban.<br><b>Készletben:</b> Az applikátorokat általános célú sterilizáló tálcákba lehet helyezni. A fedeles tálcákat és tokokat szabványos, orvosi minőségű, gőzsterilizáló csomagolóanyaggal lehet becsomagolni. Győződjön meg arról, hogy a pofák védve vannak.<br>A becsomagolt műszeres tálcá vagy tok teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot a műszerkészletek kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg-ot meghaladó műszeres tokokat sterilizálás céljából külön tálcákba kell osztani. Minden eszközt úgy kell elhelyezni, hogy a gőz minden műszerfelületre bejuthasson. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy szorosan egymáshoz érintve elhelyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a műszeres doboz ne billenjen meg, és a tartalma ne csúszkáljon el, miután az eszközöket elhelyezte a dobozban. Szilikon alátétek használhatók az eszközök rögzítésére.<br>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 folyamatra alkalmas csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír / laminált fólia).<br>A Grena eszközök esetében a nedves hő/gőzsterilizálás a preferált és ajánlott módszer.<br>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 ajánlania kell a műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes részeinek védelmét is.<br>A sterilizáló gyártójának üzemeltetési és terheléskonfigurációs utasításait szigorúan be kell tartani. Ha egy sterilizálási ciklusban több műszerkészletet sterilizálnak, ügyeljenek arra, hogy ne lépjk túl a gyártó által megadott maximális terhelést.<br>A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és az összes felülettel való közvetlen érintkezést.<br><b>FIGYELEM:</b> Plazmagázos sterilizálás nem alkalmazható.<br><b>FIGYELEM:</b> Soha ne sterilizáljon tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ!<br>A 10 <sup>-6</sup> sterilizációs biztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges, validált minimális 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>Részleges elővákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>&gt;3</td><td>15</td></tr></table> <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ne feledje, hogy minden sterilizálási eljárást használat előtt validálni kell. A fenti paraméterek részleges vákuum eljáráshoz való alkalmasságának validálását a Grena végezte az EN ISO 17665-1 követelményeinek megfelelően. A felhasználó felelős a sterilizáló berendezés megfelelő működésének validálásáért.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Ciklustípus          | Hőmérséklet [°C] | Expozíciós idő [min] | Nyomás [bar] | Száritási idő [min] | Részleges elővákuum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Ciklustípus                                  | Hőmérséklet [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Expozíciós idő [min] | Nyomás [bar]     | Száritási idő [min]  |              |                     |                            |     |   |    |    |
| Részleges elővákuum 10 kPa                   | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3                    | >3               | 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 hőmérsékleti és páratartalmi viszonyok ellen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                  |                      |              |                     |                            |     |   |    |    |

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>További információk:</b>                                  | A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója ajánlotta, mivel azok alkalmasak az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. A feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozóüzemben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen elvégzett feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ehhez a folyamat validálására és rendszeres ellenőrzésére van szükség. Hasonlóképpen, a feldolgozó által a megadott ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges kedvezőtlen következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután a készülék gyártójának és a tisztítószert gyártójának ajánlásait felhasználva megfelelő tisztítási protokollt kell kidolgozniuk a telephelyükön használt újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre vonatkozóan.<br>A sterilizálás/fertőtlenítés során számos változó tényező játszik szerepet, ezért minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezéseivel végzett sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérsékleteket, időtartamokat).<br>Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafelhasználáshoz megfelelő berendezéseket és anyagokat használjanak, és hogy az újrafelhasználási létesítmény személyzete megfelelő képzésben részesüljön a kívánt eredmény elérése érdekében. |
| <b>Figyelmeztetés a felhasználó és/vagy a beteg számára:</b> | 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 székhelye található.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>A gyártó elérhetősége:</b>                                | Lásd a használati utasítás fejlécét.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



Figyelem



Száraz helyen tárolandó



Olvassa el az elektronikus használati utasítást



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban



Katalógusszám



Tételkód



Csomagolásonkénti mennyiség



Orvosi eszköz

*A Grena termékekhez mellékelte használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek. Ha a használati utasítás nyomtatott példányát más nyelven igényli, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. a **ifu@grena.co.uk** e-mail címen 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 használati utasítást a kívánt nyelven.*

*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 használati utasítás papírváltozata a legfrissebb kiadás. Mindig a legfrissebb kiadású használati utasítást használja.*

