

OMNIFinger™ Újrahasználható, artikuláló endoszkópos olló
Használati utasítás

Ref. sz.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN Írország D6W PP38		HUN IFU-OMNRS-HUN_08
--	---	---	---	--



Fontos:

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként az újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló használatával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák elsajátításához közvetlenül kapcsolatba kell lépni cégünkkel vagy egy hivatalos forgalmazóval, hogy hozzáférjen a részletes műszaki utasításokhoz, szakirodalmat tanulmányozzon, és elvégezze a szükséges képzést egy minimálisan invazív beavatkozásokban jártas sebész irányítása alatt. A készülék használata előtt nyomtatékosan javasoljuk, hogy alaposan olvassa át a kézikönyvben található összes információt. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

Javallatok:

Az újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során szövetek vágására javallott.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Ellenjavallatok:

Az újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló használata ellenjavallt, ha az endoszkópos sebészeti technikák bármilyen okból ellenjavalltak.

A készülék leírása:

Az OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló újrafelhasználható sebészeti eszköz. Kizárólag endoszkópos sebészeti változatban kapható. Az újrafelhasználható OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló nem szétszerelhető, ezért öblítőcsatornával van ellátva, és tisztításhoz nem kell szétszerelni. Az öblítőcsatorna lehetővé teszi a törmelékek eltávolítását a szárból. A bariatrikus változatot a referenciaszámban a „B” index jelöli. Kétféle penge típus kapható: ívelt (RS01) és egyenes (RS02). Az olló 5 mm-es trokár kanülökkel kompatibilis.

Az újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló illusztrációja (1. kép)

- | | | | |
|-------------|-----------------|-----------------|-----------|
| 1. Kioldó | 3. Csuklós gomb | 5. Öblítőnyílás | 7. Pengék |
| 2. Fogantyú | 4. Forgógomb | 6. Tengely | |

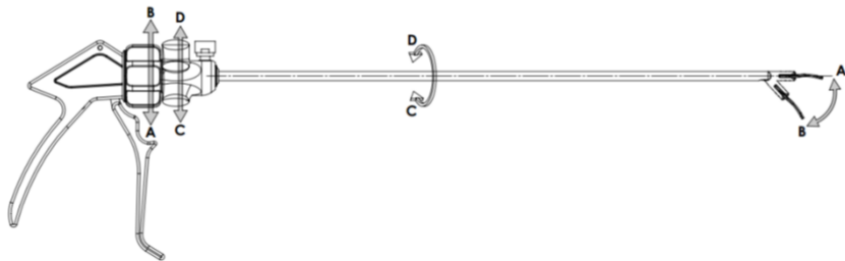
I



Használati utasítás:

- Használat előtt ellenőrizze az újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló megfelelő működését. Ehhez forgassa el a forgógombot (4) 360°-kal mindkét irányba (II. kép, C és D), hogy meggyőződjön arról, hogy a tengely (6) túlzott ellenállás nélkül forog. Forgassa el a forgó gombot az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba, hogy meggyőződjön arról, hogy az újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló hegye elfordul (II. kép, A és B). Ne használja a terméket, ha a fenti tesztek bármelyike sikertelen.

II



- Az artikulációs gomb (3) elforgatásával állítsa be az újrahasználató OMNIFinger™ artikulációs endoszkópos olló hegyét egyenes helyzetbe, az I. ábrán látható módon.
- Nyomja össze az újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló fogantyút, és helyezze be a műszer pengéit (7) és szárát (6) a kanülbe.
Figyelem: Soha ne próbálja meg a ollót a trokárba bevezetni, ha a hegy nem egyenes helyzetben van és a pófák nincsenek összezárv, mert ez a műszer maradandó károsodásához vezethet, amelyre a garancia nem terjed ki.
- A forgógombbal (4) a műszer pófáit (7) bármely irányba elforgathatja (II. kép).
- Szükség esetén az artikulációs gombbal (3) állítsa be az újrahasználató OMNIFinger™ Artikuláló endoszkópos olló hegyét a kívánt szögbe, hogy könnyebben hozzáférjen a vágni kívánt szerkezethez.
- Helyezze a pengéket (7) a vágni kívánt szerkezetre. Nyomja össze az OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló fogantyút (1) a szövet vágásához.
- Az artikulációs gomb (3) elforgatásával állítsa be a műszer hegyét egyenes helyzetbe, az I. képen látható módon.
- Vegye ki az újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos ollót a műtéti területről, a pengék zárt helyzetben.
Figyelem: Soha ne próbálja meg a ollót a trokaron keresztül kihúzni, ha a hegy nem egyenes helyzetben van, mert ez a műszer maradandó károsodásához vezethet, amelyre a garancia nem terjed ki.



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak megfelelő képzettséggel rendelkező és a technikákkal jól ismerős személyek végezhetnek. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit együttesen használják egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
- A belső szervek sérülésének elkerülése érdekében újrafelhasználható endoszkópos eszközök használata során pneumoperitoneumot kell fenntartani.
Soha ne próbálja meg közvetlen erőhatással beállítani a készülék hegyének szögét. Gondoskodjon arról, hogy tárolás, szállítás vagy újrafelhasználás során ne érje a hegyet hajlító vagy kiegyenesítő erő, mivel ez a készülék maradandó károsodását okozhatja, amelyre a garancia nem terjed ki. A csuklós gomb az egyetlen biztonságos és elfogadható módszer a hegy szögének beállítására.
- Ne használjon sérült műszert. A sérült újrahasználató OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló használata a szövetek nem megfelelő vágásához vezethet. Használat előtt mindig ellenőrizze a műszer pengéinek igazodását. Ha ezt elmulasztja, a beteg megsérülhet.
- Az olló nem érintkezhet közvetlenül vagy közvetve (pl. öblítőfolyadékön keresztül) az elektrosebészeti eszközökkel, amikor azok be vannak kapcsolva. Az ilyen érintkezés a beteg nem szándékos égési sérüléseihez vezethet.
- Ha a műszer pófái nincsenek bezárva, amikor azt a műanyag kanülbe helyezik vagy onnan eltávolítják, az a kanül belső felületének megkarcolásához vezethet, és a levált műanyag részecskék a testüregekbe kerülhetnek.
- Ne vágjon kemény szerkezeteket, például csontokat, csontokat stb., mivel ez a pengék gyorsabb elkopásához vezet, amelyre a garancia nem terjed ki.
- A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítás helyét.
- A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A sebészeti technika, valamint az OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors ollóval történő vágás alkalmas szövetek és erek típusai és méretei a sebész felelőssége.
- Ha a terméket meg kell semmisíteni, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell megtenni, beleértve, de nem kizárólagosan, az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Legyen óvatos, ha fennáll a vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és -felszerelés használatát illetően.

Újrahasználható OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló garancia

Az újrahasználható OMNIFinger™ csuklós endoszkópos ollóra egyéves garancia vonatkozik. A Grena ingyenesen megjavít minden újrahasználható OMNIFinger™ csuklós endoszkópos ollót , feltéve, hogy azt normál sebészeti célokra használták, és nem javította meg nem engedélyezett személyzet. A garancia nem terjed ki a vágóélek normál használatból eredő fokozatos élességvesztésére.

Újrafeldolgozási utasítások:

Az alábbi szakaszok ismertetik a Grena újrahasználható OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló újrafeldolgozásához szükséges lépéseket.

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

FIGYELMEZTETÉSEK	FIGYELEM: Az öblítőcsatorna hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az összes szennyeződést eltávolítsák belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószerkeket, mert azok eltömíthetik az öblítőcsatorna lumenét. FIGYELEM: A felhasználónak/feldolgozónak be kell tartania azoknak az országoknak a helyi törvényeit és rendeleteit, ahol a újrahasznosítási követelmények szigorúbbak, mint a jelen kézikönyvben leírtak. Ezenkívül be kell tartani a kórházi higiéniai előírásokat, valamint a vonatkozó szakmai szövetségek ajánlásait. FIGYELEM: A használt eszközöket használat előtt alaposan fel kell dolgozni a jelen utasításoknak megfelelően. FIGYELEM: Az általános óvintézkedéseket minden kórházi személyzetnek be kell tartania, aki szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvosi eszközökkel dolgozik. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az éles pontokkal vagy vágóélekkel rendelkező eszközök kezelése során. FIGYELEM: Az összes újrafeldolgozási lépés során személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni a fertőzött vagy potenciálisan fertőzött anyagok, eszközök és berendezések kezelése vagy velük való munka során, hogy elkerülhető legyen a keresztszennyeződés. A PPE magában foglalja a köpenyeket, maszkokat, védőszemüvegeket vagy arcvédőket, kesztyűket és cipővédőket. Tartsa be a szennyezett tárgyak kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat és az alábbi óvintézkedéseket: - Érintéskor védőkesztyűt kell viselni; - A szennyezett anyagot megfelelő csomagolással és címkézéssel izolálja. FIGYELEM: Ne helyezzen nehéz eszközöket a kényes eszközök tetejére. Kézi tisztítási eljárások során nem szabad fémkefét vagy súrolószivacsot használni. Ezek az anyagok károsítják az eszközök felületét és bevonatát. Puha sörtéjű, nejlonkefét és csőtisztítót kell használni. FIGYELEM: Ne hagyja megszáradni a szennyezett eszközöket az újrafeldolgozás előtt. Az összes további tisztítási és sterilizálási lépés megkönnyíthető, ha nem hagyja megszáradni a vért, testnedveket, csont- és szövetmaradványokat, sóoldatot vagy fertőtlenítőszereket a használt eszközöknél. A használt eszközöket zárt vagy fedett tartályokban kell a központi ellátóhelyre szállítani, hogy elkerülhető legyen a felesleges szennyeződés kockázata. FIGYELEM: A kezelés befejezése után minden, a beteggel érintkező alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni. FIGYELEM: Csak olyan tisztítószereket/fertőtlenítőszereket használjon, amelyek orvostechikai eszközök újrahasznosítására jóváhagyottak. Tartsa be a gyártó utasításait a tisztítószerek/fertőtlenítőszerek használatával kapcsolatban. Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használat, illetve nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárások alkalmazása negatív következményekkel járhat az eszközökre nézve: - Károsodás vagy korrózió; - A termék elszíneződése; - Fém alkatrészek korróziója; - A termék élettartamának csökkenése; - A garancia lejárat. FIGYELEM: A Grena Ltd. azt javasolja, hogy automatizált tisztítás/fertőtlenítéshez kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő gépeket használjon. Javasoljuk, hogy amennyiben lehetséges, a mechanikus újrahasznosítást részesítse előnyben a kézi újrahasznosítási módszerekkel szemben.
Az újrafeldolgozás korlátai:	A műszerek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra, ezért minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni őket. Az első tisztítást ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy eltávolítsák a készülékről az összes tartósítószer. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40 °C, 35 kHz. A műszerekre jelentős hatással lehet a túlzott használat vagy az ismételt újrahasznosítás. A termék élettartamát a használatból eredő kopás és sérülések határozzák meg. Ne használjon sérült vagy korrodált eszközöket. Kerülje a kemény víz használatát. Az első öblítéshez lágyított csapvizet lehet használni. A végső öblítéshez tisztított vizet kell használni, hogy eltávolítsa a készülékeken lerakódott vízkövet. A víz tisztításához az alábbi eljárások közül egy vagy több is alkalmazható: ultraszűrés (UF), fordított ozmózis (RO), ioncserélés (DI) vagy ezekkel egyenértékű eljárás.
UTASÍTÁSOK	
Használati hely:	A kezelés után azonnal el kell végezni az eszközök előtisztítását, figyelembe véve a személyes védelmet. A cél az, hogy megakadályozzuk a szerves anyagok és kémiai maradványok kiszáradását a lumenben vagy a műszerek külső részein, és megelőzzük a környező terület szennyeződését. 1. A felesleges szennyeződéseket, testnedveket és szöveteket eldobható kendővel/papír törülközővel távolítsa el. 2. A műszert használat után azonnal merítse vízbe (40 °C alatti hőmérsékletű). 3. Ne használjon megszilárduló tisztítószereket vagy 40 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet, mert azok a szennyeződés megragadásához vezethetnek, és befolyásolhatják a további feldolgozási lépéseket.
Tárolás és szállítás:	Javasoljuk, hogy az eszközöket a használat után, amint ez ésszerűen lehetséges, újrafeldolgozzák. A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan tárolja és zárt tartályban (pl. fedeles edényben) szállítsa a további újrafeldolgozás helyszínére, hogy elkerülje a környező terület szennyeződését. A műszer előtisztítása és a további tisztítási lépések között eltelt idő nem haladhatja meg az 1 órát. A műszereket szállítsa a feldolgozó helyiségbe, és helyezze őket a tisztítóoldattal töltött medencébe.
A tisztítás előkészítése:	A készüléket tisztítás vagy sterilizálás céljából NEM szabad szétszerelni. Minden tisztítószer a gyártó által ajánlott hígítási arányban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvizet lehet használni. A tisztítószerek optimális hatékonysága érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet betartása. MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatot kell készíteni, ha a meglévő oldat erősen szennyezett (véres és/vagy zavaros).
Tisztítás/fertőtlenítés: Kézi	Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimatikus tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Ellenőrzött előtisztítási eljárás: 1. A készüléket 5 percig áztassa mosó-/fertőtlenítő oldatban. (A validáláshoz 4% Sekusept Activ-ot, 30-35 °C-os hőmérsékletet használtunk) 2. Puha sörtéjű kefével és a készüléket az áztatóoldatban tartva vigye fel a mosó-/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, ügyelve arra, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is megtisztuljanak. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került. Öblítse ki a tengely belsejét az oldattal. 3. Öblítse le a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben működteti a készüléket, amíg a készüléken vagy az öblítővízben nem látható vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomáspisztollyal) erőteljesen öblítse ki a szár belsejét csapvízzel (<40 °C) a szár proximális végén található öblítőnyíláson keresztül, amíg a szárból nem látható szennyeződés nem távozik, de legalább 1 percig. Validált kézi tisztítási eljárás: 1. Helyezze a készüléket egy mosó-/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és 3 percig, 40±1 °C-on, 35 kHz-en ultrahangozza (a validáláshoz 2% Sekusept Activ-ot használtunk). 2. Vegye ki a műszert az ultrahangos vízfürdőből. 3. Puha sörtéjű kefével dörzsölje meg a műszert folyó csapvíz alatt 40 °C alatt legalább 1 percig, vagy amíg az összes látható szennyeződés eltűnik. 4. Használjon tisztító nyomáspisztolyt vagy nagy térfogatú fecskendőt, hogy csapvízzel (40 °C alatt) alaposan öblítse ki a tengely belsejét, amíg látható szennyeződés nem marad a tengelyben, de legalább 1 percig. 5. Öblítse le a készüléket tiszta folyó víz alatt, beleértve az öblítőcsatornát is, miközben működteti a készüléket. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni. 6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről egy tiszta, nedvszívó és szálmentes törülközővel. 7. Szárítsa meg a készüléket sűrített orvosi levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is. MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot validálni kell. Vizuálisan ellenőrizze a tisztaságot, hogy minden szennyeződés eltávolításra került-e. Ha vizuálisan nem tiszta, ismételje meg az újrafeldolgozási lépéseket, amíg a készülék vizuálisan tiszta nem lesz. MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy a használt tisztítókefék minden használat után tisztítsák meg (ha lehetséges, ultrahangos vízfürdőben), majd fertőtlenítsék. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után a tisztítóeszközöket száraz helyen, szennyeződésektől védve kell tárolni.
Tisztítás/fertőtlenítés: Automatizált	berendezés – mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimatikus tisztítószer, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomáspisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő. Az endoszkópos eszközökön csatornák, hasadékok és finom illesztések találhatók. Az ilyen területekről az automatizált tisztítással nagyon nehéz eltávolítani a megszáradt szennyeződéseket. A hatékony tisztítás érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a nagy mennyiségű szennyeződéseket, ezért a Grena Ltd. kézi előtisztítást javasol. Különösen ügyeljen arra, hogy a mosó-/fertőtlenítőberendezésben történő tisztítás előtt előtisztítsa a tengelyt. Validált előtisztítási eljárás: 1. A készüléket 5 percig áztassa mosó-/fertőtlenítő oldatban. (A validáláshoz 4% Sekusept Activ-ot, 30-35 °C-os hőmérsékletet használtunk) 2. Puha sörtéjű kefével és a készüléket az áztatóoldatban tartva vigyen fel mosó-/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, ügyelve arra, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is megtisztuljanak. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került. Öblítse le a tengely belsejét az oldattal.

	3. Öblítse le a műszert csapvízzel (<40 °C), miközben működött a készüléket, amíg a készülékben vagy az öblítővízben nem látható vér vagy szennyeződés, de legalább 3 percig. 4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomáspisztollyal) erőteljesen öblítse ki a szár belsejét csapvízzel (<40 °C) a szár proximális végén található öblítőnyíláson keresztül, amíg a szárból nem látható szennyeződés nem távozik, de legalább 1 percig. Validált automatikus tisztítási eljárás: A Grena Ltd. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító/fertőtlenítő eszköz használatát javasolja, megfelelő terheléshordozóval kombinálva. Kövesse a mosó/fertőtlenítő gyártójának használati utasítását. Helyezze a műszereket a mosó-/fertőtlenítő készülékbe a gyártó utasításainak megfelelően. Csatlakoztassa a műszerek öblítőcsatornáit (ha vannak) a mosó-/fertőtlenítő készülékhez, hogy azok átöblítésre kerüljenek. A műszerek újrafelhasználásához a következő folyamatparaméterek alkalmasak: 1. Hideg előmosás, víz <40 °C, 1 perc. 2. Mosás, meleg víz, 10 perc, mosószér-koncentráció és hőmérséklet a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C hőmérsékleten validálva). 3. Semlegesítés, semlegesítőszér koncentrációja és időtartama a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,15% Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 perc hőmérsékleten validálva). 4. Öblítés, hideg víz 40 °C alatt, 1 perc. 5. Termikus fertőtlenítés >2,5 perc, >93 °C UF, RO vagy DI vízzel, az adalékanyag koncentrációja a gyártó ajánlása szerint (a folyamat adalékanyag nélkül validálva). 6. Szárítás 110 °C, 6 perc. MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot validálni kell. MEGJEGYZÉS: A validált paraméterek egy A0 értékű > 3000s folyamatnak felelnek meg. A Grena Ltd. csak olyan folyamatok használatát javasolja, amelyek A0 értéke > 3000s. MEGJEGYZÉS: Az eszközöket soha ne hagyja nedvesen az újrafeldolgozás után. Ez korrózióhoz és mikrobiális növekedéshez vezethet. Ha az eszközök a gépi feldolgozás befejezése után nem teljesen szárazak, szárítsa meg őket kézzel (lásd a szárításról szóló részt), és tárolja az utasításoknak megfelelően.										
Száritás:	A maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem szálazó ruhával törölje szárazra. Sűrített orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át az öblítőcsatornát és az állkapocs zsanérját, amíg a nedvesség teljesen eltűnik.										
Karbantartás:	A csuklópántokat és más mozgó alkatrészeket vízdolható, sterilizálható sebészeti eszközökhöz készült termékkel kell kenni. A tisztító-/fertőtlenítőszer tárolási és használati higítási koncentrációját illetően be kell tartani a gyártó által megadott lejárati időket.										
Ellenőrzés és működésvizsgálat:	Ellenőrizze a készülék működőképességét – bármilyen műszaki meghibásodás esetén a műszert el kell utasítani. Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. pófák, csuklópántok, csatlakozók, gombok stb.) működését, hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban. Ellenőrizze, hogy a pófák nem mozognak-e túlzottan. Vizuálisan ellenőrizze a sérüléseket és a kopást. Ügyeljen a pófák megfelelő beállítására. Ellenőrizze, hogy a tengely nem torzult-e. Gondosan ellenőrizze minden eszközt, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra került-e. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot. A sérült eszközöket dobja ki.										
Csomagolás:	<u>Egyedileg:</u> Használhatók a kereskedelembe kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolások. Győződjön meg arról, hogy a csomagolás elég nagy ahhoz, hogy az eszköz beférjen anélkül, hogy a lezárások megfeszüljenek. Ne használjon túl nagy csomagolást, hogy az eszközök ne csúszkáljanak a csomagolásban. <u>Készletekben:</u> A műszerek általános célú sterilizáló tálcákba helyezhetők. A fedeles tálcák és tokok standard, orvosi minőségű, gőzsterilizáló csomagolóanyaggal burkolhatók. Győződjön meg arról, hogy a pófák védve vannak. A becsomagolt műszertálcák vagy -tok teljes súlya nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 fontot a műszerkészleteket kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 fontot meghaladó műszertokokat külön tálcákra kell osztani a sterilizáláshoz. Minden eszközt úgy kell elrendezni, hogy a gőz minden műszerfelületet elérjen. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy szorosan egymás mellé helyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a műszertok ne boruljon fel, és a tartalma ne csússzon el, miután az eszközöket elrendezte a tokban. Szilikon szőnyegek használhatók az eszközök helyben tartásához. A sterilizációs folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Sterilizálás:	Berendezés: A Grena Ltd. az EN ISO 17665 vagy EN 285 szabványnak megfelelő sterilizáló használatát javasolja. A sterilizálást a sterilizációs folyamatnak megfelelő csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír/laminált fólia). A Grena eszközök esetében a nedves hő/gőz sterilizálás a preferált és ajánlott módszer. A kórház felelős a műszerek alapos tisztítása utáni ellenőrzés és csomagolás házon belüli eljárásaiért, oly módon, hogy biztosítsa a gőz behatolását és a megfelelő szárítást. A kórháznak ajánlott rendelkezéseket hoznia a műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes területeinek védelmére is. A sterilizáló gyártójának utasításait a működés és a terhelés konfigurációja tekintetében pontosan be kell tartani. Ha egy sterilizációs ciklusban több műszerkészletet sterilizálnak, ügyeljenek arra, hogy ne haladják meg a gyártó által megadott maximális terhelést. A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és közvetlen érintkezését az összes felülettel. FIGYELEM: Plazmagázos sterilizálás nem alkalmazható. FIGYELEM: Soha ne sterilizáljon tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapotától függ! A 10 ⁻⁶ sterilizációs biztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimális validált gőzsterilizációs paraméterek a következők: <table><tr><td>Ciklustípus</td><td>Hőmérséklet [°C]</td><td>Expozíciós idő [min]</td><td>Nyomás [bar]</td><td>Száritási idő [min]</td></tr><tr><td>Frakcionált elővákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> MEGJEGYZÉS: Ne feledje, hogy minden sterilizációs eljárást használat előtt validálni kell. A fenti paraméterek frakcionált vákuum eljárásához való alkalmasságának validálását a Grena végezte el az EN ISO 17665-1 követelményeinek megfelelően. A sterilizáló megfelelő működésének validálása a felhasználó felelőssége.	Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Száritási idő [min]	Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [min]	Nyomás [bar]	Száritási idő [min]							
Frakcionált elővákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Tárolás:	A steril, csomagolt eszközöket egy kijelölt, korlátozott hozzáféréssű, jól szellőző helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a por, rovarok, kártevők, valamint a szélsőséges hőmérséklet és páratartalom ellen.										
További információk:	A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója ajánlotta az orvostechnikai eszközök újrafelhasználásra való előkészítésére. A feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozóüzemben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen elvégzett feldolgozás a kívánt eredményt érje el. Ehhez a folyamat validálása és rendszeres ellenőrzése szükséges. Hasonlóképpen, a feldolgozó által az ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges kedvezőtlen következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután megfelelő tisztítási protokollt kell kidolgozniuk a telephelyükön használt újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre, az eszköz gyártójának és a tisztítószér gyártójának ajánlásait figyelembe véve. A sterilizálás/fertőtlenítés során számos változó tényező játszik szerepet, ezért minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezéseivel végzett sterilizációs/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, időtartam). Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás a megfelelő berendezések és anyagok felhasználásával történjen, és hogy az újrafeldolgozó létesítmény személyzete megfelelő képzésben részesüljön a kívánt eredmény elérése érdekében.										
Figyelmeztetés a felhasználó és/vagy a beteg számára:	Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.										
A gyártó elérhetősége:	Lásd a használati utasítás címsorát.										



Figyelem



Száraz
yen tárolandó



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Gyártó



Meghatalmazott képviselő
az Európai Unióban



Katalógusszám



Tételkód



Csomagban lévő
mennyiség



Orvostechnikai
eszköz

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek.
Ha más nyelven szeretne nyomtatott példányt kapni a használati utasításból, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel.
ifu@grena.co.uk vagy + 44 115 9704 800.

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

A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a **www.grena.co.uk/IFU** címet.
A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő papír alapú használati utasítás a legfrissebb változat.
Mindig a legújabb verziójú használati utasítást használja.

2025.09.15

Használati utasítás –OMNIFinger™ Újrafelhasználható, artikulálódó endoszkópos olló

IFU-OMNRS-HUN_08 / Rev. 08

3/4

