



**Többszörhasználatos OMNIFinger artikulálható endoszkópos ollók
Használati utasítás**

Hivatkozási szám: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság</p>	<p>Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Írország</p>	EC	REP		<p>HUN IFU-OMNRS-HUN_07</p>
EC	REP					



Fontos:

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

Javallatok:

Újrafelhasználható OMNIFinger™ Artikuláló endoszkópos olló javallt vágás szövet laparoszkópos és mellkas sebészeti eljárások.

Beteg célcsoport - felnőtt és serdülő betegek, bármely nemhez tartoznak.

Rendeltetésszerű felhasználók: a terméket kizárólag szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Ellenjavallatok:

Az újrafelhasználható OMNIFinger™ artikuláló endoszkópos olló alkalmazása ellenjavallt, ha az endoszkópos sebészeti technikák bármilyen okból ellenjavalltak.

Az eszköz leírása:

OMNIFinger™ Artikuláló Endoszkópos olló újrafelhasználható sebészeti eszközök. Csak endoszkópos sebészeti változatban kaphatók. Újrafelhasználható OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló nem leválasztható, és így van felszerelve öblítő csatorna, és nem kell szétszerelni a tisztítás. Flushing csatorna lehetővé teszi, hogy mossa ki a törmeléket az aknából. A bariátriai változatot a hivatkozási szám "B" indexe jelöli. Kétféle penge létezik: ívelt (RS01) és egyenes (RS02). Az olló kompatibilis az 5 mm-es trocar kanulókkal.

Újrafelhasználható OMNIFinger™ artikuláló endoszkópos olló illusztrációja (pic. I)

- | | | | |
|-------------|----------------------|----------------|----------------------|
| 1. Trigger | 3. Artikulációs gomb | 5. Üritőnyílás | 7. Blade kiszolgálók |
| 2. Fogantyú | 4. Forgató gomb | 6. Tengely | |

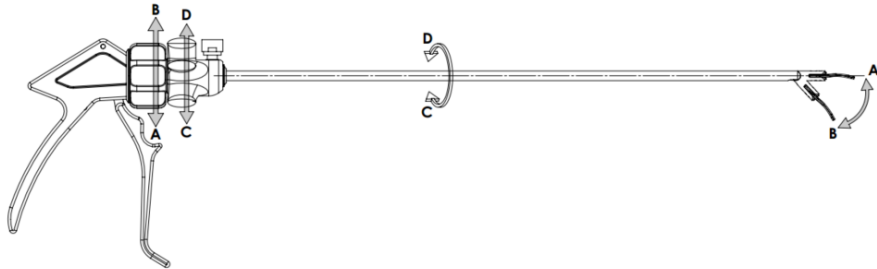
PIC. I



Használati utasítás:

- Használat előtt ellenőrizze az újrafelhasználható OMNIFinger™ artikuláló endoszkópos ollókat. Ehhez forgassa el a forgatógomb (4) 360°-ot mindkét irányban (pic. II, C és D), hogy biztosítsa, hogy a tengely (6) túlzottan ellenállás nélkül forog. Forgassa el a csuklós csuklót az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányba az OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló csúcscsületeinek (pic II, A és B) biztosításához. Ne használja a terméket, ha a fenti vizsgálatok bármelyike sikertelen.

PIC. II



- Forgó csuklós gomb (3) elrendezése Újrafelhasználható OMNIFinger™ Artikuláló Endoszkópos olló hegye egyenes helyzetben, mint a kép I.
- Nyomja össze az OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló fogantyúit, és helyezze be a műszerlapátokat (7) és a tengelyt (6) a kanulón lefelé. **Figyelem: Soha ne próbáljon ollókat behelyezni a troautába, hacsak a csúcsa nem egyenes helyzetben van, mivel ez maradandó károsodást okozhat a műszerben, amelyre a garancia nem terjed ki.**
- Használja az elforgató gombot (4) a műszerpofák (7) tetszőleges irányba forgatásához (II. ábra).
- Ha szükséges, az artikulációs gomb (3) segítségével állítsa be az újrafelhasználható OMNIFinger™ artikuláló endoszkópos olló hegyét a kívánt szögbe, hogy könnyen hozzáférjen a vágandó szerkezethez.
- Helyezze el a pengéket (7) a vágandó szerkezeten. Nyomja össze az OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló fogantyúit (2) a szövet vágásához.
- Forgató csuklós forgatógomb (3) segítségével a műszereget egyenes helyzetbe kell állítani, mint az I. képen.
- Távolítsa el az OMNIFinger™ csuklós endoszkópos ollókat a műtési területről zárt helyzetben lévő pengékkel. **Figyelem: Soha ne próbálja meg kihúzni az ollókat a troautából, kivéve, ha a csúcs egyenes helyzetben van, mivel ez maradandó károsodást okozhat a műszerben, amelyre a garancia nem vonatkozik.**



Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Bármilyen sebészeti vagy kismértékben invazív beavatkozást csak megfelelő képzéssel és a technikák ismeretével rendelkező személyek végezhetnek. A műtési beavatkozások elvégzése előtt tanulmányozza az orvosi szakirodalmat a technikákról, a komplikációkról és a veszélyekről.
- A műszerek gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártóktól származó műszereket és tartozékokat alkalmaznak együtt egy eljárásban, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást. Ennek elmulasztása meghosszabbított eljárási időt, a műtét elvégzésére való képtelenséget vagy a nyílt műtétet való átalakítás szükségességét eredményezheti.
- A belső szervek sérülésének elkerülése érdekében az újrafelhasználható endoszkópos műszerek használata során pneumoperitoneumot kell tartani.
- Soha ne próbálja beállítani a készülék hegyének szögét közvetlen erő alkalmazásával. A tárolás, szállítás vagy újrafeldolgozás során ügyeljen arra, hogy a csúcs ne legyen meghajlítva vagy kiegyenesítve, mert ez maradandó károsodást okozhat a készülékben, amelyre a garancia nem terjed ki. Az artikulációs gomb az egyetlen biztonságos és elfogadható módszer a csúcscsög beállítására.**
- Ne használjon sérült műszert. Sérült, újból felhasználható OMNIFinger™ artikuláló endoszkópos olló használata helytelen szövetvágást eredményezhet. Használat előtt mindig ellenőrizze a műszerpengék beállítását. Ha ezt nem teszik meg, a beteg károsodhat.
- Az olló nem érintkezhet közvetlenül vagy közvetve (pl. öblítőfolyadékkal) elektrosebészeti műszerekkel, amikor az elektrosebészeti műszer aktiválódik. Az ilyen érintkezés a beteg akaratlan égési sérüléséhez vezethet.
- Ne vágjon le kemény szerkezeteket, mint kapcsokat, kapcsokat stb., mert ez a pengék gyorsított tompulásához vezet, amelyekre a garancia nem terjed ki.
- A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a helyet a vérzéscsillapítás szempontjából.
- A Grena nem támogat vagy ajánl semmilyen speciális sebészeti eljárást. A sebész feladata az OMNIFinger™-mel történő vágásra alkalmas szövetek és edények típusának és méretének a tagolása.
- Amennyiben a termék ártalmatlanítása szükséges, azt az összes vonatkozó helyi előírásnak megfelelően kell végrehajtani, beleértve - korlátozás nélkül - az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Körütekintően kell eljárni, ha vér vagy testnedvek potenciális expozíciója áll fenn. Tartsa be a kórházi előírásokat a védőruházat és felszerelés használatára vonatkozóan.

Újrafelhasználható OMNIFinger™ artikuláló endoszkópos olló garancia

Újrafelhasználható OMNIFinger™ csuklós endoszkópos olló egy év garancia vonatkozik. A Grena díjmentesen megjavítja az újrafelhasználható OMNIFinger™ csuklós endoszkópos ollókat, feltéve, hogy azokat normál sebészeti célokra használják, és illetéktelen személyek nem javították ki. A garancia nem terjed ki a vágóélek normál használatból eredő fokozatos élességvesztésére.










**Újrafeldolgozási utasítások:**

A következő szakaszok felvázolják a Grena OMNIFinger™ csuklós endoszkópos ollójának újrafeldolgozásához szükséges lépéseket.

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

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

	<p>A Grena Kft. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító/fertőtlenítő eszköz használatát javasolja megfelelő teherhordó eszközzel kombinálva. Kövesse az utasításokat a gyártó a mosó / fertőtlenítő.</p> <p>A gyártó utasításainak megfelelően tölts be a műszereket a mosógépbe / fertőtlenítőbe. Csatlakoztassa a műszerek öblítő csatornáit (ha vannak) a mosógéphez / fertőtlenítőhöz, hogy azt öblítsék át.</p> <p>A következő folyamatparaméterek alkalmasak a műszerek újrafeldolgozására:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hideg előmosás, víz < 40°C, 1 perc. 2. Mosás, melegvíz, 10 perc, a mosószer koncentrációja és hőmérséklete a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C-on hitelesített). 3. Semlegesítés, semlegesítőszer-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (a folyamat 0,15% Thermosept® NKZ-vel, >30°C, 2 perc hitelesített). 4. Öblítse ki hideg vízzel 40°C alatt, 1 perc alatt. 5. Hőfertőtlenítés > 2,5 perc, > 93°C UF-, RO- vagy DI-vízzel, adalékanyag-koncentráció a gyártó ajánlása szerint (adalékanyag nélkül hitelesített eljárás). 6. Szárítás 110°C, 6 perc. <p>MEGJEGYZÉS: Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Az érvényesített paraméterek olyan folyamatnak felelnek meg, amelynek A0 értéke > 3000 s. A Grena Kft. csak 3000-nél nagyobb A0 értékű folyamatokat ajánl.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Soha ne hagyja a műszereket nedvesen az újrafeldolgozás után. Ez korrózióhoz és mikrobiális növekedéshez vezethet. Ha a gép feldolgozása után a készülék nem teljesen száraz, kézzel szárítsa meg a készüléket (lásd a szárítási szakaszt) és tárolja az utasítás szerint.</p>										
Szárítás:	Szárítsuk meg a maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem szóró ruhával. Sűrűtett orvosi levegőt vagy egy nagy térfogatú fecskendőt kell használni az öblítő csatorna és az állkapocs csuklópánt kifújására, amíg a nedvesség el nem tűnik.										
Karbantartás:	A csuklópántokat és más mozgó alkatrészeket sterilizálandó, műszernek szánt vízdíszítő termékkel kell kenni. A tisztító-/fertőtlenítőszer készlet- és használati-hígítási koncentrációjára vonatkozóan egyaránt be kell tartani a gyártó lejárati idejét.										
Felülvizsgálat és működésvizsgálat:	Vizsgálja meg az eszköz működőképességét, műszaki károsodás esetén a műszert el kell utasítani. Ellenőrizze a mozgó részek működését (pl. pofák, csuklópántok, csatlakozók, gombok stb.), hogy biztosítsa a zökkenőmentes működést a tervezett mozgástartományban. Ellenőrizze az állkapocsokat a túlzott játékkért. Vizuálisan ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg vagy nem kopott-e el. Ügyeljen az állkapcsok megfelelő beállítására. Ellenőrizze a tengelyen a torzítást. Gondosan vizsgálja meg minden eszközt, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást. A sérült műszereket ki kell dobni.										
Csomagolás:	<u>Önma</u> gában: A kereskedelemben kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolás használható. Győződjön meg róla, hogy a csomag elég nagy ahhoz, hogy a készüléket a tömítés megfeszítése nélkül tartalmazza. Ne használjon túl nagy méretű csomagolást, hogy a műszerek ne csússzanak el a csomagolásban. <u>Készletben:</u> A műszerek általános célú sterilizáló tálcákba tölthetők. A tálcákat és a fedeles ládákat standard orvosi minőségű gőzsterilizáló csomagolásba lehet csomagolni. Ügyeljen arra, hogy az állkapcsok védve legyenek. A becsomagolt műszeres tálcá vagy tok teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 lb értéket a műszerkészletet kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 lb feletti műszeres ládákat sterilizálás céljából külön tálcákra kell osztani. Minden berendezést úgy kell elhelyezni, hogy a gőz minden műszerfelületre behatoljon. A mérlegeket nem szabad egymásra rakni vagy egymással szoros érintkezésbe helyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a készülékház ne legyen megbillentve vagy a tartalma ne tolódjon el, miután a készülékeket a házba helyezték. Szilikon szőnyegek használhatók az eszközök helyben tartására. A sterilizálási folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.										
Szterilizálás:	Felszerelés: A Grena Kft. az EN ISO 17665 vagy EN 285 szabvány szerinti sterilizáló használatát javasolja. A sterilizálást a sterilizálási folyamathoz alkalmas csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír/laminált film). Nedves hő/gőz sterilizálás az előnyben részesített és ajánlott módszer Grena eszközök. A kórház felelős a belső ellenőrzési eljárásokért, és a műszerek csomagolásáért, miután azokat alaposan megtisztították, olyan módon, amely biztosítja a gőz behatolását és a megfelelő szárítást. A műszerek éles vagy potenciálisan veszélyes területeinek védelmére vonatkozó rendelkezéseket a kórháznak is ajánlania kell. Kifejezetten be kell tartani a sterilizáló gyártója által a műveletekre és a terhelés konfigurálására adott utasításokat. Ha több műszerkészletet sterilizál egy sterilizálási ciklusban, ügyeljen arra, hogy a gyártó ne lépje túl a legnagyobb terhelést. A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni, és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és közvetlen érintkezését minden felülettel. FIGYELEM: Plazmagázzal történő sterilizálást nem szabad alkalmazni. FIGYELEM: Soha ne sterilizálja a tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ! A 10 ⁻⁶ sterilizációsbiztonsági szint (SAL) eléréséhez szükséges hitelesített minimális sterilizációs paraméterek a következők:										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklustípus</th> <th>Hőmérséklet [°C]</th> <th>Expozíciós idő [perc]</th> <th>Nyomás [bar]</th> <th>Szárítási idő [perc]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcionális vákuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table>	Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Szárítási idő [perc]	Frakcionális vákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Ciklustípus	Hőmérséklet [°C]	Expozíciós idő [perc]	Nyomás [bar]	Szárítási idő [perc]							
Frakcionális vákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
	MEGJEGYZÉS: Ne felejtse meg minden sterilizálási folyamatot validálni kell használat előtt. A fenti paraméterek részvákuumeljárásra való alkalmasságának validálását a Grena az EN ISO 17665-1 szabvány követelményeinek megfelelően végezte el. A sterilizáló helyes működésének ellenőrzéséért a felhasználó a felelős.										
Tárolás:	A steril, csomagolt eszközöket jól szellőző, kijelölt, korlátozott hozzáférést helyen kell tárolni, amely védelmet nyújt a porral, rovarokkal, kártevőkkel és a hőmérséklet/páratartalom szélsőségeivel szemben.										
További információk:	Az orvostechnikai eszköz gyártója azt ajánlotta, hogy a fent megadott utasítások alkalmasak legyenek az orvostechnikai eszköz újrahaznára való előkészítésére. Továbbra is az adatfeldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben lévő berendezések, anyagok és személyzet segítségével ténylegesen elvégzett feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rutinszerű monitorozását igényli. Hasonlóképpen, az adatfeldolgozó a megadott ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges hátrányos következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután az eszköz gyártójának és a tisztítószer gyártójának ajánlásai alapján megfelelő tisztítási protokollt kell kidolgozniuk a telephelyükön használt újrahaznára orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. A sterilizálásban/fertőtlenítésben érintett számos változó miatt minden egyes egészségügyi létesítménynek kalibrálnia kell és ellenőriznie kell a berendezéseivel együtt használt sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, idő). Az egészségügyi létesítmény feladata annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás a megfelelő berendezésekkel és anyagokkal történjen, és hogy az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kívánt eredmény elérése érdekében.										
A felhasználónak és/vagy betegnek szóló értesítés:	Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.										
Gyártó elérhetősége:	Lásd a használati utasítás főcímét.										

 Figyelmeztetés	 Tartsa szárazon	 Elektronikus konzultáció használati utasítás www.grena.co.uk/IFU	 Gyártó	 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
 Katalógusszám	 Kóteggód	 Csomagban lévő mennyiség	 Orvostechnikai eszköz	

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

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

A webhelyet közvetlenül is megadhatja, ha beírja a **www.grena.co.uk/IFU** címet a böngészőbe.
Ügyeljen arra, hogy az eszköz használata előtt az IFU papíralapú változata a legújabb verzióban legyen.
Mindig használja az IFU-t a legújabb verzióban.

