

Vclip® ligáló kapcsok applikátorok  
Használati utasítás

Ref. sz:

Nyílt műtétekhez:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20, 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Endosebészethez:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

|                                                                                                                                                                          |                                                                        |                                                                                                                                                                                            |    |     |                                                                                             |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <br>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság | <b>Kapcsolattartási információk:</b><br>Telefon/fax: + 44 115 9704 800 | <table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table><br>MDML INTL LTD.<br>Unit 7, Argus House Greenmount Office Park,<br>Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország<br>D6W PP38 | EU | REP | <br>0197 | <b>HUN</b><br>IFU-043-HUN_20 |
| EU                                                                                                                                                                       | REP                                                                    |                                                                                                                                                                                            |    |     |                                                                                             |                              |



**Fontos:**

Az itt közölt utasítások nem szolgálnak a Vclip® Ligating Clips Appliers alkalmazásával kapcsolatos sebészeti technikák átfogó kézikönyveként. A műtéti technikák elsajátításához közvetlen kapcsolattfelvételre van szükség cégünkkel vagy egy felhatalmazott forgalmazóval a részletes technikai utasítások eléréséhez, a szakirodalom tanulmányozásához és a szükséges képzés elvégzéséhez egy, a minimálisan invazív eljárásokban jártas sebész mentorálása alatt. Az eszköz használata előtt erősen javasoljuk a jelen kézikönyvben található összes információ alapos átolvasását. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos műtéti kimeneteket eredményezhet, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

**Indikációk:**

A Grena Vclip® Ligating Clips Appliers a Grena Vclip® titán ligáló klipszek szállítóeszközeként való használatra javallt laparoszkópos és mellkasi sebészeti eljárások során, valamint nyitott műtéteknél. Az optimális teljesítmény és biztonság elérése érdekében elengedhetetlen a megfelelő kompatibilitás biztosítása az elzáródó szövet mérete és a kiválasztott klipszek között.

Páciensek célcsoportja - felnőtt és serdülő betegek minden nemből.

Rendeltetésszerű felhasználók: a terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

**Ellenjavallatok:**

NEM alkalmazható petevezeték-kötésnél fogamzásgátló módszerként, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a hatékonyságra és biztonságosságra vonatkozóan ezen alkalmazásokban.

NE használja olyan struktúrákon, ahol a fémcsipeszek használata nem megfelelő.

NEM szabad használni a titánnal szembeni allergia gyanúja esetén.

**Az eszköz leírása:**

A Vclip® Ligating Clip Appliers újrafelhasználható sebészeti eszközök, amelyek mind a nyílt, mind az endoszkópos sebészethez használható változatban kaphatók. Minden egyes klipméretet a megfelelő és kompatibilis klipfelhelyezővel kell felhelyezni.

Az endoszkópos applikátorok beépített öblítőcsatornával rendelkeznek, amely megkönnyíti a törmelék eltávolítását a szárból. Az endoszkópos applikátorok M és ML méreteit úgy tervezték, hogy 10 mm-es trokárkanulön átvethetők legyenek, míg az L mérethet 12 mm-es trokárkanul szükséges. Ezenkívül a fogószár a jobb manőverezhetőség érdekében 360°-ban elforgatható a fogantyúhoz képest. A bariatriai változatokat a hivatkozási számban szereplő "B" betű jelöli.

**Használati utasítás:**

- Válassza ki a megfelelő méretű klipszet és a kompatibilis applikátort.
- Használat előtt győződjön meg az összes eszköz kompatibilitásáról.
- Az aszeptikus eljárások betartásával vegye ki a klipszkazettát a steril csomagolásból. Az eszköz sérülésének elkerülése érdekében helyezze azt steril felületre.
- Fogja meg a nyitott műtéti applikátort a csavar körül (hasonlóan a ceruzához fogva). Az endo applikátorok esetében fogja meg az applikátort a szár körül. Ha a klipsz betöltése közben a fogantyúnál fogva tartja a készüléket, akkor a klipsz véletlenül részben bezáródhat, ami a klipsz kieséséhez vezethet a készülékből.
- Igazítsa az applikátor állkapcsát függőlegesen és oldalirányban a patronban lévő klipsz fölé, és tolja be a termék állkapcsát a klipszpatron nyílásába, biztosítva, hogy merőlegesen álljon a patron felületére. Az állkapcsok helytelen helyzete a betöltés során a klipsz helytelenül illeszkedhet az állkapcsokba, ami azt eredményezheti, hogy a klipsz nem záródik biztonságosan, deformálódik vagy kiesik a felhelyezőből. Óvatosan tolja előre a pókákat, amíg meg nem állnak. Ne alkalmazzon erőt a felhelyezőgép tolására. Az applikátornak könnyen kell mozognia a nyíláson belül és kívül.
- Vegye ki az applikátort a patronból. A klipsznek biztonságosan kell illeszkednie a pófákba.
- Győződjön meg arról, hogy a klipsz teljesen a felhelyező pófáiba van behelyezve, és hogy a lábai nem nyúlnak túl a pófák végein. Ha a klipsz nem illeszkedik megfelelően, vagy ha a lábak kiállnak, az helytelen betöltési eljárásra vagy a felhelyező esetleges sérülésére utalhat. Az ilyen problémák nem megfelelő klipsz záráshoz, ollósodáshoz vagy a klipsz kieséséhez vezethetnek.
- A felhelyező óvatosan kezelje, hogy megakadályozza az állkapocs idő előtti záródását. Már a pófák enyhe idő előtti záródása is a klipsz kiesését okozhatja a felhelyezőből.
- Helyezze a klipszet a ligáláshoz vagy jelöléshez szánt struktúra köré. Alkalmazza a megfelelő erőt a klipsz teljes lezárásához, egyenletes, határozott és folyamatos mozdulatokkal, biztosítva a megfelelő elhelyezést. A fogantyúkra gyakorolt nyomás elengedése lehetővé teszi a felhelyező pófák kinyílását. Ha a klipsz teljes lezárása előtt engedi el a nyomást a felhelyező fogantyúján, akkor a klipsz részben nyitva maradhat, ami növeli a vérzés vagy a klipsz érből való kimozdulásának kockázatát.
- Óvatosan távolítsa el a felhelyezőt a műtéti területről.

**Kompatibilitás:**

| Vclip® klip méret | Kompatibilis Vclip® klipszfelfogó eszközök                                              | Lekötött struktúra mérete mm-ben |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| XS                | 0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28                                                   | 0,15 és 0,3 között               |
| S                 | 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25                                       | 0,3 és 1,5 között                |
| SM                | 0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25                                   | 0,5 és 2,0 között                |
| M                 | 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25                | 1,0 és 2,5 között                |
| ML                | 0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25        | 2,5 és 4,0 között                |
| L                 | 0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07L20, 0301-07L20A25 | 3,5 és 7,5 között                |



**Figyelmeztetések és óvintézkedések:**

- Minden használat után és minden használat előtt gondosan ellenőrizze a készüléket a sérülések jelei miatt. Ne használjon sérült applikátorokat, mert ez a klipszek elferdüléséhez vagy elmozdulásához vezethet. Használat előtt mindig ellenőrizze a fogókészülék pófáit, hogy biztosítsa a megfelelő igazítást. A rosszul beállított pófák a klipsz deformációját vagy ollósodást okozhatnak, ami érsérüléshez vezethet, beleértve az ér nem szándékos elvágását is.
- Bármilyen sebészeti és minimálisan invazív eljárás csak olyan személy végezhet, aki megfelelő képzettséggel és a technikák ismeretével rendelkezik. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt olvassa el a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók műtéti eszközeit és tartozékait együtt alkalmazzák egy eljárás során, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodását, a műtét elvégzésének ellehetetlenülését vagy a nyílt műtetre való áttérés szükségességét eredményezheti.
- A Vclip® applikátorok csak a Vclip® klipszekkel kompatibilisek, és nem kompatibilisek a LigaV® vagy Click'aV® klipszekkel. Az eljárás megkezdése előtt mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő Grena's applikátor típust választotta ki. Ennek elmulasztása a műtét elvégzésének ellehetetlenüléséhez vezethet.
- A sebész teljes mértékben felelős a megfelelő műtéti technika, a lekötésre alkalmas szövet vagy ér típusának és méretének, a klip és a megfelelő applikátor méretének kiválasztásáért, valamint a kielégítő vérzéscsillapítás és zárársbiztonság eléréséhez szükséges klipek számának meghatározásáért.
- Ne használja az állkapcsokba töltött klipszet vagy applikátort önmagában boncoló eszközként, mivel a klipsz leeshet, és az applikátor hegyei szövetsérülést okozhatnak.
- Ha endoszkópos beavatkozásra kerül sor, mindig győződjön meg arról, hogy a klipsz biztonságosan a felfogókészülék pófáiban marad, miután a felfogókészüléket és a klipszet átvette a kanulón.
- Ne kísérelje meg a pófák zárását semmilyen szöveti struktúrán anélkül, hogy a klipsz megfelelően be lenne helyezve a pófákba. Az üres pófák érre vagy anatómiai struktúrára történő zárása a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne nyomja a felhelyezőt más sebészeti műszerek, kapcsok, klipszek, epekövek vagy más kemény struktúrák fölé, mivel ez vérzéshez vezethet és/vagy a klipsz hatástalanná válását okozhatja.
- Minden egyes klipsz elhelyezése után a felhelyezőt teljesen be kell zárni. A részleges összenyomás a klipek elmozdulását eredményezheti, ami helytelen lekötéshez vezethet.
- A klipszet biztonságosan kell lezárni az ér vagy szövet megfelelő lekötésének biztosítása érdekében. A felhelyezés után ellenőrizze a lekötés helyét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden klip felhelyezésre került és jól záródott a lekötött struktúrán. Ezt meg kell ismételni az alkalmazás közvetlen területén lévő egyéb sebészeti eszközök használatát után, hogy a klip véletlen elmozdulása ne maradjon el.
- A Vclip® applikátorral történő munkavégzés során gondosan kövesse a Vclip® ligáló klipek használati utasításait.
- Ha a termék ártalmatlanítása szükséges, azt az összes vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően kell elvégezni, beleértve, de nem kizárólagosan az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Legyen óvatos, ha fennáll a vérrel vagy testnedvekkel való érintkezés lehetősége. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és a védőfelszerelések használatára vonatkozóan.

**Kötőzőcsipeszek Felszerelési garancia**

Minden Grena's Vclip® Ligating Clips Appliers készülékre egy év garancia vonatkozik. A Grena térítésmentesen megjavít minden applikátort, feltéve, hogy azt normál sebészeti célokra használják a Grena ligáló klipszekkel, amelyekhez tervezték, és azt nem javította illetéktelen személy. Ha a felhelyező olyan meghibásodása következik be, amelyet nem Grena klipszek használata okoz, a garancia nem érvényes.



**Újrafeldolgozási utasítások:**

A következő szakaszok a Vclip® lekötőzőcsipeszek applikátorainak újrafeldolgozásához szükséges lépéseket ismertetik.

Ez magában foglalja az előkezelést a felhasználás helyén, a kézi tisztítást és fertőtlenítést, a gépi feldolgozást, valamint a gőzsterilizálást a frakcionált vákuumos eljárásban.

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FIGYELMEZTETÉSE<br>K                         | <p><b>FIGYELEM!</b><br/>Az öblítőcsatorna hosszú és keskeny. A tisztítás során különös figyelmet igényel, hogy minden szennyeződést eltávolítsanak belőle. Ne használjon megszilárduló tisztítószereket, mivel azok eltömíthetik az öblítőcsatorna lumenét.</p> <p><b>FIGYELEM!</b><br/>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 előírásokat, valamint a vonatkozó szakmai szövetségek ajánlásait.</p> <p><b>FIGYELEM!</b><br/>A használt eszközöket használat előtt alaposan fel kell dolgozni a jelen útmutató szerint.</p> <p><b>FIGYELEM!</b><br/><b>Az egyetemes óvintézkedéseket</b> a szennyezett vagy potenciálisan szennyezett orvostechnikai eszközökkel dolgozó kórházi személyzetnek <b>be kell tartania</b>. A sérülések elkerülése érdekében óvatosan kell eljárni az éles hegyű vagy vágóélű eszközök kezelésénél.</p> <p><b>FIGYELEM!</b><br/>A keresztkontamináció megelőzése érdekében minden újrafeldolgozási lépés során a szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszközök és berendezések kezelése vagy a velük való munkavégzés során <b>személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni</b>. Az egyéni védőeszközök közé tartozik a köpeny, maszk, védőszemüveg vagy arcvédő, kesztyű és cipőtakaró.</p> <p>Tartsa be a szennyezett tárgyak kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat és a következő óvintézkedéseket:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Érintéskor használjon védőkesztyűt.</li><li>- Különytse el a szennyezett anyagot megfelelő csomagolással és címkézéssel.</li></ul> <p><b>FIGYELEM!</b><br/><b>Ne helyezzen nehéz eszközöket a kényes eszközök tetejére.</b> A kézi tisztítási eljárások során <b>nem szabad fémkeféket vagy súrolóbetéteket használni</b>. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és kivételét. Puha sörtéjű, nejlonkeféket és csőtisztítót kell használni.</p> <p><b>FIGYELEM!</b><br/><b>Ne hagyja megszáradni a szennyezett eszközöket az újrafeldolgozás előtt.</b> Minden későbbi tisztítási és sterilizálási lépést megkönnyít, ha nem hagyja, hogy vér, testfolyadék, csont- és szövetmaradványok, sóoldat vagy fertőtlenítőszeres száradjanak rá a használt eszközökre.</p> <p>A használt <b>eszközöket</b> zárt vagy lefedett tartályokban <b>kell</b> a központi ellátóhelyre szállítani a sürgősségtelen szennyeződési kockázat elkerülése érdekében.</p> <p><b>FIGYELEM!</b><br/>A kezelés befejezése után minden, a beteggel érintkező alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.</p> <p><b>FIGYELEM!</b><br/>Kizárólag az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására engedélyezett tisztítószereket/fertőtlenítőszereket használjon. Tartsa be a gyártónak a tisztító/fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításait.</p> <p>Ha nem megfelelő tisztító vagy fertőtlenítő oldatokat használnak, vagy nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárásokat alkalmaznak, az negatív következményekkel járhat az eszközökre nézve:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Károsodás vagy korrózió</li><li>- a termék elszíneződése</li><li>- A fém alkatrészek korróziója</li><li>- Csökkent élettartam</li><li>- A garancia lejárt</li></ul> <p><b>FIGYELEM!</b><br/>A Grena Kft. kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő mosó- és fertőtlenítőgépek használatát ajánlja az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez. Javasoljuk, hogy lehetőség szerint a gépi újrafeldolgozást részesítsék előnyben a kézi újrafeldolgozási módszerekkel szemben.</p> |
| Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások: | <p>A műszereket nem steril állapotban szállítják, és minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket.</p> <p>Az endoszkópos eszközök esetében <b>a kezdeti tisztítást</b> ultrahangos tisztítóval kell elvégezni, hogy az eszközökből eltávolítsuk a tartósítószert. Az ajánlott paraméterek: 3 perc, 40°C, 35 kHz.</p> <p>A kiterjedt használat vagy az ismételt újrafeldolgozás jelentős hatással lehet az eszközökre. A termék élettartamát a használatból eredő kopás és sérülések lenyomatai határozzák meg. Ne használjon sérült vagy korrodált műszereket.</p> <p><b>Kerülni kell a kemény víz használatát.</b> A kezdeti öblítéshez lágyított csapvíz használható. A végső öblítéshez tisztított vizet kell használni az eszközökön lévő vízkőlerakódások eltávolítása érdekében. A víz tisztítására a következő eljárások közül egy vagy több használható: ultraszűrő (UF), fordított ozmózis (RO), ioncserélő (DI) vagy azzal egyenértékű.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| UTMUTATÓ                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Felhasználási hely:                          | <p>A készülékeket a kezelés után azonnal elő kell tisztítani, figyelembe véve a személyi védelmet. A cél az, hogy megakadályozza a szerves anyagok és a vegyszermaradványok beszoradását a lumenben vagy a műszerek külső részein, valamint a környező terület szennyeződésének megelőzését.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. A felesleges szennyeződést, testnedveket és szöveteket egyszer használatos ruhával/papírtörülővel távolítsa el.</li><li>2. Használat után azonnal mérítse a műszert vízbe (40°C alatti hőmérsékletű).</li><li>3. Ne használjon megszilárdító tisztítószereket vagy 40°C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet, mert ezek a szennyeződés megtapadásához vezethetnek, és befolyásolhatják az újrafeldolgozás további lépéseit.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Elkülönítés és szállítás:                    | <p>Az eszközök újrafeldolgozása ajánlott, amint az ésszerűen kivitelezhető a használatot követően.</p> <p>A sérülések elkerülése érdekében az eszközöket biztonságosan kell tárolni, és a további újrafeldolgozás helyére zárt tartályban (pl. fedeles kádban) kell szállítani, hogy elkerülhető legyen a környezet szennyeződése.</p> <p>A műszer előtisztítása és a további tisztítási lépések között legfeljebb 1 óra telhet el.</p> <p>A műszereket szállítsa a feldolgozóhelyiségbe, és helyezze a tisztítóoldatot tartalmazó medencébe.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Előkészítés a tisztításhoz:                  | <p>Az eszközt tisztítsa vagy sterilizálás céljából <b>NEM szabad</b> szétszerelni.</p> <p>Minden tisztítószert a gyártó által ajánlott felhasználási hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítószerek elkészítéséhez lágyított csapvíz is használható. A tisztítószerek optimális teljesítménye érdekében fontos az ajánlott hőmérséklet használata.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS: Friss tisztítóoldatokat kell készíteni, ha a meglévő oldatok erősen szennyezettek (véresek és/vagy zavarosak).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tisztítás/fertőtlenítés: Kézi                | <p>Felszerelés: pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimés tisztítószert, Steris 1B33B puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomópisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.</p> <p><b>Érvényesített előtisztítási eljárás:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Áztassa az eszközt 5 percre mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4%-os Sekusept Activ-ot, 30-35°C-os hőmérsékletet használtak).</li><li>2. Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztatóoldatban tartva, a mosó/fertőtlenítő oldatot minden felületre fel kell vinni, biztosítva, hogy a pófák nyitott és zárt helyzetben is megtisztuljanak. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal.</li><li>3. Öblítse a műszert csapvízzel (&lt;40 °C), miközben a készüléket működtetve addig, amíg a készüléken vagy az öblítőfolyadékban nem marad nyoma vérnek vagy szennyeződésnek, de legalább 3 percig.</li><li>4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át a szár belsejét csapvízzel (&lt;40 °C) a szár proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül, amíg a szárból nem távozik látható szennyeződés, de legalább 1 percig.</li></ol> <p><b>Érvényesített kézi tisztítási eljárás:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Helyezze az eszközt egy mosó/fertőtlenítő oldattal töltött ultrahangos vízfürdőbe, és 3 percig szonikázzon 40 ± 1 °C-on, 35 kHz-en (a validáláshoz 2%-os Sekusept Activ-ot használtak).</li><li>2. Vegye ki a készüléket az ultrahangos vízfürdőből.</li><li>3. Puha sörtéjű kefével súrolja a műszert 40°C alatti folyó csapvíz alatt legalább 1 percig vagy addig, amíg minden látható maradványt el nem távolít.</li><li>4. Használjon tisztító nyomópisztolyt vagy nagy térfogatú fecskendőt a tengely belsejének agresszív átmosásához csapvízzel (40°C alatt), amíg a tengelyből nem távozik látható szennyeződés, de legalább 1 percig.</li><li>5. Öblítse a készüléket tiszta folyóvíz alatt, beleértve az öblítőcsatornát is, miközben a készüléket működtetik. Ehhez a lépéshez UF, RO vagy DI vizet kell használni.</li><li>6. Távolítsa el a felesleges nedvességet a készülékről tiszta, nedvszívó és nem leváló törülközővel.</li><li>7. Szárítsa meg az eszközt sürtített orvosi levegővel, beleértve az öblítőcsatornát is.</li></ol> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési folyamatot validálni kell.</p> <p>Ellenőrizze vizuálisan a tisztaságot, hogy minden törmelékelt eltávolítottak-e. Ha vizuálisan nem tiszta, ismételje meg az újrafeldolgozási lépéseket, amíg az eszköz vizuálisan tiszta nem lesz.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|--------------|----------------------|-----------------------|-----|---|----|----|
| <b>Tisztítás/fertőtlenítés: Automatizált</b>                | <p>Felszerelés - Mosó/fertőtlenítő, pH-semleges vagy lúgos proteolitikus enzimes tisztítószér, Steris 1B33B3 puha sörtéjű kefe vagy hasonló, tisztító nyomópisztoly vagy nagy térfogatú fecskendő, ultrahangos vízfürdő.</p> <p>Az endoszkópos műszerek csatlakozásokkal, résekkel és finom illesztésekkel rendelkeznek. A megszáradt szennyeződések nagyon nehéz eltávolítani ezekről a területekről automatizált tisztítással. A hatékony tisztítás érdekében az automatizált újrafeldolgozás előtt el kell távolítani a masszív szennyeződések, ezért a Grena Kft. a kézi előtisztítást ajánlja. Különösen ügyeljen arra, hogy a mosógépben/fertőtlenítőben történő tisztítás előtt előtisztítsa a tengelyt.</p> <p><b>Érvényesített előtisztítási eljárás:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Áztassa az eszközt 5 perig mosó/fertőtlenítő oldatban (a validáláshoz 4% Sekusept Activ, 30-35°C-os hőmérsékletet használtak).</li><li>2. Puha sörtéjű kefével, az eszközt az áztatóoldatban tartva, vigye fel a mosó/fertőtlenítő oldatot az összes felületre, biztosítva, hogy az állkapcsokat nyitott és zárt helyzetben is megtisztítsa. Győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított. Öblítse át a tengely belsejét az oldattal.</li><li>3. Öblítse a műszert csapvízzel (&lt;40 °C), miközben a készüléket működtetni kell, amíg a készüléken vagy az öblítőfolyadékban nem marad nyoma vérnek vagy szennyeződésnek, de legalább 3 perig.</li><li>4. Nagy térfogatú fecskendővel (vagy tisztító nyomópisztollyal) agresszíven öblítse át a szár belsejét csapvízzel (&lt;40 °C) a szár proximális végén lévő öblítőnyíláson keresztül, amíg a szárból nem távozik látható szennyeződés, de legalább 1 perig.</li></ol> <p><b>Hitelesített automatikus tisztítási eljárás:</b></p> <p>A Grena Kft. az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító/fertőtlenítő készülék használatát ajánlja egy megfelelő teherhordóval kombinálva. Kövesse a tisztító/fertőtlenítő készülék gyártójának használati utasítását.</p> <p>Töltse be a műszereket a mosó/fertőtlenítő készülékbe a gyártó utasításainak megfelelően. Csatlakoztassa a műszerek öblítőcsatornáit (ha van ilyen) a mosó/fertőtlenítő készülékhez, hogy átöblítésre kerüljenek.</p> <p>A műszerek újrafeldolgozására a következő folyamatparaméterek alkalmasak:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Hideg előmosás, víz &lt;40°C, 1 per.</li><li>2. Mosás, forró víz, 10 per, mosószer-koncentráció és hőmérséklet a gyártó ajánlása szerint (0,7%-os Thermosept® RKF-fel validált folyamat, 55 °C).</li><li>3. Semlegesítés, semlegesítőszér-koncentráció és idő a gyártó ajánlása szerint (0,15% Thermosept® NKZ-vel validált folyamat, &gt;30 °C, 2 per).</li><li>4. Öblítés, hideg vízzel 40 °C alatt, 1 per.</li><li>5. Termikus fertőtlenítés &gt;2,5 per, &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, 6 per.</li></ol> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Nem szabad elfelejteni, hogy minden tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálni kell.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> A validált paraméterek olyan folyamatnak felelnek meg, amelynek A0 értéke &gt; 3000s. Grena Kft. Csak olyan folyamatok alkalmazását ajánlja, amelyek A0 értéke &gt; 3000s.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Az újrafeldolgozás után soha ne hagyja a műszereket nedvesen. Ez korrózióhoz és mikrobák elszaporodásához vezethet. Ha az eszközök a gépi feldolgozás befejezése után nem teljesen szárazak, szárítsa meg a műszert kézzel (lásd a szárítás fejezetet), és tárolja az utasítás szerint.</p> |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>Száritás:</b>                                            | Szárltsa meg a maradék nedvességet tiszta, nedvszívó, nem leváló ruhával. Sűrített orvosi levegővel vagy nagy térfogatú fecskendővel fújja át az öblítőcsatornát és az állkapocscsuklót, amíg nem távozik több nedvesség.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>Karbantartás:</b>                                        | A zsanérokat és más mozgó alkatrészeket vízben oldódó, sterilizálándó sebészeti műszerekhez szánt termékkel kell kenni. A gyártó által megadott lejárati dátumokat be kell tartani mind a készlet-, mind a felhasználási hígítási koncentrációk esetében.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>Ellenőrzés és funkcióvizsgálat:</b>                      | <p>Ellenőrizze az eszköz működőképességét - bármilyen műszaki hiba esetén az eszközt vissza kell utasítani.</p> <p>Ellenőrizze a mozgó alkatrészek (pl. pofák, zsanérok, csatlakozók stb.) működését, hogy a tervezett mozgástartományban zavartalanul működjön. Ellenőrizze a pofák túlzott játékát. Szemrevételezéssel ellenőrizze a sérüléseket és kopást. Ügyeljen a pofák megfelelő beállítására.</p> <p>Ellenőrizze a tengelyt torzulás szempontjából. Gondosan ellenőrizze minden egyes eszközt, hogy minden látható szennyeződést eltávolítottak-e. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot. Dobja ki a sérült eszközöket.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>Csomagolás:</b>                                          | <p><u>Egyenként:</u></p> <p>A kereskedelembe kapható, orvosi minőségű gőzsterilizáló tasakok vagy csomagolások használhatók. Ügyeljen arra, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a tömítések feszülése nélkül tartalmazza az eszközt. Ne használjon túl nagy csomagolást ahhoz, hogy a műszerek ne csúszkáljanak a csomagolásban.</p> <p><u>Készletekben:</u></p> <p>A műszerek általános célú sterilizálási tálcákba tölthetők. A tálcákat és a fedeles tokokat be lehet csomagolni szabványos orvosi minőségű, gőzsterilizáló fóliába. Biztosítsa, hogy az állkapcsok védve legyenek.</p> <p>A bebugyoltált műszertálcák vagy tokok összsúlya nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 fontot a műszerkészleteket kezelő személyzet biztonsága érdekében; a 11,4 kg/25 fontot meghaladó műszeres tokokat külön tálcákra kell osztani a sterilizáláshoz. Minden eszközt úgy kell elrendezni, hogy a gőz minden műszerfelületre eljusson. A műszereket nem szabad egymásra rakni vagy egymás mellé helyezni. A felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy a műszerdoboz ne boruljon fel, és ne mozduljon el a tartalma, miután az eszközöket a dobozban elhelyezték.</p> <p>Az eszközök helyben tartására szilikonszörnyek használhatók.</p> <p>A sterilizálási folyamat validálására szolgáló eszközöket az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő tasakokba csomagolták.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>Sterilizálás:</b>                                        | <p>Felszerelés: A Grena Kft. az EN ISO 17665 vagy az EN 285 szabványnak megfelelő sterilizátor használatát ajánlja. A sterilizálást a sterilizálási eljárásra alkalmas csomagolásban kell elvégezni. A csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607 szabványnak (pl. papír / laminált fólia).</p> <p>A nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás az előnyben részesített és ajánlott módszer a Grena eszközök esetében.</p> <p>Ez megköveteli a folyamat validálását és rutinszerű ellenőrzését. Hasonlóképpen, a feldolgozó által a megadott ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután megfelelő tisztítási protokollt kell kialakítaniuk a telephelyükön használt újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, az eszköz gyártójának és a tisztítószér gyártójának ajánlásai alapján.</p> <p>A sterilizálás/fertőtlenítés számos változója miatt minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezésével alkalmazott sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, idő).</p> <p>A műszerkészleteket megfelelően elő kell készíteni és olyan tálcákba és/vagy tokokba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik, hogy a gőz behatoljon és közvetlenül érintkezzen minden felülettel.</p> <p><b>FIGYELMEZTETÉS:</b> Plazmagázzal történő sterilizálás nem alkalmazható.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Soha ne sterilizáljon tisztítatlan műszereket! A sterilizálás sikere a korábbi tisztítási állapottól függ!</p> <p>A 10<sup>-6</sup> sterilitásbiztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges minimálisan validált gőzsterilizálási paraméterek a következők:</p> <table><tr><td>Ciklus típusa</td><td>Hőmérséklet [°C]</td><td>Expozíciós idő [perc]</td><td>Nyomás [bar]</td><td>Száritási idő [perc]</td></tr><tr><td>Tört elővákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>&gt;3</td><td>15</td></tr></table> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Nem szabad elfelejteni, hogy minden sterilizálási eljárást használat előtt validálni kell. A fenti paraméterek alkalmasságának validálását a frakcionált vákuumos eljárásra vonatkozóan a Grena végezte el az EN ISO 17665-1 szabvány követelményeinek megfelelően. A sterilizátor helyes működésének validálása a felhasználó feladata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ciklus típusa         | Hőmérséklet [°C] | Expozíciós idő [perc] | Nyomás [bar] | Száritási idő [perc] | Tört elővákuum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Ciklus típusa                                               | Hőmérséklet [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Expozíciós idő [perc] | Nyomás [bar]     | Száritási idő [perc]  |              |                      |                       |     |   |    |    |
| Tört elővákuum 10 kPa                                       | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3                     | >3               | 15                    |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>Tárolás:</b>                                             | A steril, csomagolt műszereket egy kijelölt, korlátozottan hozzáférhető, jól szellőző és a portól, rovaroktól, élősködőktől, valamint a szélsőséges hőmérsékleti/páratartalomtól védett helyen kell tárolni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>További információk:</b>                                 | <p>A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója ajánlotta, mint amelyek alkalmasak az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozó létesítményben a berendezések, anyagok és személyzet felhasználásával ténylegesen elvégzett feldolgozás a kívánt eredményt hozza.</p> <p>Ez megköveteli a folyamat validálását és rutinszerű ellenőrzését. Hasonlóképpen, a feldolgozó által a megadott ajánlásoktól való bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából. A felhasználóknak ezután megfelelő tisztítási protokollt kell kialakítaniuk a telephelyükön használt újrafelhasználható orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, az eszköz gyártójának és a tisztítószér gyártójának ajánlásai alapján.</p> <p>A sterilizálás/fertőtlenítés számos változója miatt minden egészségügyi intézménynek kalibrálnia és ellenőriznie kell a berendezésével alkalmazott sterilizálási/fertőtlenítési folyamatot (pl. hőmérséklet, idő).</p> <p>Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozást a megfelelő berendezések és anyagok felhasználásával végzik, és hogy az újrafeldolgozó létesítményben dolgozó személyzetet megfelelően kiképezték a kívánt eredmény elérése érdekében.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés:</b> | Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |
| <b>A gyártóval való kapcsolatfelvétel:</b>                  | Lásd a használati utasítás címsorát.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                  |                       |              |                      |                       |     |   |    |    |



Figyelmeztetés



Szárazon tartani



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Konzultáljon az elektronikus használati utasítással



EU

REP

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben

REF

Katalógusszám

LOT

Tételkód



Mennyiség a csomagban

MD

Orvostechnikai eszköz

*A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek.  
Ha más nyelvű használati utasítás nyomtatott példányára van szüksége, forduljon a Grena Kft.  
a ifu@grena.co.uk vagy a + 44 115 9704 800 e-mail címen.*

*Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.  
Ez összekapcsolja Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol kiválaszthatja az Ön által preferált nyelven az eIFU-t.*

*A weboldalra közvetlenül a [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) beírásával léphet be a böngészőjébe.*

*A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papíralapú változata a legfrissebb kiadású.  
Mindig a legújabb kiadású IFU-t használja.*

