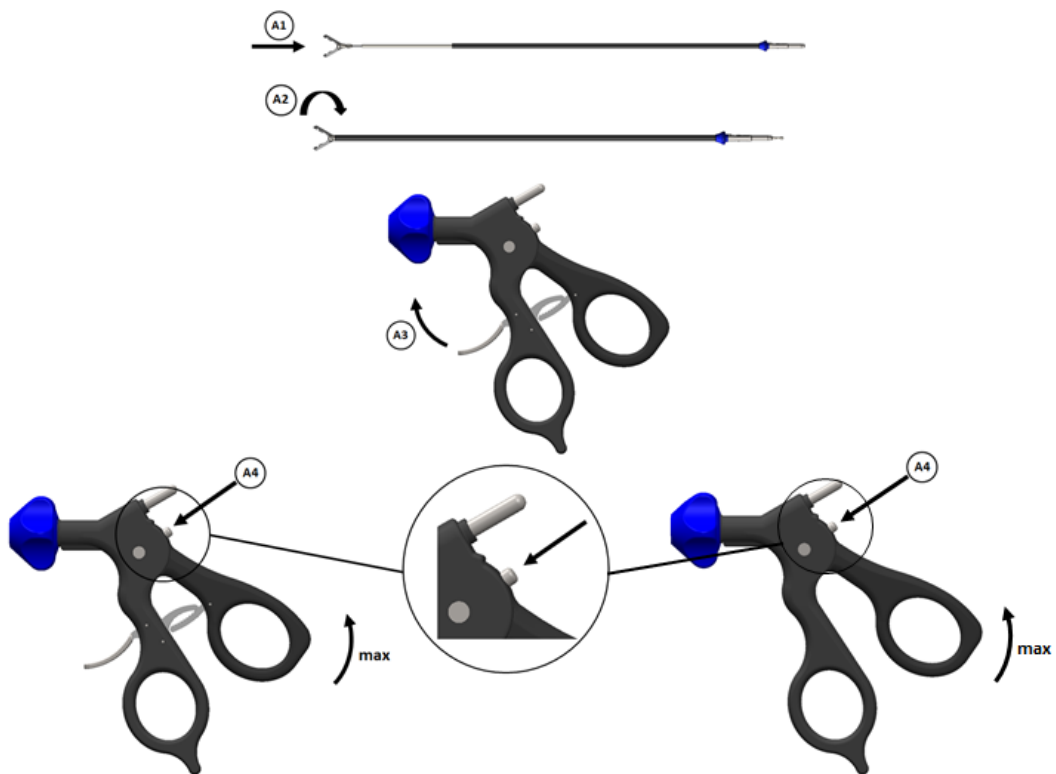
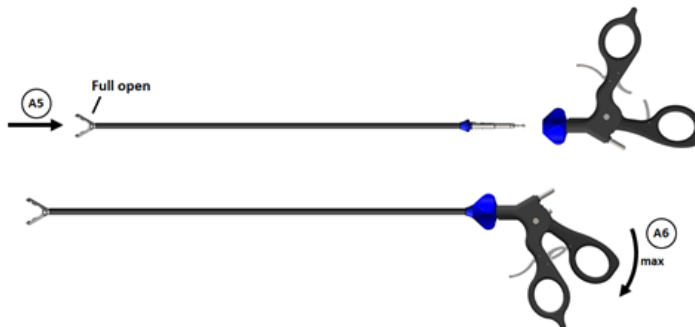


ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁS



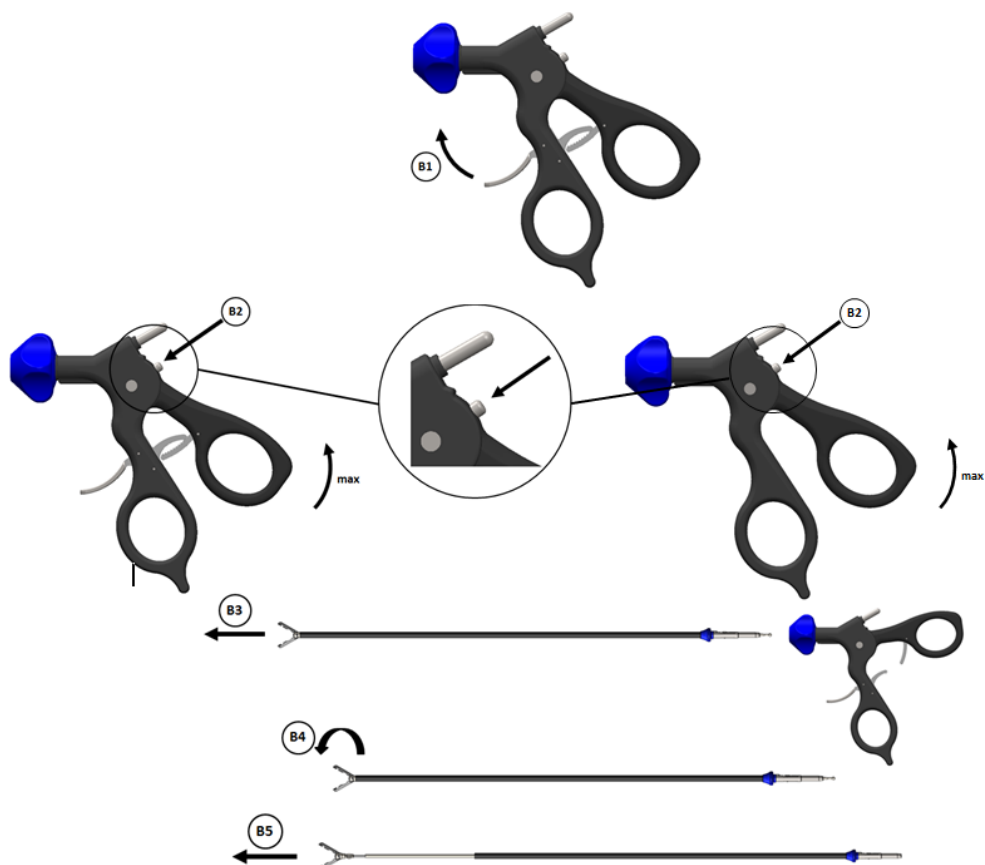
Használati útmutató

EndoLine
Laparoszkópos Kéziműszer



REF ELI-xxxxxx

SZÉTSZERELÉSI UTASÍTÁS



Jelmagyarázat



Figyelmeztetés



Gyártó



Katalógusszám



Termékszéria jelölése



Tanulmányozza a használati útmutatót



Hőmérséklet tartomány



93/42/EEC direktíva szerinti megfelelés

Szándékolt használat

Ez a műszer orvosi célra, minimálisan invazív hasi sebészeti eljárások során történő felhasználásra készült.

Használható lágy szövetek fogására, vágására és/vagy más manipulációjára, valamint megfelelő elektrosebészeti vágókészülékre való csatlakoztatással alkalmas szövetek koagulálására, amennyiben ezen műtéti eljárások valamelyikét a sebész adott esetben megfelelőnek ítéli.

Az orvos saját megítélése szerint dönt arról, hogy milyen típusú és méretű műszert alkalmaz az egyes beavatkozások során.

Szándékolt felhasználók

Az eszközt csak endoszkópos technikákban jártas sebész használhatja.

Kontraindikációk

Abszolút kontraindikációk:

- » Súlyos szívbetegség.
- » Vérzékenység.
- » Bélelzáródás.

Relatív kontraindikációk:

- » Több korábbi nagyobb műtét.
- » Morbid elhízás.
- » 5 hónapos terhességi kor felett.
- » Anesztéziai komplikációk esetén.
- » Rosszindulatú daganat esetén.

Biztonságos kezelés és előkészületek

Figyelmeztetések:

- » Biztosítani kell, hogy a terméket és annak tartozékait csak olyan személyek használják és kezeljék, akik rendelkeznek a megfelelő tudással és tapasztalattal.
- » Olvassa el és tartsa be a használati utasításokat.
- » Csak a szándékolt használatnak megfelelően használja az eszközt, lásd a „Szándékolt használat” leírását.
- » Távolítsa el a szállítási csomagolást, majd kézi vagy gépi módon tisztítsa meg az új eszközt a kórházban lévő érvényes szabályozás szerint.
- » Az eszköz tárolási és szállítási hőmérséklete: -10 °C és +50 °C. Tároljon minden új vagy használatlan terméket egy száraz, tiszta és biztonságos helyen
- » A használatot megelőzően minden alkalommal vizsgálja meg a terméket, és győződjön meg annak sérülésmentességéről (azaz nincsenek laza, hajlott, repedt, törött, kopott, roncsolt alkatrészek), hiánytalanságáról.
- » Minden sérült összetevőt cseréljen ki eredeti cserésszetevővel, ha ilyen rendelkezésére áll. Amennyiben nem áll rendelkezésre, lépjen kapcsolatba a gyártóval.
- » Ne használja a terméket, ha az sérült vagy hibás. A sérült, hibás terméket különösképpen kell tárolni.

- » Ügyeljen arra, hogy használat közben a műszerösszetevők ne sérülhessenek meg: pl. óvatosan illessze be a terméket a trokárba.



Gyúlékony gázok gyulladásából vagy robbanásából eredő sérülések kockázata!

Szikrák keletkezhetnek, amikor NF készüléket használnak.

- » **Tartsa be a biztonsági előírásokat a NF készülék gyártójának használati utasítása szerint.**



Műszer károsodás és égési sérülések kockázata!

- » **Állítsa be az NF készüléket annak megfelelően, hogy a kimeneti csúcsfeszültsége ne haladja meg az eszközre jellemző névleges feszültség értékét.**

- » Állítsa be a NF kimenő teljesítményt (és adott esetben az argon gázáramlást) a beavatkozás végrehajtásához. Vegye számításba a klinikai tapasztalatokat vagy referenciaértékeket.
- » Mindig válassza a még effektív, de a lehető legalacsonyabb NF teljesítmény értékét.
- » A műtét során törekedjen arra, hogy a termék aktív érintkező felületeit tisztán tartsa. Szennyeződés esetén egy nedves kendővel távolítsa el a szövetdarabokat vagy testnedveket a termékről.

Az eszköz a következő NF-csatlakozóval van ellátva: csatlakozótüske, Ø4mm.

Kompatibilis kábelek kiválasztásához kérjük, használja a katalógusainkat vagy lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval.

Az eszköz névleges feszültség értéke: 4 000 Vp.

Az eszköz szigetelésére jellemző névleges feszültség értékének meg kell haladnia, vagy meg kell egyeznie a vele együtt használt HF készülék alkalmazott üzemmódjának kimeneti csúcsfeszültségével (lásd EN 60601-2- 2).

NF égés elkerülése:

- » Mindig tartsa a termék aktív végét a látómezőben, amikor az NF készüléket aktiválja.
- » Mielőtt aktiválná az NF készüléket, ellenőrizze, hogy a termék aktív vége nem érintkezik semmilyen elektromosan vezetőképes tartozékkal.
- » Minden használat előtt ellenőrizze vizuálisan a terméket: nincs-e sérülés vagy felületi elváltozás a szigetelésen.
- » Soha ne helyezze a terméket a páciensre vagy annak közvetlen közelébe.
- » Tartsa be az NF készülék használati utasításait.

Biztonságos használat



Sérülés és/vagy meghibásodás kockázata!

- » **Mindig végezzen funkcionális ellenőrzést, mielőtt használná a terméket.**



Sérülés kockázata merülhet fel, amikor a terméket a látómezőn kívül használja!

- » **Csak vizuális kontroll alatt használja a terméket.**

- » Győződjön meg a fejmozgató mechanika működéséről: Nyissa és zárja a pófákat/pengéket a nyél nyitásával és zárásával.

Összeszerelés

- » Helyezze a műszerbetétet a tubusba, majd tolja bele ütközésig (A1).
- » Fordítsa el a műszerbetétet a tubusban az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig (A2).
- » ELI-H3 nyéllel szerelt eszközöknél (zárszerkezettel ellátott): Nyissa ki teljesen a nyél zárszerkezetét (A3).
- » A nyél mozgó-szárán elhelyezett fém gombot nyomja be, majd nyissa szét teljesen a nyél szárait (A4).
- » A tubust megfogva a tubust a betéttel együtt tolja bele a nyélbe (A5). Ügyeljen rá, hogy a betét fejei teljesen nyitott állapotban legyenek.

(Megjegyzés: a tubust a betéttel együtt nem lehet teljesen a nyélbe betolni, lásd a következő lépést).

- » Zárja össze teljesen a nyél szárait (A6). Ennek hatására a nyél behúzza a tubust és a betétet a végleges pozícióba.
- » Győződjön meg a helyes szerelésről. Ellenőrizze az eszköz működését: az ujjgyűrűs nyél összehúzása illetve kinyitása alkalmával a pofák akadálytalanul zárodnak illetve nyílnak szét.

Szét szerelés

- » ELI-H3 nyéllal szerelt eszközöknél (zárszerkezettel ellátott): Nyissa ki teljesen a nyél zárszerkezetét (B1).
- » A nyél mozgó-szárán elhelyezett fém gombot nyomja be, majd nyissa szét teljesen a nyél szárait (B2). Ennek hatására a nyélből kiugrik a tubus és a betét.
- » A tubust megfogva a tubust a betéttel együtt húzza ki a nyélből (B3).
- » Fordítsa el a műszerbetétet a tubusban az óramutató járásával ellentétes irányban ütközésig (B4), majd húzza ki belőle (B5).

TFS: tisztítási – fertőtlenítési - sterilizálási eljárás

Általános biztonsági előírások

Kövesse az érvényes nemzeti törvényes szabályozásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és direktívákat, és a helyi és klinikai higiénias utasításokat a TFS eljárásnál.

Creutzfeldt-Jakob betegséggel (CJD) rendelkező betegeknek, CJD-gyanús vagy CJD lehetséges változatai gyanúja esetében kövesse a tárgyhoz tartozó nemzeti szabályozást a termékek TFS eljárásával kapcsolatban.

Csak akkor lehet biztos a termék sikeres TFS eljárásában, ha az eljárást először validálták (érvényesítették). Ezért az üzemeltető a felelős.

Általános információk

Az eszköz tisztítását a műtéti eljárás után 30 percen belül meg kell kezdeni.

Rászáradt vagy ráragadt szövetmaradványok, és egyéb szennyeződések nehezebbé vagy hatástalanná tehetik a tisztítást és korrózióhoz vezethetnek.

A túl tömény vegyszer kémiai reakcióba léphet és/vagy elhalványíthatja és akár olvashatatlaná teheti a rozsdamentes felületek lézergravírozott jelzéseit.

A rozsdamentes acél felületeken maradó vegyszer-, só- szövet-, gyógyszermaradványok pontkorróziót okozhatnak, ezért a műszereket desztillált vízzel alaposan átöblíteni, majd szárítani / szárazra törölni szükséges.



A termék megsérülhet, ha helytelenül választják meg a tisztító/ fertőtlenítő szert és/vagy a hőmérsékletet!

» Merev endoszkópos eszközökre engedélyezett vegyszereket alkalmazzon.

» Ügyeljen az előírt koncentráció, hőmérséklet és behatási idő betartására.

A következők a gyártó által validált tisztítási/fertőtlenítési eljárások. Ha a felhasználó más vegyszereket vagy az általa alkalmazott tisztítógép más fázisokat és/vagy paramétereket használ, akkor a felhasználó felelőssége, hogy a tisztítási/fertőtlenítési eljárást validálja.

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Az eszközt csak teljesen szétszerelt állapotban lehet tisztítani!

A használt mosó-fertőtlenítő gép feleljen meg az ISO 15883-2 szabvány előírásainak.

Fázis	Lépés	Hőm. [°C]	Idő [percig]	Víz minőség	Vegyszer
1.	Mosás	80	30	Ioncserélt	Neodisher Septo Clean
2.	Semlegesítés	30	10	Ioncserélt	Neodisher Z

3.	Öblítés	30	10	Ioncserélt víz	-
4.	Szárítás	40	10	-	-

Ellenőrzések és vizsgálatok

- » Hagyja, hogy a termék szobahőmérsékletre lehűljön.
- » Minden egyes tisztítás, fertőtlenítés és szárítási ciklus után ellenőrizze, hogy az eszköz száraz, tiszta, működőképessé és sérülésmentes (nem észlelhető pl. törött szigetelés, korrodált, laza, hajlott, törött, repedt vagy horpadt alkatrész).
- » Szárítsa meg a terméket, ha az nedves vagy nyirkos.
- » Ismétlje meg a termék tisztítását és fertőtlenítését, ha az szennyezett maradt.
- » Szerelje össze a terméket, lásd „Összeszerelés”.
- » Ellenőrizze, hogy a termék helyesen működik.
- » Tegye félre a sérült vagy működésképtelen terméket, és küldje vissza őket a gyártóhoz.

Csomagolás

- Gondoskodjon az eszköz finom alkatrészeinek (pl. műszerfejek) megóvásáról.
- A műszerfejeket és a nyelet nyitott állapotban tárolja.
- Helyezze a terméket egy megfelelő műszertálcára. Győződjön meg róla, hogy minden vágó él védett legyen.
- Csomagolja be a tálcát a szándékolt sterilizálási eljárásnak megfelelően.
- Győződjön meg arról, hogy a csomagolás megfelelő védelmet nyújt a termék újrasszennyeződése ellen a tárolás ideje alatt.

Sterilizálás

Az eszköz csak szétszerelve és teljesen nyitott állapotban sterilizálható!

Validált sterilizálási eljárás: autoklávozás elővákuumos eljárással.

Fázis	Módszer	Sterilizálási ciklus		Szárítás
1.	Elővákuum	121 °C	20 perc	30 perc

Az autokláv feleljen meg az EN 285 szabványnak és legyen validálva az EN ISO 17665 szabvány szerint.

Amikor több eszközt együtt sterilizál az autoklávban, győződjön meg róla, hogy a sterilizáló berendezés gyártója által előírt maximum töltési kapacitását nem haladja-e meg.

Ha a felhasználó a fent leírt eljárástól eltérőt alkalmaz, akkor a felhasználó felelőssége, hogy validálja azt.

A gyártó tesztelte a terméket és igazolja, hogy bármilyen károsodás nélkül ellenáll min. 300 sterilizálási ciklusnak. Klinikai gyakorlatban a termék élettartama az egyéni használatától és a kórház által alkalmazott TFS technológiától függ.

Szervizelés



Sérülés és/vagy meghibásodás kockázata!

» Ne módosítsa a terméket.

Javítással kapcsolatos igényekkel kérjük, lépjen kapcsolatba a gyártóval.

Ha a készüléket a gyártó által arra fel nem hatalmazott személy megbontja, javítja, vagy azon bárminemű módosítást végez, akkor a gyártó nem vállal további felelősséget a készülékért, és a garancia/jótállás azonnali hatállyal megszűnik.

Ártalmatlanítás, selejtezés

Az érvényes nemzeti szabályozásoknak megfelelően járjon el, amikor leselejtezi, vagy újra hasznosítja a terméket, annak alkatrészeit vagy csomagolást.

Leselejtezés vagy újrahasonítás előtt sterilizálja a terméket!



EMD Endoszkóp Műszer Gyártó és Kereskedelmi Kft.

Cím: H-4031 Debrecen, Bartók Béla u. 113/B.

Tel.: +36 52 486 034

Email: info@emd.hu

Web: www.emd.hu