

Αρ. αναφοράς: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, ΔΟΥΒΛΙΝΟ, Ιρλανδία D6W PP38	C € 0197	GRE IFU-049-GRE_18
--	--	--	------------------------	--------------------------------------

**Σημαντικό**

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων ενδοσκοπικών εργαλείων Reusable Limited use™. Για την απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτείται άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα, προκειμένου να έχετε πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, να συμβουλευτείτε επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να ολοκληρώσετε την απαιτούμενη εκπαίδευση υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη ή θάνατο.

Το εργαλείο παραδίδεται αποστειρωμένο για την πρώτη χρήση και προορίζεται για περιορισμένο αριθμό κύκλων επαναποστείρωσης και επαναχρησιμοποίησης έως και 9 φορές, πράγμα που σημαίνει ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνολικά έως και 10 φορές.

Η συσκευή μπορεί να εισαχθεί μέσω καθετήρα τροκάρ 5 mm.

Ενδείξεις:

Τα επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκοπικά εργαλεία Limited use™ ενδείκνυνται για κοπή, σύλληψη, ανατομή και πήξη ιστών σε λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Αντενδείξεις:

Η χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων ενδοσκοπικών εργαλείων αντενδείκνυται όποτε οι ενδοσκοπικές χειρουργικές τεχνικές αντενδείκνυνται για οποιονδήποτε λόγο.

Πριν από την πρώτη χρήση:

Ελέγξτε προσεκτικά το κουτί αποστολής, το περιεχόμενό του και την ατομική θήκη για τυχόν ζημιές. Εάν διαπιστώσετε ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.

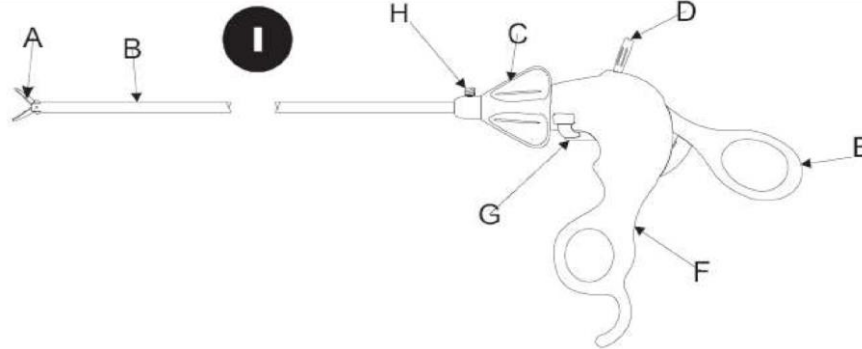
Εικόνα του εργαλείου (εικ. I):

- A. Σιαγόνες
B. Αξονας

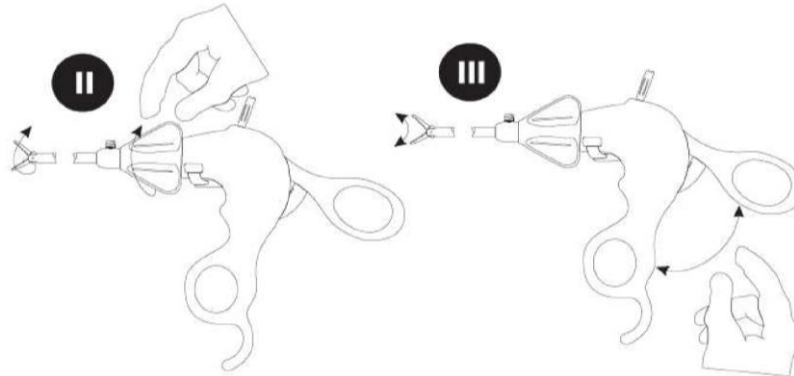
- C. Κουμπί περιστροφής
Δ. Συνδετήρας HF

- E. Πίσω λαβή
F. Μπροστινή λαβή

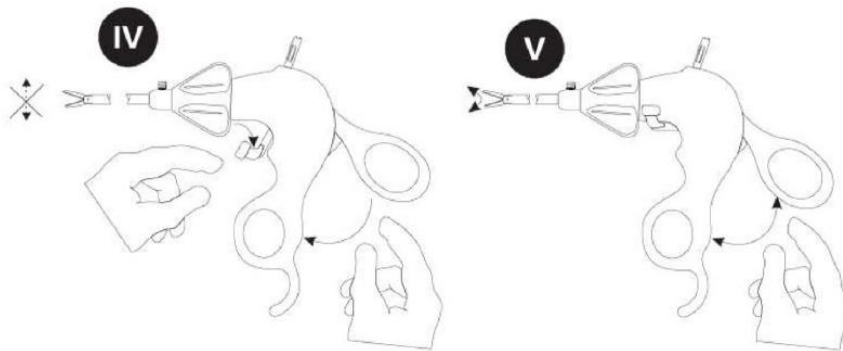
- G. Σκανδάλη κασάνιας
H. Θύρα έκπλυσης

**Οδηγίες χρήσης:**

1. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική ασηψίας.
2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καπάκια από τις σιαγόνες και τον σύνδεσμο HF, καθώς και τυχόν προστατευτικά χαρτιά.
3. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι άθικτο και λειτουργεί σωστά.
4. Περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής 360° και στις δύο κατευθύνσεις για να βεβαιωθείτε ότι η κίνηση είναι ομαλή και χωρίς περιορισμούς (εικ. II).
5. Κλείστε και ανοίξτε τις λαβές για να βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες κινούνται σωστά (εικ. III).



6. Για εργαλεία με κασάνια:
 - Ανοίξτε τις σιαγόνες και πιέστε τη σκανδάλη προς τα κάτω για να ενεργοποιήσετε τον μηχανισμό κασάνιας (εικ. IV).
 - Βεβαιωθείτε ότι, μόλις ενεργοποιηθεί, ο μηχανισμός επιτρέπει το κλείσιμο των σιαγόνων, αλλά εμποδίζει το άνοιγμά τους (εικ. IV).
 - Για να απελευθερώσετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη προς τα πάνω (εικ. V).
7. Εάν απαιτείται πήξη, συνδέστε ένα μονοπολικό καλώδιο HF με τον τυπικό σύνδεσμο 4 mm.
8. Εισάγετε το εργαλείο στην κάνουλα με τις σιαγόνες σε κλειστή θέση.
9. Εκτελέστε τη σύσφιξη, τη διατομή, την κοπή ή την πήξη, ανάλογα με τον τύπο του εργαλείου και τις χειρουργικές απαιτήσεις. Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τον μηχανισμό κασάνιας, ανάλογα με τις ανάγκες.
10. Αφαιρέστε το εργαλείο από την κάνουλα με τις σιαγόνες κλειστές.
11. Τα εργαλεία χωρίς κασάνια ανοίγουν και κλείνουν ελεύθερα χωρίς να απαιτείται επιπλέον ενέργεια.



Ηλεκτροχειρουργική:

Πρώτα, συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροχειρουργικής (δεν παρέχεται με το εργαλείο) στο εργαλείο τοποθετώντας το θηλυκό άκρο 4 mm του καλωδίου στον αρσενικό ακροδέκτη προσαρμογέα 4 mm. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου στην μονοπολική υποδοχή του γεννήτρια HF. Εάν το εργαλείο και/ή το ηλεκτρόδιο επιστροφής δεν είναι σωστά συνδεδεμένα στη γεννήτρια, δεν θα είναι δυνατή η εκτέλεση ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης. Η συνιστώμενη μέγιστη ισχύς εξόδου της γεννήτριας που πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή είναι 350 W για κοπή και 120 W για πήξη με ισχύ κοπής μεταξύ των παραπάνω τιμών.

Ονομαστική τάση εξαρτήματος της συσκευής – 1 500V.



Προφυλάξεις ηλεκτροχειρουργικής:

- Απαιτείται πλήρης κατανόηση της αρχής των χειρουργικών επεμβάσεων με μονοπολική ηλεκτροκαυτηρίαση, προκειμένου να αποφευχθούν τυχαία ηλεκτροπληξία, εγκαύματα ή πιθανή εμβολή αερίου στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η περιοχή του ηλεκτροδίου επιστροφής έχει συνδεθεί σωστά στο σώμα του ασθενούς και βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο. Η ατελής επαφή του ηλεκτροδίου με το σώμα μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα και/ή αδυναμία εκτέλεσης ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γείωση (για παράδειγμα, στηρίγματα χειρουργικού τραπέζιου κ.λπ.), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα του ασθενούς. Για το σκοπό αυτό, συνιστάται η χρήση ανιστατικών καλυμμάτων.
- Για την προστασία του ασθενούς από εγκαύματα, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή δέρματος με δέρμα (για παράδειγμα μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς), για παράδειγμα με την εισαγωγή ξηρής γάζας.
- Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου (N₂ O) και το οξυγόνο, πρέπει να αποφεύγεται εάν η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιείται στην περιοχή του θώρακα ή της κεφαλής, εκτός εάν τα μέσα αυτά απορροφώνται. Τα εύφλεκτα αέρια μπορούν να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, προκαλώντας σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή και στον χειρουργό.
- Όπου είναι δυνατόν, πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτα μέσα για τον καθαρισμό και την απολύμανση του δέρματος. Τα εύφλεκτα μέσα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση ή ως διαλύτες συγκολλητικών ουσιών πρέπει να εξατμιστούν πριν από την εφαρμογή της χειρουργικής επέμβασης HF. Υπάρχει κίνδυνος συσώρευσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλότητες του σώματος, όπως ο ομφάλιος, και σε σωματικές κοιλότητες, όπως ο κόλπος. Οποιοδήποτε υγρό έχει συσσωρευτεί σε αυτές τις περιοχές πρέπει να καθαριστεί πριν από τη χρήση του χειρουργικού εργαλείου HF. Τα υπολείμματα εύφλεκτων παραγόντων μπορούν να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης HF, προκαλώντας σοβαρούς θερμικούς τραυματισμούς στον ασθενή και στον χειρουργό.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, όπως το βαμβάκι, το μαλλί και η γάζα, όταν είναι κορεσμένα με οξυγόνο, μπορεί να αναφλεγούν από σπινθήρες που παράγονται κατά τη φυσιολογική λειτουργία του χειρουργικού εργαλείου HF, προκαλώντας θερμικά τραύματα στον ασθενή και στον χειρουργό.
- Για ασθενείς με καρδιακού βηματοδότη ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει πιθανός κίνδυνος, καθώς μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη λειτουργία του βηματοδότη ή να προκληθεί βλάβη στον βηματοδότη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να ζητήσετε την έγκριση ενός εξειδικευμένου γιατρού.
- Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη γεννήτρια HF στον ίδιο ασθενή οποιοδήποτε εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης (συμπεριλαμβανομένης της συσκευής παρακολούθησης) πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν μακριά από τη γεννήτρια HF. Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης με βελόνα δεν συνιστώνται, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν εγκαύματα στον ασθενή. Συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Τα καλώδια των ηλεκτροχειρουργικών οργάνων (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) πρέπει να τοποθετούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια, προκειμένου να προλαμβάνεται το ενδεχόμενο βραχυκυκλώματος ή εγκαυμάτων των ασθενών σε περίπτωση βλάβης της μόνωσης.
- Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) πρέπει να αποθηκεύονται σε θέση απομονωμένη από τον ασθενή.
- Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ρεύμα HF μπορεί να ρέει μέσω τμημάτων του σώματος με σχετικά μικρή διατομή, ενδέχεται να είναι επιθυμητή η χρήση διπολικών τεχνικών ή τεχνικών καθαρού θερμότητας, προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη πήξη.
- Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια έως ότου οι σιαγόνες των εργαλείων έρθουν σε επαφή με τον ιστό ή βρίσκονται σε θέση να μεταδώσουν ενέργεια υψηλής συχνότητας στον ιστό. Η πρόωρη ενεργοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε πήξη σε μη επιθυμητές περιοχές.
- Διατηρήστε την ισχύ εξόδου όσο το δυνατόν χαμηλότερη για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για τον σωστό χρόνο πήξης και την ισχύ. Ο παρατεταμένος χρόνος πήξης και/ή υπερβολική ισχύς μπορεί να οδηγήσουν σε καύση ιστού και διεύρυνση της περιοχής των πλευρικών βλαβών.
- Αποφύγετε ρυθμίσεις εξόδου HF της γεννήτριας όπου η μέγιστη τάση εξόδου μπορεί να υπερβαίνει την ονομαστική τάση του εξαρτήματος. Η υπέρβαση της ονομαστικής τάσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση και να οδηγήσει σε θερμική βλάβη του ασθενούς και του χειριστή.
- Η εμφανής χαμηλή ισχύς εξόδου ή η μη σωστή λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού HF στις κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδηλώνει εσφαλμένη εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ελέγχεται η εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και οι συνδέσεις του πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.
- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες των εργαλείων δεν έρχονται σε επαφή με αγωγίμο υγρό έκπλυσης. Το ρεύμα HF που ρέει μέσω αγωγίμου υγρού μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα σε πολλαπλές περιοχές μέσα στο σώμα του ασθενούς.
- Οι ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες που χρησιμοποιούνται με αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσουν ακούσια καταστροφή ιστού και είναι επικίνδυνες εάν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας πριν από τη διαδικασία.
- Κατά τη χρήση πρέπει να λαμβάνεται επαρκής προσοχή και να διατηρείται επαρκής απόσταση, ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία τόξου σε άλλα εργαλεία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια πήξη των περιοχών που παραμένουν σε άμεση επαφή με αυτά τα εργαλεία.
- Για να μειωθεί η έκθεση στον χειρουργικό καπνό, συνιστάται η χρήση κατάλληλου συστήματος απομάκρυνσης καπνού κάθε φορά που ενεργοποιείται το εργαλείο. Ο χειρουργικός καπνός μπορεί να περιέχει επιβλαβείς χημικές και βιολογικές προσμείξεις.



Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Οποιοσδήποτε χειρουργικός και ελάχιστα επεμβατικός διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
- Για να αποφευχθεί τραυματισμός των εσωτερικών οργάνων, πρέπει να διατηρείται πνευμοπερίτοναιο κατά τη χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων ενδοσκοπικών εργαλείων.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια επέμβαση, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της επέμβασης. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε παράταση της διάρκειας της επέμβασης, αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης ή ανάγκη μετατροπής της σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.
- Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν είναι κλειστές κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του από την πλαστική κάνουλα, μπορεί να προκληθεί απόξεση του υλικού από την εσωτερική επιφάνεια της κάνουλας και τα αποκαλλυμένα πλαστικά σωματίδια μπορεί να πέσουν στις σωματικές κοιλότητες.
- Η τροποποίηση της συσκευής μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
- Εάν οι σιαγόνες είναι κλειστές σε λεπτό ιστό, η πίεση που ασκείται από τον ιστό ενδέχεται να μην είναι επαρκής για να ανοίξουν οι σιαγόνες μετά την απελευθέρωση της σκανδάλης. Εάν συμβεί αυτό, πιέστε ελαφρά τη πίσω λαβή, η οποία θα απελευθερώσει τη σκανδάλη και οι σιαγόνες θα ανοίξουν.
- Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη ^{10η} χρήση, σύμφωνα με τις πρακτικές διάθεσης νοσοκομειακών αποβλήτων και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία. Η χρήση κατεστραμμένων επαναχρησιμοποιήσιμων ενδοσκοπικών εργαλείων περιορισμένης χρήσης™ μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη κοπή, σύλληψη, ανατομή και πήξη ιστών. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγόνων του εργαλείου πριν από τη χρήση. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.
- Στην περίπτωση των επαναχρησιμοποιήσιμων ενδοσκοπικών ψαλιδιών περιορισμένης χρήσης™, μην κόβετε σκληρές δομές όπως κλιπ, συνδετήρες κ.λπ., καθώς αυτό θα οδηγήσει σε ταχύτερη αμβλύωση των λεπίδων, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.
- Πάντα να ελέγχετε την περιοχή για αιμόσταση πριν ολοκληρωθεί η επέμβαση.
- Η Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Η χειρουργική τεχνική, οι τύποι και τα μεγέθη των ιστών και των αγγείων που είναι κατάλληλα για κοπή, σύλληψη, ανατομή και πήξη με τα επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκοπικά εργαλεία περιορισμένης χρήσης™ είναι ευθύνη του χειρουργού.
- Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.

Εγγύηση:

Η εγγύηση περιορίζεται μόνο στην πρώτη χρήση. Το εργαλείο πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από την πρώτη χρήση και σε περίπτωση τεχνικής βλάβης να επιστρέφεται στον κατασκευαστή. Οι αξιώσεις μετά την πρώτη χρήση δεν θα λαμβάνονται υπόψη.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

Στις παρακάτω ενότητες περιγράφονται τα βήματα που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων ενδοσκοπικών εργαλείων περιορισμένης χρήσης Reusable Limited use™. Αυτό περιλαμβάνει την προ-επεξεργασία στο σημείο χρήσης, τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, την επεξεργασία με μηχανήματα καθώς και την αποστείρωση με ατμό στη διαδικασία κλασματικού κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κανάλι έκπλυσης είναι μακρύ και στενό. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό, ώστε να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα από αυτό. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιημένα απορρυπαντικά. ΠΡΟΣΟΧΗ
------------------------	--

	Ο χρήστης/επεξεργαστής πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επαντεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής των νοσοκομείων, καθώς και οι συστάσεις των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων. ΠΡΟΣΟΧΗ Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση τους. ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλο το νοσοκομειακό προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ή ενδεχομένως μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις γενικές προφυλάξεις. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμηρά άκρα ή κοφτερά μέρη. ΠΡΟΣΟΧΗ Κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων επαντεξεργασίας, πρέπει να φοριούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά το χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή ενδεχομένως μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρόμπες, μάσκες, γυαλιά ή ασπίδες προσώπου, γάντια και καλύμματα παπουτσιών. Τηρείτε τους συνήθεις κανονισμούς για το χειρισμό μολυσμένων αντικειμένων και τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα: - Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια όταν αγγίζετε τα αντικείμενα. - Απομονώστε το μολυσμένο υλικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και επισήμανση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε βαριά όργανα πάνω σε ευαίσθητες συσκευές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγαρίστρες κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χειροκίνητου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινιρίσμα των οργάνων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται βούρτσες με μαλακές τρίχες, νάιλον βούρτσες και καθαριστικά σωλήνων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν από την επαντεξεργασία. Όλα τα επόμενα στάδια καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται όταν δεν αφήνετε αίμα, σωματικά υγρά, υπολείμματα οστών και ιστών, αλατούχο διάλυμα ή απολυμαντικά να στεγνώσουν στις χρησιμοποιούμενες συσκευές. Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική αποθήκη σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για την αποφυγή πεπιτού κινδύνου μόλυνσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί για την επαντεξεργασία ιατρικών συσκευών. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα καθαριστικά/απολυμαντικά. Η χρήση ακατάλληλων διαλυμάτων καθαρισμού ή απολύμανσης ή η εφαρμογή ακατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού ή απολύμανσης μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τις συσκευές: - Ζημιά ή διάβρωση. - Αποχρωματισμός του προϊόντος. - Διάβρωση μεταλλικών εξαρτημάτων. - Μειωμένη διάρκεια ζωής. - Λήξη της εγγύησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: H Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο πλυντηρίων-απολυμαντικών που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 για τον αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση. Συνιστάται, εάν είναι δυνατόν, να προτιμάται η μηχανική επαντεξεργασία έναντι των μεθόδων χειροκίνητης επαντεξεργασίας.
Περιορισμοί στην επαντεξεργασία:	Το εργαλείο παραδίδεται αποστειρωμένο, έτοιμο για χρήση και με εγγύηση πλήρους λειτουργικότητας κατά την πρώτη χρήση. Η εκτεταμένη χρήση ή η επαναλαμβανόμενη επαντεξεργασία μπορεί να επηρεάσει αυτά τα εργαλεία. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει τυχόν βλάβες ή ενέργειες μετά την πρώτη χρήση. Για τα ενδοσκοπικά εργαλεία, ο αρχικός καθαρισμός μετά την πρώτη χρήση πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση υπερηχητικού καθαριστή για την απομάκρυνση τυχόν συντηρητικών από τη συσκευή. Οι συνιστώμενες παράμετροι είναι 3 λεπτά, 40 °C, 35 kHz. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τα σημάδια φθοράς και τις ζημιές που οφείλονται στη χρήση. Ωστόσο, ακόμη και όταν το προϊόν είναι οπτικά σε καλή κατάσταση, μην το επαντεξεργάζεστε περισσότερες από 9 φορές, κάτι που επιτρέπει τη χρήση του έως 10 φορές. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή διαβρωμένα εργαλεία. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού. Για το αρχικό ξέπλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό της βρύσης. Για το τελικό ξέπλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται καθαρό νερό, ώστε να απομακρύνονται τα αποβλήματα αλάτων από τις συσκευές. Για τον καθαρισμό του νερού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες μεθόδους: υπερδιήθηση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμός (DI) ή ισοδύναμη μέθοδος.
ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης:	Ο προκαταρκτικός καθαρισμός των συσκευών πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την προσωπική προστασία. Σκοπός είναι να αποφευχθεί το στέγνωμα οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των εργαλείων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. 1. Αφαιρέστε την περίσσεια ρύπων, σωματικών υγρών και ιστών με μίας χρήσης πανί/χαρτί. 2. Βυθίστε το εργαλείο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση. 3. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικά απορρυπαντικά ή νερό με θερμοκρασία άνω των 40°C, καθώς μπορεί να προκαλέσουν προσκόλληση των ρύπων και να επηρεάσουν τα επόμενα στάδια της επαντεξεργασίας.
Περιορισμός και μεταφορά:	Συνιστάται η επαντεξεργασία των συσκευών να γίνεται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση τους. Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά, οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται στον τόπο περαιτέρω επαντεξεργασίας σε κλειστό δοχείο (π.χ. λεκάνη με καπάκι) για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προκαταρκτικού καθαρισμού του οργάνου και των περαιτέρω σταδίων καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει την 1 ώρα. Μεταφέρετε τα όργανα στο δωμάτιο επεξεργασίας και τοποθετήστε τα στο δοχείο με το διάλυμα καθαρισμού.
Προετοιμασία για τον καθαρισμό:	Η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να αποσυρμαρολογείται για καθαρισμό ή αποστείρωση. Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τη χρήση, την αραίωση και τη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Για την παρασκευή των καθαριστικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό της βρύσης. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να προετοιμαζόμαστε φρέσκα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα είναι πολύ μολυσμένα (με αίμα και/ή θολά).
Καθαρισμός/απολύμανση: Χειροκίνητος	Εξοπλισμός: Ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, βούρτσα με μαλακές τρίχες Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπερήχων. Επικυρωμένη διαδικασία προ-καθαρισμού: 1. Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμβάπτισης, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, διασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. 3. Ξεπλύνετε το εργαλείο με νερό της βρύσης (<40 °C), ενεργοποιώντας τη συσκευή μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή ρύπων στη συσκευή ή στο ρεύμα ξεπλύματος, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. 4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση) για να ξεπλύνετε έντονα το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού: 1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε υδατόλουτρο υπερήχων γεμάτο με διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και υποβάλετε την σε υπερήχους για 3 λεπτά, 40±1°C, 35 kHz (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 2% Sekusept Activ). 2. Αφαιρέστε το εργαλείο από το υπερηχητικό υδατόλουτρο. 3. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, τρίψτε το εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης με θερμοκρασία κάτω των 40 °C για τουλάχιστον 1 λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. 4. Χρησιμοποιήστε πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου για να ξεπλύνετε εντατικά το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (κάτω των 40 °C) μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά για τουλάχιστον 1 λεπτό. 5. Ξεπλύνετε τη συσκευή κάτω από καθαρό τρεχούμενο νερό, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης, ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή. Για αυτό το βήμα πρέπει να χρησιμοποιείται νερό UF, RO ή DI. 6. Αφαιρέστε την υπερβολική υγρασία από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη ριπτόμενο πανί. 7. Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμάστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τα βήματα επαντεξεργασίας μέχρι η συσκευή να είναι οπτικά καθαρή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιούμενες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (αν είναι δυνατόν, σε υπερηχητικό λουτρό νερού) και στη συνέχεια να απολυμαίνονται. Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος και να προστατεύονται από μόλυνση.
Καθαρισμός/Απολύμανση: Αυτόματοποιημένο ένος	- Πλυντήριο/απολυμαντικό, απορρυπαντικό με ουδέτερο pH ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ένζυμο. Βούρτσα με μαλακές τρίχες Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού με πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπερήχων. Τα ενδοσκοπικά εργαλεία έχουν κανάλια, σχισμές και λεπτές αρθρώσεις. Οι ξηρές ακαθαρσίες είναι πολύ δύσκολο να αφαιρεθούν από τέτοιες περιοχές με αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Προκειμένου να επιτευχθεί αποτελεσματικός καθαρισμός, είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν οι μαζικές ακαθαρσίες πριν από την αυτοματοποιημένη επαντεξεργασία, επομένως η Grena Ltd. συνιστά χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό. Ιδιαίτερα, φροντίστε να καθαρίσετε προκαταρκτικά τον άξονα πριν από τον καθαρισμό στο πλυντήριο/απολυμαντικό. Επικυρωμένη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού: 1. Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμβάπτισης, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, διασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. 3. Ξεπλύνετε το εργαλείο με νερό της βρύσης (<40 °C), ενεργοποιώντας τη συσκευή μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή ρύπων στη συσκευή ή στο ρεύμα ξεπλύματος, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. 4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση) για να ξεπλύνετε έντονα το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού: H Grena Ltd. συνιστά τη χρήση συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 σε συνδυασμό με κατάλληλο φορέα φορτίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες

	χρήσης του κατασκευαστή του πλυντήριου/απολυμαντήρα. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο πλυντήριο/απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τα κανάλια έκπλυσης των εργαλείων στο πλυντήριο/απολυμαντικό, ώστε να ξεπλυθούν καλά. Οι ακόλουθες παράμετροι διεργασίας είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία των οργάνων: 1. Προπλύσιμο με κρύο νερό, θερμοκρασία νερού < 40 °C, 1 λεπτό. 2. Πλύσιμο, ζεστό νερό, 10 λεπτά, συγκέντρωση απορρυπαντικού και θερμοκρασία σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,70% Thermosept RKF, 55°C). 3. Εξουδετέρωση, συγκέντρωση εξουδετερωτικού παράγοντα και χρόνος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,15% Thermosept NKZ, >30°C, 2 λεπτά). 4. Ξέπλυμα, κρύο νερό κάτω των 40°C, 1 λεπτό. 5. Θερμική απολύμανση >2,5 λεπτά, > 93°C με UF, RO ή DI νερό, συγκέντρωση προσθέτου σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη χωρίς προσθέτο). 6. Ξήρανση 110°C, 6 λεπτά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμόμαστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε μια διαδικασία με τιμή A0 > 3000s. Η Grena Ltd. συνιστά να χρησιμοποιείτε μόνο διαδικασίες με τιμή A0 > 3000s. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία υγρά μετά την επανεπεξεργασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και ανάπτυξη μικροβίων. Εάν τα εργαλεία δεν είναι εντελώς στεγνά μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας στο μηχάνημα, στεγνώστε τα χειροκίνητα (βλ. σημείο στεγνώματος) και αποθηκεύστε τα κατάλληλα.										
Στέγνωμα:	Στεγνώστε τυχόν υπολειπόμενη υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό, μη χνουδωτό πανί. Χρησιμοποιήστε συμπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλου όγκου για να φυσήξετε το εσωτερικό του άξονα και του μεντεσέ των σιαγόνων μέχρι να μην βγαίνει πλέον υγρασία.										
Συντήρηση:	Οι αρθρώσεις και τα άλλα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται με ένα υδατοδιαλυτό προϊόν που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν. Ορισμένα λιπαντικά εργαλείων με βάση το νερό περιέχουν βακτηριοστατικούς παράγοντες που είναι ευεργετικοί. Πρέπει να τηρούνται οι ημερομηνίες λήξης του κατασκευαστή τόσο για τις συγκεντρώσεις αποθέματος όσο και για τις συγκεντρώσεις αραίωσης των καθαριστικών/απολυμαντικών παραγόντων.										
Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:	Επιθεωρήστε τη λειτουργικότητα της συσκευής – σε περίπτωση τεχνικής βλάβης, το εργαλείο πρέπει να απορριφθεί. Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (π.χ. σιαγόνες, μεντεσέδες, συνδετήρες, κομπιά κ.λπ.) για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν ομαλά σε όλο το εύρος της προβλεπόμενης κίνησης. Ελέγξτε τις σιαγόνες για υπερβολικό παιχνίδι. Επιθεωρήστε οπτικά για ζημιές και φθορά. Δώστε προσοχή ώστε οι άκρες κοπής των ψαλιδιών να μην έχουν εγκοπές. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε το εξάρτημα για σημάδια φθοράς, όπως ρωγμές, κομμάτια, εκδορές, ελαττώματα μόνωσης ή εκτεθειμένο μέταλλο. Εάν είναι απαραίτητο, ελέγξτε με μεγέθυνση. Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα εξαρτήματα, καθώς η αστοχία της μόνωσης μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εάν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα εργαλεία.										
Συσκευασία:	<u>Μεμονωμένα:</u> Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας τυποποιημένος, διαθέσιμος στο εμπόριο, ιατρικός σάκος ή περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει τη συσκευή χωρίς να καταπονεί τις σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασία που είναι πολύ μεγάλη, για να αποφύγετε την ολίσθηση των εργαλείων μέσα στη συσκευασία. <u>Σε σετ:</u> Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια μπορούν να τυλιχτούν σε τυποποιημένο περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό ιατρικής ποιότητας. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι προστατευμένες. Το συνολικό βάρος ενός τυλιγμένου δίσκου ή θήκης εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg/25 lbs για την ασφάλεια του προσωπικού που χειρίζεται τα σετ εργαλείων. Οι θήκες εργαλείων που υπερβαίνουν τα 11,4 kg/25 lbs πρέπει να χωρίζονται σε ξεχωριστούς δίσκους για αποστείρωση. Όλα τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διείσδυση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Τα εργαλεία δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή μεταξύ τους. Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι η θήκη εργαλείων δεν ανατρέπει και ότι το περιεχόμενό της δεν μετατοπίζεται μετά την τοποθέτηση των εργαλείων στη θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σιλικονούχα στρώματα για να παραμείνουν τα εργαλεία στη θέση τους. Οι συσκευές για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης συσκευάστηκαν σε σακούλες σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1.										
Αποστείρωση:	Εξοπλισμός: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση αποστειρωτή σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 ή EN 285. Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σε συσκευασία κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607 (π.χ. χαρτί/μεμβράνη ελασματοποίησης). Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για τις συσκευές Grena. Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες επιθεώρησης και συσκευασίας των εργαλείων μετά τον ενδελεχή καθαρισμό τους, με τρόπο που να εξασφαλίζει τη διείσδυση του ατμού και την επαρκή ξήρανση. Το νοσοκομείο πρέπει επίσης να συνιστά τη λήψη μέτρων για την προστασία τυχόν αιχμηρών ή δυνητικά επικίνδυνων περιοχών των εργαλείων. Οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Όταν αποστειρώνετε πολλά σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο που ορίζει ο κατασκευαστής. Τα σετ εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους και/ή θήκες που επιτρέπουν τη διείσδυση του ατμού και την άμεση επαφή του με όλες τις επιφάνειες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποστείρωση με πλάσμα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε ποτέ μη καθαρισμένα εργαλεία! Η επιτυχία της αποστείρωσης εξαρτάται από την προηγούμενη κατάσταση καθαρισμού! Οι ελάχιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που απαιτούνται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶ είναι οι εξής: <table><tr><td>Τύπος κύκλου</td><td>Θερμοκρασία [°C]</td><td>Χρόνος έκθεσης [λεπτά]</td><td>Πίεση [bar]</td><td>Χρόνος ξήρανσης [min]</td></tr><tr><td>Κλασματικό προ-κενό 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμόμαστε ότι κάθε διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Η επικύρωση της καταλληλότητας των παραπάνω παραμέτρων για τη διαδικασία κλασματικού κενού πραγματοποιήθηκε από την Grena σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17665-1. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της σωστής λειτουργίας του αποστειρωτή.	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [λεπτά]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [min]	Κλασματικό προ-κενό 10 kPa	134	3	3,11	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [λεπτά]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [min]							
Κλασματικό προ-κενό 10 kPa	134	3	3,11	15							
Αποθήκευση:	Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο με περιορισμένη πρόσβαση, ο οποίος να είναι καλά αεριζόμενος και να παρέχει προστασία από σκόνη, έντομα, παράσιτα και ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία. Η συσκευή δεν απαιτεί ειδικές/ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες. Η αποθήκευση και η μεταφορά πρέπει να πραγματοποιούνται υπό κανονικές συνθήκες υγιεινομικής περιβαλψης.										
Πρόσθετες πληροφορίες:	Οι παραπάνω οδηγίες έχουν προταθεί από τον κατασκευαστή του ιατρικού εξοπλισμού ως IKANES για την προετοιμασία ενός ιατρικού εξοπλισμού για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες. Στη συνέχεια, οι χρήστες πρέπει να καθιερώσουν ένα κατάλληλο πρωτόκολλο καθαρισμού για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις τους, χρησιμοποιώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού. Λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στην αποστείρωση/απολύμανση, κάθε ιατρική μονάδα πρέπει να βαθμονομεί και να επαληθεύει τη διαδικασία αποστείρωσης/απολύμανσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνοι) που χρησιμοποιείται με τον εξοπλισμό της. Είναι ευθύνη της Ιατρικής Μονάδας να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών και ότι το προσωπικό της μονάδας επανεπεξεργασίας έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.										
Εκδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή:	Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.										
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:	Βλέπε τον τίτλο των οδηγιών χρήσης.										



Διατηρείστε το ξηρό



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες



Ημερομηνία λήξης

EU

REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας

MD

Ιατρική συσκευή

Μονό σύστημα φραγμού



Ποσότητα στη συσκευασία

Οι έντυπες οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα.

Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd.
στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή.
Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής.
Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην πιο πρόσφατη έκδοση.

