

Επαναχρησιμοποιούμενα αποσπώμενα ενδοσκοπικά όργανα

Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς: 0207-HR, 0207-HX, 0207-S05UN, 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/ Φαξ: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Δημοκρατία της Ιρλανδίας	EC	REP	 0197	GRE IFU-R49-GRE_17
EC	REP					



Προσοχή:

Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες. Η μη ορθή εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες. Οι παρούσες οδηγίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να αποφοιτήσετε κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της ενδοσκοπικής χειρουργικής.

Ενδείξεις:

Τα ενδοσκοπικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων ανδεικνύονται για την κοπή, τη σύλληψη, την ανατομία και την πήξη ιστών σε λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

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

Προοριζόμενοι χρήστες: Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αντενδείξεις:

Η χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων αντενδείκνυται κάθε φορά που αντενδύνονται οι ενδοσκοπικές χειρουργικές τεχνικές για οποιονδήποτε λόγο.

Οδηγίες χρήσης:

1. Πάρτε τη λαβή, τον άξονα και το απαιτούμενο ένθετο.
2. Εισάγετε το ένθετο στον άξονα και περιστρέψτε το δεξιόστροφα μέχρι τέρμα για να στερεώσετε το ένθετο στον άξονα.
3. Κλείστε τις σιαγόνες του οργάνου και ανοίξτε τη λαβή. Εισάγετε τη σφαίρα στο εγγύς άκρο του ενθέματος στην υποδοχή στο άνω μέρος της ράβδου έλξης της λαβής.
4. Κλείστε τη λαβή και στερεώστε τον άξονα με τη λαβή περιστρέφοντας το παξιμάδι στον άξονα δεξιόστροφα. Το όργανο είναι έτοιμο για χρήση.
5. Εάν χρησιμοποιείται χειρολαβή με κασάνια και η κασάνια είναι ενεργοποιημένη, το κλείσιμο της χειρολαβής κλειδώνει το όργανο στον ιστό. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, κρατήστε πατημένο το μεγάλο οβάλ κουμπί κασάνιας μπροστά από τη λαβή.
6. Για να θέσετε την κασάνια σε μόνιμη θέση εμπλοκής ή απενεργοποίησης, πιέστε το μεγάλο οβάλ κουμπί κασάνιας μπροστά από τη λαβή και πιέστε το μικρό στρογγυλό κουμπί κασάνιας στο πλάι της λαβής από τα δεξιά προς τα αριστερά ή από τα αριστερά προς τα δεξιά. Στη συνέχεια, αφήστε το μεγάλο οβάλ κουμπί κασάνιας.
7. Το όργανο χωρίς κασάνια ανοίγει και κλείνει ελεύθερα χωρίς καμία ενέργεια.
8. Χρησιμοποιήστε το περιστρεφόμενο κουμπί για να στρέψετε τις σιαγόνες του οργάνου προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

Ηλεκτροκαυτηρίαση:

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

Ονομαστική τάση αρωγής της συσκευής - 1 500V



Προφυλάξεις ηλεκτροκαυτηρίασης:

1. Η πλήρης κατανόηση της αρχής των μονοπολικών ηλεκτροκαυτηριαστικών χειρουργικών επεμβάσεων είναι απαραίτητη για την αποφυγή τυχαίων ηλεκτροπληξιών, εγκαυμάτων ή πιθανής εμβολής αερίου στον ασθενή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η περιοχή του ηλεκτροδίου επιστροφής έχει προσαρτηθεί σωστά στο σώμα του ασθενούς και βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πεδίο λειτουργίας. Η ατελής επαφή σώματος-ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα ή/και σε αδυναμία εκτέλεσης ηλεκτροχειρουργικής.
3. Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γη (π.χ. στηρίγματα χειρουργικού τραπέζιου κ.λπ.), καθώς μπορεί να προκληθεί εγκαύμα στον ασθενή. Για το σκοπό αυτό συνιστάται η χρήση αντιστατικού φύλλου.
4. Για την προστασία του ασθενούς από εγκαύματα θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή δέρμα με δέρμα (π.χ. μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς), π.χ. με την τοποθέτηση στεγνής γάζας.
5. Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο, πρέπει να αποφεύγεται εάν πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση στην περιοχή του θώρακα ή του κεφαλιού, εκτός εάν οι παράγοντες αυτοί αναρροφώνται. Τα εύφλεκτα αέρια μπορεί να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, τραυματίζοντας σοβαρά τον ασθενή και τον χειρουργό.
6. Για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εύφλεκτα μέσα, όπου είναι δυνατόν. Τα εύφλεκτα μέσα που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ή την απολύμανση ή ως διαλύτες συγκολλητικών ουσιών θα πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν πριν από την εφαρμογή του χειρουργείου HF. Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλοτήτες του σώματος, όπως ο ομφαλός, και σε κοιλότητες του σώματος, όπως ο κόλπος. Οποιοδήποτε υγρό συγκεντρωμένο σε αυτές τις περιοχές πρέπει να σκουπίζεται πριν από τη χρήση χειρουργικού εργαλείου HF. Τα εναπομεινάντα εύφλεκτα μέσα μπορεί να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης HF, οδηγώντας σε σοβαρές θερμικές βλάβες του ασθενούς και του χειρουργού.
7. Θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης των ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, για παράδειγμα βαμβάκι, μαλλί και γάζα, όταν είναι κορεσμένα με οξυγόνο μπορεί να αναφλεγούν από τους σπινθήρες που παράγονται κανονικά από το χειρουργικό όργανο HF και να οδηγήσουν σε θερμικές βλάβες του ασθενούς και του χειρουργού.
8. Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει πιθανός κίνδυνος επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη δράση του βηματοδότη ή να υποστεί βλάβη ο βηματοδότης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να ζητείται συγκεκριμένη εξειδικευμένη συμβουλή.
9. Εάν στον ίδιο ασθενή χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη γεννήτρια HF οποιοσδήποτε εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης, όλα τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης (συμπεριλαμβανομένης της συσκευής παρακολούθησης) πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο 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 του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
10. Τα καλώδια προς τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) θα πρέπει να τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια, ώστε να αποφεύγονται βραχυκυκλώματα ή εγκαύματα του ασθενούς σε περίπτωση βλάβης της μόνωσης.
11. Τα προσωρινά αχρησιμοποίητα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο απομονωμένο από τον ασθενή.
12. Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ρεύμα HF μπορεί να διαρρέει μέρος του σώματος που έχουν σχετικά μικρή επιφάνεια διατομής, η χρήση διπολικών τεχνικών ή τεχνικών καθαρής θερμότητας μπορεί να είναι επιθυμητή προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη πήξη.
13. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια έως ότου οι σιαγόνες των εργαλείων έρθουν σε επαφή με τον ιστό ή είναι σε θέση να αποδώσουν ενέργεια υψηλής συχνότητας στον ιστό. Η πρόωρη ενεργοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε πήξη σε μη προβλεπόμενα σημεία.
14. Διατηρήστε την ισχύ εξόδου όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για το σωστό χρόνο πήξης και την ισχύ. Ο παρατεταμένος χρόνος πήξης και/ή υπερβολική ισχύς μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση των ιστών και διεύρυνση της περιοχής των πλευρικών βλαβών.
15. Αποφύγετε τις ρυθμίσεις εξόδου HF της γεννήτριας όπου η μέγιστη τάση εξόδου μπορεί να υπερβαίνει την ονομαστική τάση εξαρτημάτων. Η υπέρβαση της ονομαστικής τάσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη μόνωση και να οδηγήσει σε θερμικό τραυματισμό του ασθενούς και του χειριστή.
16. Η εμφάνιση χαμηλής εξόδου ή η μη σωστή λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού HF στις κανονικές ρυθμίσεις λειτουργίας μπορεί να υποδεικνύει ελαττωματική εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου και οι συνδέσεις του θα πρέπει να ελέγχονται πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.
17. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του οργάνου δεν έρχονται σε επαφή με αγώγιμο υγρό άρδευσης. Το ρεύμα HF που ρέει μέσω αγώγιμου υγρού μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα σε πολλαπλές περιοχές στο εσωτερικό του σώματος του ασθενούς.
18. Οι ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες που χρησιμοποιούνται με αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσουν ακούσια καταστροφή ιστών και είναι επικίνδυνες σε περίπτωση ακατάλληλης λειτουργίας. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας πριν από τη διαδικασία.
19. Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να τηρείται επαρκής προσοχή και απόσταση ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία τόξου σε άλλα όργανα που οδηγεί σε ακούσια πήξη των σημείων που παραμένουν σε άμεση επαφή με αυτά τα όργανα.



Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Η ελάχιστη επεμβατική χειρουργική πρέπει να εκτελείται μόνο από γιατρούς που είναι άρτια εκπαιδευμένοι στις ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές.
2. Για την αποφυγή τραυματισμού των εσωτερικών οργάνων, πρέπει να διατηρείται πνευμοπεριτόναιο κατά τη χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων.
3. Επιταλθείστε ότι οι συσκευές είναι συμβατές με άλλα προϊόντα που θα χρησιμοποιηθούν στη χειρουργική επέμβαση πριν από τη διαδικασία.
4. Η τροποποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
5. Το προϊόν απαιτεί κατάλληλη απόρριψη μετά τη χρήση σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.

Εγγύηση:

Η εγγύηση περιορίζεται σε 12 μήνες από την ημερομηνία αγοράς. Το όργανο πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από κάθε χρήση και σε περίπτωση τεχνικής βλάβης να αποστέλλεται πίσω στον κατασκευαστή. Σε περίπτωση οποιουδήποτε ελαττώματος στο υλικό το όργανο θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί. Τα συνήθη σημεία φθοράς δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

Οι ακόλουθες ενότητες περιγράφουν την προετοιμασία μετά τη χρήση για τα άρθρα Επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκοπικά εργαλεία της Grena.

Αυτό περιλαμβάνει προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης, χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση, μηχανική επεξεργασία καθώς και αποστείρωση με ατμό στη διαδικασία κλασματισμού κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο αυλός του άξονα είναι μακρύς και στενός. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό για την απομάκρυνση όλων των ρύπων από αυτόν. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που στερεοποιούν.
	ΠΡΟΣΟΧΗ:

	Ο χρήστης/επεξεργαστής θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανπεξεργασίας είναι αυστηρότερες από αυτές που περιγράφονται λεπτομερώς 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 διεξοδική επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες πριν από τη χρήση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι καθολικές προφυλάξεις πρέπει να τηρούνται από όλο το προσωπικό του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμηρά σημεία ή κοπτικές ακμές. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων επανπεξεργασίας πρέπει να φοριούνται Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) όταν χειρίζεστε ή εργάζεστε με μολυσμένα ή δυνητικά 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 μέτρα προφύλαξης: - Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γάντια όταν αγγίζετε, - Απομονώστε το μολυσμένο υλικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και σήμανση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε βαριά όργανα πάνω σε ευαίσθητες συσκευές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή μαξιλάρια καθαρισμού κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χειροκίνητου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και το φινιρίσμα των οργάνων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βούρτσες με μαλακές τρίχες, νάιλον βούρτσες και καθαριστές σωλήνων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν από την επανπεξεργασία. Όλα τα επακόλουθα στάδια καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται με το να μην επιτρέπεται το στέγνωμα αίματος, σωματικών υγρών, υπολειμμάτων οστών και ιστών, φυσιολογικού ορού ή απολυμαντικών στις χρησιμοποιημένες συσκευές. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να μεταφέρονται στον κεντρικό εφοδιασμό σε δοσομετρικά ή καλυμμένα δοχεία για να αποφευχθεί ο περσιπτός κίνδυνος μόλυνσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά το τέλος της θεραπείας, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμνούνται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για την επανπεξεργασία ιατρικών συσκευών. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα. Εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού ή απολύμανσης ή εάν εφαρμοστούν ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού ή απολύμανσης, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τις συσκευές: -Καταστροφή ή διάβρωση, -Αποχρωματισμός του προϊόντος, -Διάβρωση μεταλλικών μερών, -Μειωμένη διάρκεια ζωής, -Λήξη της εγγύησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: H Greina Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο πλυντηρίων-απολυμαντηρίων που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 για αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση. Συνιστάται η μηχανική επανπεξεργασία να προτιμάται, εάν είναι δυνατόν, έναντι των χειροκίνητων μεθόδων επανπεξεργασίας.
Περιορισμοί στην επανπεξεργασία:	Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Η εκτεταμένη χρήση ή η επανειλημμένη επανπεξεργασία μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στα όργανα. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τις εκτυπώσεις της φθοράς και των ζημιών που οφείλονται στη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή διαβρωμένα όργανα. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού. Το μαλακό νερό της βρύσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το αρχικό ξέπλυμα. Για το τελικό ξέπλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθαρισμένο νερό για την εξάλειψη των εναποθέσεων αλάτων στις συσκευές. Για τον καθαρισμό του νερού μπορούν να χρησιμοποιηθούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διεργασίες: υπερφίλτρο (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμένο (DI) ή ισοδύναμο.
ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης:	Ο προ-καθαρισμός των συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την επεξεργασία, λαμβάνοντας υπόψη την ατομική προστασία. Στόχος είναι να αποτραπεί η ξήρανση οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των οργάνων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. 1. Απομακρύνετε την περίσσεια χύματος, σωματικών υγρών και ιστών με πανί/χαρτομάντηλο μίας χρήσης. 2. Βυθίστε το όργανο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση. 3. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικά απορρυπαντικά ή νερό με θερμοκρασία άνω των 40°C, διότι μπορεί να οδηγήσουν σε συγκόλληση του χύματος και να επηρεάσουν τα επόμενα στάδια της επανπεξεργασίας.
Περιορισμός και μεταφορά:	Συνιστάται η επανπεξεργασία των συσκευών το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Για την αποφυγή οποιασδήποτε βλάβης, οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται με ασφάλεια στον τόπο περαιτέρω επανπεξεργασίας σε κλειστό δοχείο (π.χ. μπανιέρα με καπάκι), ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προ-καθαρισμού του οργάνου και των περαιτέρω βημάτων καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα. Μεταφέρετε τα όργανα στην αίθουσα επεξεργασίας και τοποθετήστε τα στη λεκάνη με το διάλυμα καθαρισμού.
Προετοιμασία για καθαρισμό:	Απαιτείται αποσυναρμολόγηση για τον καθαρισμό. Για να αποσυναρμολογήσετε, ακολουθήστε την αντίστροφη διαδικασία από αυτή της συναρμολόγησης. Μετά τον καθαρισμό συναρμολογήστε ξανά το όργανο. Μην επιχειρήσετε να κρατήσετε το όργανο από τις διαγόνες για τη διαδικασία αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης, καθώς μπορεί να επηρεάσει τη σωστή ευθυγράμμιση των διαγόνων. Όλα τα καθαριστικά μέσα πρέπει να παρασκευάζονται με τη συνιστώμενη από τον κατασκευαστή αραίωση χρήσης και θερμοκρασία. Για την προετοιμασία των καθαριστικών μέσων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης. Η χρήση των συνιστωμένων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών μέσων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να παρασκευάζονται νέα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν μολυνθεί σε μεγάλο βαθμό (αιματηρά ή/και θολά).
Καθαρισμός/ Απολύμανση: Χειροκίνητη	Εξοπλισμός: ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό pH, μαλακή βούρτσα, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα μεγάλου όγκου. 1. Αποσυναρμολογήστε το όργανο. 2. Εμποτίστε το όργανο σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. (4% Secusept Plus, 15 λεπτά, 30-35 °C χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση). 3. Χρησιμοποιώντας βούρτσα και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα διαβροχής, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι διαγόνες καθαρίζονται τόσο στην ανοικτή όσο και στην κλειστή θέση. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή μόλυνση. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. 4. Ξεπλύνετε με νερό βρύσης (κάτω από 40 °C), ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή, μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή χύματος στη συσκευή ή στο ρεύμα του ξεπλύματος, αλλά για τουλάχιστον 3 λεπτά. 5. Χρησιμοποιήστε πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (κάτω από 40°C), μέχρι να μην υπάρχει ορατό χύμα στον άξονα. 6. Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα. 7. Ξεπλύνετε υπό καθαρό τρεχούμενο νερό, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού του άξονα, ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή. Για το βήμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται νερό UF, RO ή DI. 8. Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη αποχωριζόμενο μαντηλάκι. Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού του άξονα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμάστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα υπολείμματα. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τα βήματα επανπεξεργασίας έως ότου η συσκευή είναι οπτικά καθαρή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιημένες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (εάν είναι δυνατόν σε καθαριστή υπερήχων) και στη συνέχεια να απολυμνούνται. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά και προστατευμένα από τη μόλυνση.
Καθαρισμός/ Απολύμανση: Αυτοματοποιημένη	Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντικό, ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο ή αλκαλικό pH. Τα ενδοσκοπικά εργαλεία έχουν κανάλια, σχισμές και λεπτές αρθρώσεις. Η αποξηραμένη ρύπανση είναι πολύ δύσκολο να αφαιρεθεί από αυτές τις περιοχές με αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Για να επιτευχθεί αποτελεσματικός καθαρισμός, είναι απαραίτητο να απομακρυνθούν οι μαζικές ακαθαρσίες πριν από την αυτοματοποιημένη επανπεξεργασία, γι' αυτό η Greina Ltd. συνιστά χειροκίνητο προ-καθαρισμό. Ειδικότερα, φροντίστε να προ-καθαρίσετε τον άξονα πριν από τον καθαρισμό στο πλυντήριο/απολυμαντήρα. Η Greina Ltd. συνιστά τη χρήση μιας συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης συμβατής με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 σε συνδυασμό με έναν κατάλληλο φορέα φορτίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντήρα. Τοποθετήστε τα όργανα στο πλυντήριο/απολυμαντήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι ακόλουθοι παράμετροι διεργασίας είναι κατάλληλες για την επανπεξεργασία των οργάνων: 1. Κρύο πρόπλυμα, νερό < 40°C, 1 λεπτό. 2. Πλύσιμο, ζεστό νερό, 8 λεπτά, συγκέντρωση και θερμοκρασία απορρυπαντικού σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή (η διαδικασία επικυρώθηκε με 0,85% Thermosept RKF, 55°C). 3. Εξουδετέρωση, συγκέντρωση και χρόνος εξουδετέρωσης σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή (η διαδικασία επικυρώθηκε με 0,20% Thermosept NKZ, 36°C, 1 λεπτό). 4. Ξεπλύνετε με κρύο νερό κάτω των 40°C, 1 λεπτό. 5. Η θερμική απολύμανση συνιστά τη χρήση μόνο διεργασιών με τιμή A0 > 3000 s, 93°C, 3 λεπτά (οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε διεργασία με τιμή A0 3050 s, 93°C, 3 λεπτά). 6. Στέγνωμα 110°C, 5 λεπτά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμάστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην αφήνετε τα όργανα υγρά μετά την επανπεξεργασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και ανάπτυξη μικροβίων. Εάν οι συσκευές δεν είναι τελείως στεγνές μετά την ολοκλήρωση της μηχανικής επεξεργασίας, στεγνώστε τα όργανα με το χέρι (βλ. σημείο στεγνώματος) και αποθηκεύστε τα αναλόγως.

Στέγνωμα:	Στεγνώστε τυχόν εναπομείνασα υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί, που δεν διαπερνά. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλης έντασης για να φυσήξετε στο εσωτερικό του άξονα και του μεντεσέ των σαγόνων μέχρι να μην διαφεύγει πλέον υγρασία.										
Συντήρηση:	Οι μεντεσέδες και άλλα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό προϊόν που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν. Θα πρέπει να τηρούνται οι ημερομηνίες λήξης του κατασκευαστή τόσο για τα αποθέματα όσο και για τις συγκεντρώσεις αραίωσης χρήσης των μέσων καθαρισμού/απολύμανσης.										
Επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργίας:	Ελέγξτε τη συσκευή ως προς τη λειτουργικότητά της - σε περίπτωση οποιασδήποτε τεχνικής βλάβης το όργανο πρέπει να απορριφθεί. Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (π.χ. σαγόνες, μεντεσέδες, σύνδεσμοι, κουμπιά κ.λπ.) για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης. Ελέγξτε τις σαγόνες για υπερβολικό παίχινι. Επιθεωρήστε οπτικά για ζημιές και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σαγόνων. Ελέγξτε τον άξονα για παραμόρφωση. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή μόλυνση. Εάν διαπιστωθεί μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα όργανα.										
Συσκευασία:	Μόνος: Αποστείρωση με ατμό: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια τυπική εμπορικά διαθέσιμη, ιατρικής ποιότητας θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να περιέχει τη συσκευή χωρίς να καταπονούνται οι σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασία που είναι πολύ μεγάλη, για να αποφύγετε την ολίσθηση των οργάνων μέσα στη συσκευασία. Σε σύνολο: Τα όργανα μπορούν να φορτωθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια μπορούν να τυλιγούνται με τυποποιημένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ατμού ιατρικής ποιότητας. Βεβαιωθείτε ότι οι σαγόνες προστατεύονται. Το συνολικό βάρος ενός τυλιγμένου δίσκου ή θήκης οργάνων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg/25 lbs για την ασφάλεια του προσωπικού που χειρίζεται τα σετ οργάνων- οι θήκες οργάνων που υπερβαίνουν τα 11,4 kg/25 lbs πρέπει να χωρίζονται σε ξεχωριστούς δίσκους για αποστείρωση. Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι τοποθετημένες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διείσδυση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες των οργάνων. Τα όργανα δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η θήκη οργάνων δεν ανατρέπει ούτε μετατοπίζεται το περιεχόμενο της μόλις τοποθετηθούν οι συσκευές στη θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πατάκια σιλικόνης για να διατηρηθούν οι συσκευές στη θέση τους. Οι συσκευές για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης συσκευάστηκαν σε σακούλακια σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1.										
Αποστείρωση:	Εξοπλισμός: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση αποστειρωτή σύμφωνα με το EN ISO 17665 ή το EN 285. Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σε συσκευασία κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης. Η συσκευασία θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607 (π.χ. χαρτί/μεμβράνη από έλασμα). 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 οργάνων μετά τον επιμελή καθαρισμό τους με τρόπο που να διασφαλίζει τη διείσδυση του ατμού και την επαρκή ξήρανση. Το νοσοκομείο θα πρέπει επίσης να συστήσει διατάξεις για την προστασία τυχόν αιχμηρών ή δυνητικά επικίνδυνων περιοχών των οργάνων. Θα πρέπει να ακολουθούνται ρητά οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τις λειτουργίες και τη διαμόρφωση του φορτίου. Όταν αποστειρώνετε πολλά/λά σετ οργάνων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνεται το μέγιστο φορτίο του κατασκευαστή. Τα σετ οργάνων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους ή/και θήκες που επιτρέπουν στον ατμό να διεισδύσει και να έρθει σε άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποστείρωση με αέριο πλάσμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην αποστειρώνετε μη καθαρισμένα εργαλεία! Η επιτυχία μιας αποστείρωσης εξαρτάται από την προηγούμενη κατάσταση καθαρισμού! Οι ελάχιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που απαιτούνται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10 ⁻⁶ είναι οι ακόλουθες:										
	<table><tr><td>Τύπος κύκλου</td><td>Θερμοκρασία [°C]</td><td>Χρόνος έκθεσης [min]</td><td>Πίεση [bar]</td><td>Χρόνος ξήρανσης [λεπτά]</td></tr><tr><td>Κλασματικό προενέσεις 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table>	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [λεπτά]	Κλασματικό προενέσεις 10 kPa	134	3	3,11	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [λεπτά]							
Κλασματικό προενέσεις 10 kPa	134	3	3,11	15							
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να θυμάστε ότι κάθε διαδικασία αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Η επικύρωση της καταλληλότητας των παραπάνω παραμέτρων για τη διαδικασία κλασματικής 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.										
Αποθήκευση:	Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε καθορισμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από σκόνη, έντομα, ζώψια και ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία.										
Πρόσθετες πληροφορίες:	Οι οδηγίες που παρέχονται ανωτέρω έχουν συστηθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει στην ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά πραγματοποιείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, κάθε απόκλιση του εκτελούντος την επεξεργασία από τις παρεχόμενες συστάσεις πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες. Οι χρήστες πρέπει στη συνέχεια να καθορίσουν ένα κατάλληλο πρωτόκολλο καθαρισμού για τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις τους, χρησιμοποιώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή του προϊόντος και του κατασκευαστή του καθαριστικού. Λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στην αποστείρωση/απολύμανση, κάθε ιατρική μονάδα θα 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 εκπαιδευτεί επαρκώς προκειμένου να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.										
Μια ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή:	Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε 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 ή/και ο ασθενής.										
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:	Βλέπε τον τίτλο των οδηγιών χρήσης.										



Προσοχή



Κρατήστε το νό



Ποσότητα στη συσκευασία



Κατασκευαστής

EC

REP

Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας

MD

Ιατρική συσκευή



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Συμβουλευτείτε το ηλεκτρονικό οδηγίες χρήσης

Τα έντυπα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται με τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα.
Εάν χρειάζεστε ένα έντυπο IFU σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd.
στο ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Παρακαλούμε σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή.
Θα σας συνδέσει με τον ιστότοπο της Grena Ltd. όπου μπορείτε να επιλέξετε το eIFU στη γλώσσα που προτιμάτε.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στο πρόγραμμα περιήγησής σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι στην τελευταία έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής.
Χρησιμοποιείτε πάντα το IFU στην τελευταία αναθεώρηση.

