

Επαναχρησιμοποιούμενα αποσπώμενα Ενδοσκοπικά εργαλεία
Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς:

Λαβή: 0207-HR, 0207-HX;

Άξονας: 0207-S05UN;

Ενθέματα: 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	EU REP DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	CE 0197	GRE IFU-R49-GRE_20
--	---	---	--	--	-----------------------------------



Σημαντικό

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων αποσπώμενων ενδοσκοπικών εργαλείων. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, συμβουλή από επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και ολοκλήρωση της απαιτούμενης εκπαίδευσης υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα την ενδελεχή μελέτη όλων των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, δασταυρούμενη λοίμωξη ή θάνατο.

Ενδείξεις:

Τα επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκοπικά εργαλεία ενδείκνυνται για την κοπή, τη σύλληψη, τη διατομή 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 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.

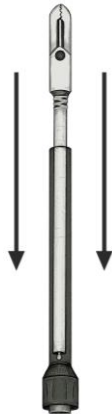
Περιγραφή της συσκευής:

Τα επαναχρησιμοποιούμενα αποσπώμενα ενδοσκοπικά εργαλεία είναι μη αποστειρωμένα, μονοπαλικά λαπαροσκοπικά εργαλεία. Τα εργαλεία διατίθενται σε έκδοση διαμέτρου 5 mm με μήκος εργασίας 330 mm και αποτελούνται από τρία αποσπώμενα εξαρτήματα: λαβή, άξονα και ένθετο με σιαγόνες (διαχωριστικό, λαβίδα ή ψαλίδι). Οι λαβές διατίθενται σε εκδόσεις με κασάνια και χωρίς κασάνια. Τόσο οι λαβές όσο και ο άξονας είναι συμβατοί με όλα τα διαθέσιμα ένθετα, επιτρέποντας την ευέλικτη διαμόρφωση του εργαλείου ανάλογα με τη χειρουργική εφαρμογή. Η λαβή διαθέτει έναν τυπικό συνδετήρα υψηλής συχνότητας (HF) 4 mm. Ο άξονας του εργαλείου μπορεί να περιστραφεί 360° σε σχέση με τη λαβή. Η συσκευή μπορεί να εισαχθεί μέσω καθετήρα τροκάρ 5 mm.

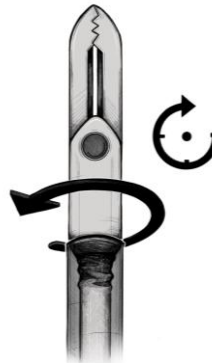
Οδηγίες συναρμολόγησης και χρήσης:

1. Πάρτε τη λαβή, τον άξονα και το απαιτούμενο ένθετο.
2. Τοποθετήστε το ένθετο στον άξονα (εικ. I) και περιστρέψτε το δεξιόστροφα μέχρι το τέρμα για να το στερεώσετε στον άξονα (εικ. II).

Εικ. I



Εικ. II

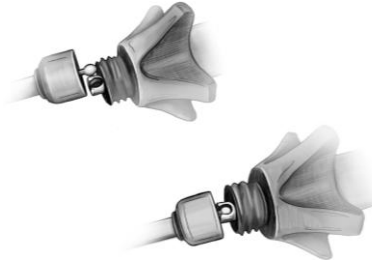


3. Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου και ανοίξτε τη λαβή (εικ. III). Εισάγετε τη σφαίρα στο εγγύς άκρο του ενθέματος στην υποδοχή στο άνω μέρος της ράβδου έλξης της λαβής (εικ. IV).

Εικ. III



Εικ. IV



4. Κλείστε τη λαβή και στερεώστε τον άξονα στη λαβή περιστρέφοντας το παζιμάδι στον άξονα δεξιόστροφα (εικ. V). Το εργαλείο είναι έτοιμο για χρήση.

Εικ. V



5. Στη λαβή με καστάνια, ο μοχλός της καστανίας βρίσκεται στο πλάι της λαβής. Ενεργοποιεί την καστάνια όταν μετακινείται προς τα πίσω και την απενεργοποιεί όταν μετακινείται προς τα εμπρός. Μόλις ενεργοποιηθεί η καστάνια, οι σφιγκτήρες του εργαλείου θα παραμεινούν σε κλειστή θέση έως ότου απενεργοποιηθεί η καστάνια μετακινώντας τον μοχλό προς τα εμπρός. Για να απενεργοποιηθεί προσωρινά την καστάνια, πατήστε και κρατήστε πατημένο το οβάλ κουμπι στο μπροστινό μέρος της λαβής.
6. Εάν απαιτείται πήξη, συνδέστε ένα μονοπολικό καλώδιο HF με τον τυπικό σύνδεσμο 4 mm.
7. Εισάγετε το εργαλείο στην κάνουλα με τις σιαγόνες σε κλειστή θέση.
8. 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 καστανίας, ανάλογα με τις ανάγκες.
9. Αφαιρέστε το εργαλείο από την κάνουλα με τις σιαγόνες κλειστές.
10. Τα εργαλεία χωρίς καστάνια ανοίγουν και κλείνουν ελεύθερα χωρίς να απαιτείται επιπλέον ενέργεια.
11. Χρησιμοποιήστε το κουμπι περιστροφής για να γυρίσετε τις σιαγόνες του εργαλείου σε οποιαδήποτε κατεύθυνση.
12. Για να αποσυναρμολογήσετε, ακολουθήστε την αντίστροφη διαδικασία από αυτή της συναρμολόγησης.

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 καλή/ή 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:

1. Απαιτείται πλήρης κατανόηση της αρχής των χειρουργικών επεμβάσεων με μονοπολική ηλεκτροκαυτηρίαση, προκειμένου να αποφευχθούν τυχαία ηλεκτροπληξία, εγκαύματα ή πιθανή εμβολή αερίου στον ασθενή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η επιφάνεια 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 της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης.
3. Ο ασθενής δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γείωση (για παράδειγμα, στρίγματα χειρουργικού τραπέζιου κ.λπ.), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα του ασθενούς. Για το σκοπό αυτό, συνιστάται η χρήση αντιστατικών καλυμμάτων.
4. 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 τοποθέτηση στενής γάζας.
5. Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων, όπως το υποξείδιο του αζώτου (N₂O) και το οξυγόνο, πρέπει να αποφεύγεται εάν πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση στην περιοχή του θώρακα ή του κεφαλιού, εκτός εάν τα εν λόγω μέσα απορροφώνται. Τα εύφλεκτα αέρια μπορούν να αναφλεγούν κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, προκαλώντας σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή και στον χειρουργό.
6. 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 συσσώρευσης εύφλεκτων διαλυμάτων κάτω από τον ασθενή ή σε κοιλοότητες του σώματος, όπως ο σφαλός, 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.
7. Πρέπει να δοθεί προσοχή στον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων. Ορισμένα υλικά, όπως το βαμβάκι, το ιαλλί 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.
8. Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει πιθανός κίνδυνος, επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη λειτουργία του βηματοδότη ή να προκληθεί βλάβη στον βηματοδότη. Σε περίπτωση αμφιβολίας, πρέπει να ζητείται η συμβουλή εξειδικευμένου επαγγελματία.
9. Εάν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη γεννήτρια HF στον ίδιο ασθενή οποιοσδήποτε εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης (συμπεριλαμβανομένης της συσκευής παρακολούθησης) πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν μακρύτερα 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.
10. 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 στον ασθενή σε περίπτωση βλάβης της μόνωσης.
11. Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά (συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF) πρέπει να αποθηκεύονται σε θέση απομονωμένη από τον ασθενή.
12. 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.
13. 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.
14. 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 διείρση της περιοχής των πλευρικών βλαβών.
15. 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.
16. 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.
17. Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική, βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του εργαλείου δεν έρχονται σε επαφή με αγώγιμο υγρό έκπλυσης. Το ρεύμα HF που ρέει μέσω αγώγιμου υγρού μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα σε πολλαπλές περιοχές μέσα στο σώμα του ασθενούς.
18. 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.
19. 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.
20. Βεβαιωθείτε ότι το ενεργό ηλεκτρόδιο είναι σωστά συνδεδεμένο με τη λαβή. Η κακή ηλεκτρική σύνδεση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική θέρμανση, σχηματισμό τόξου ή ακούσια εγκαύματα. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί ασφαλής σύνδεση.
21. Για να μειώσετε την έκθεση σε 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:

1. Οποιοδήποτε χειρουργικές και ελάχιστη επιμεμβατικές 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.
2. Για να αποφευχθεί τραυματισμός των εσωτερικών οργάνων, πρέπει να διατηρείται πνευμοπεριτόναιο κατά τη χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων ενδοσκοπικών εργαλείων.
3. Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές χρησιμοποιούνται μαζί 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.
4. Η τροποποίηση της συσκευής μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
5. Εάν είναι απαραίτητο να απορριφθεί το προϊόν, αυτό πρέπει να γίνει σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
6. Μην χρησιμοποιείτε καταστραμμένα εργαλεία. Η χρήση καταστραμμένων επαναχρησιμοποιήσιμων αποσπώμενων ενδοσκοπικών εργαλείων 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.
7. 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 αποκολλημένα πλαστικά σωματίδια μπορεί να πέσουν στις σωματικές κοιλότητες.
8. Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιήσιμων αποσπώμενων ενδοσκοπικών ψαλιδιών, μην κόβετε σκληρές δομές όπως κλιπ, συνδετήρες κ.λπ., καθώς αυτό θα οδηγήσει σε επιταχυνόμενη αβλήση των λεπίδων, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.
9. Πάντα να ελέγχετε την περιοχή για αιμόσταση πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία.
10. 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 επαναχρησιμοποιούμενα αποσπώμενα ενδοσκοπικά εργαλεία είναι ευθύνω του χειρουργού.
11. 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 σε 12 μήνες από την ημερομηνία αγοράς. Το όργανο πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από κάθε χρήση και σε περίπτωση τεχνικής βλάβης να επιστρέφεται στον κατασκευαστή. Σε περίπτωση ελαττώματος στο υλικό, το όργανο θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί. Τα τυπικά σημάδια φθοράς δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

Στις παρακάτω ενότητες περιγράφονται τα βήματα που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων αποσπώμενων ενδοσκοπικών εργαλείων. 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗ ΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο αυλός του άξονα είναι μακρύς και στενός. Απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό, ώστε να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα από αυτόν. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιημένα απορρυπαντικά. ΠΡΟΣΟΧΗ Ο χρήστης/επεξεργαστής πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής του νοσοκομείου, 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 επανεπεξεργασίας, πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός (ΑΠΕ) κατά το χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή ενδεχομένως μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό. Ο ΑΠΕ περιλαμβάνει ρόμπτες, 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 μαλακές νάιλον βούρτσες και καθαριστικά σωλήνων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία. 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 χρησιμοποιημένες συσκευές. Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική αποθήκη σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος περιττής 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 επανεπεξεργασία 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 αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση. Συνιστάται, εάν είναι δυνατόν, να προτιμάται η μηχανική επανεπεξεργασία έναντι των μεθόδων χειροκίνητης επανεπεξεργασίας. Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για τα ενδοσκοπικά εργαλεία, ο αρχικός καθαρισμός 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 εκτεταμένη χρήση ή η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τα σημάδια φθοράς και τις ζημιές που οφείλονται στη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή διαβρωμένα όργανα. 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 αποβύσματα 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 επανεπεξεργασίας.
Περιορισμός και μεταφορά:	Συνιστάται η επανεπεξεργασία 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 χώρο περαιτέρω επανεπεξεργασίας 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:	Για τον καθαρισμό απαιτείται αποσυναρμολόγηση. Για την αποσυναρμολόγηση, ακολουθήστε την αντίστροφη διαδικασία από αυτή της συναρμολόγησης. Μετά τον καθαρισμό, συναρμολογήστε ξανά το όργανο. Μην προσπαθήσετε να κρατήσετε το όργανο από τις διαβρόχες κατά τη διαδικασία αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. 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 προετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα είναι πολύ μολυσμένα (με αίμα και/ή θολά).
Καθαρισμός/ Απολύμανση: Χειροκίνητη	Εξοπλισμός: Ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή αλκαλικό, 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 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 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 υπερηχητικό λουτρό νερού γεμάτο με διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και υποβάλτε 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 αυλού του άξονα. 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 επανεπεξεργασίας 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: Αυτοματοποιημ ένη	Εξοπλισμός - 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 αυτές τις περιοχές με αυτόματο καθαρισμό. Για να επιτευχθεί αποτελεσματικός καθαρισμός, είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν οι μεγάλες ακαθαρσίες πριν από την αυτόματη επανεπεξεργασία, 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 σύμφωνης με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 σε συνδυασμό με κατάλληλο φορέα φορτίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου/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 διαδικασία με τιμή A0 > 3000s. Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο διαδικασιών 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 χειρόκινητα (βλ. σημείο ξήρανσης) 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. 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, αρθρώσεις, συνδετήρες, κουμπιά 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 στη σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. Ελέγξτε το ένθετο για παραμόρφωση. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε το εξάρτημα για σημάδια ζημιάς, όπως ρωγμές, κοψίματα, εκδορές, ελαττώματα μόνωσης ή εκτεθειμένο μέταλλο. Εάν είναι απαραίτητο, ελέγξτε με μεγέθυνση. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εξαρτήματα, καθώς η αστοχία της μόνωσης μπορεί να οδηγήσει σε 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:	Μεμονωμένα: 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 ασκεί πίεση στις σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασία που είναι πολύ μεγάλη, για να αποφύγετε την ολίσθηση των εργαλείων μέσα στη συσκευασία. Σε σει: 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 σει 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 διασφαλίζει ότι η θήκη εργαλείων δεν ανατρέπει και ότι το περιεχόμενό της δεν μετατοπίζεται μετά την τοποθέτηση των εργαλείων στη θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σιλκονούχα 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 εργαλείο μπορεί να αποστειρωθεί τόσο συναρμολογημένο όσο και αποσυναρμολογημένο (η επικύρωση πραγματοποιήθηκε σε συναρμολογημένη κατάσταση). 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 μέτρα προστασίας των αιχμηρών ή δυνητικά επικινδύνων περιοχών των εργαλείων. Οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών σει εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο που ορίζει ο κατασκευαστής. Τα σει 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 καθαριότητας! 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 υγιονομικής περιθάλψης.										
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.										
Ειδοποίηση 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.										



Προσοχή



Διατηρήστε το προϊόν στεγνό



Ποσότητα στη συσκευασία



Κατασκευαστής

EU

REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας

MD

Ιατρική συσκευή



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

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 στην προτιμώμενη γλώσσα 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.

