

Αρ. αναφοράς: 0301-04XLXUNE

 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, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	C E 0197	GRE IFU-U045-GRE_07
---	--	--	-----------------	-------------------------------

**Σημαντικό**

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των εφαρμογών κλιπς Universal Click'aV® Ligating Clip Appliers. 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.

Ενδείξεις:

Τα εργαλεία εφαρμογής κλιπς σύνδεσης Grena Click'aV® Universal Ligating Clip Appliers ενδείκνυνται για χρήση ως συσκευές χορήγησης κλιπς σύνδεσης πολυμερούς Grena Click'aV® και Grena Click'aV Plus™ μεγέθους L και XL κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και θωρακοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων. Είναι ζωτικής σημασίας να εξασφαλιστεί η σωστή συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του αποφραγμένου ιστού και των επιλεγμένων κλιπς, προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη απόδοση και ασφάλεια.

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:

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε για στείρωση ως μέθοδο αντισύλληψης, λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτές τις περιπτώσεις.

ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε για απολίνωση νεφρικής αρτηρίας κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής νεφρεκτομής ζώντος δότη.

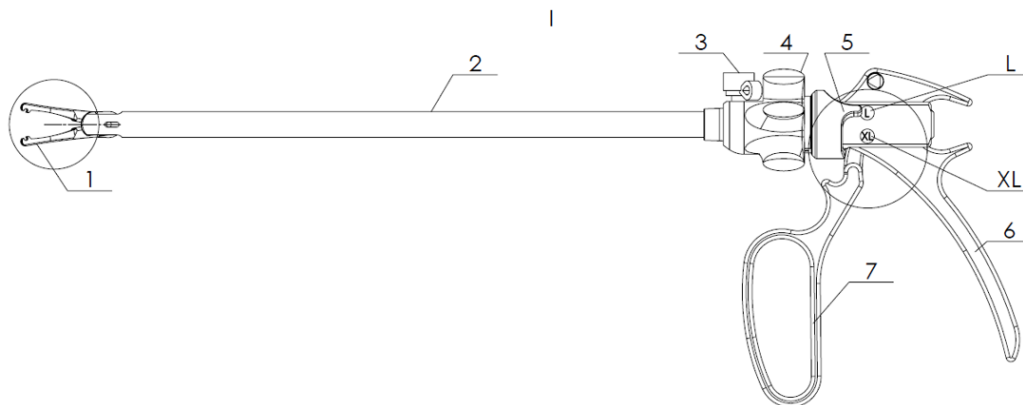
ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε για την εφαρμογή κλιπ ως δείκτη ιστού.

Περιγραφή της συσκευής:

Το Click'aV® Universal Ligating Clip Applier είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο σχεδιασμένο για ενδοσκοπικές εφαρμογές. Διαθέτει διακόπτη μεγέθους κλιπ που ρυθμίζει το άνοιγμα της σιαγόνας, επιτρέποντας τη χρήση του ίδιου εργαλείου με κλιπ μεγέθους L και XL. Αυτό το μη αποσπώσιμο εργαλείο είναι εξοπλισμένο με ενσωματωμένο κανάλι έκπλυσης, εξαλείφοντας την ανάγκη αποσυρματολόγησης κατά τον καθαρισμό. Για τη χρήση του απαιτείται θύρα πρόσβασης 10 mm. Ο άξονας του εφαρμοστή μπορεί να περιστραφεί 360° σε σχέση με τη λαβή.

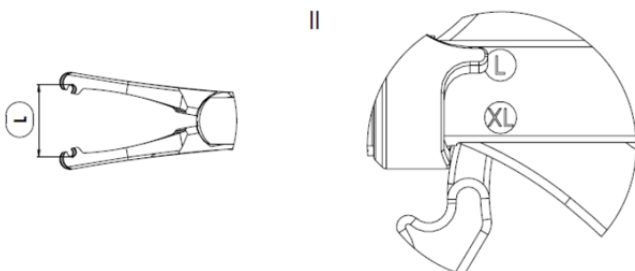
Εικόνα του Universal Click'aV® Ligating Clip Applier (εικ. I):

1. Σιαγόνες
2. Άξονας
3. Θύρα έκπλυσης
4. Κουμπί περιστροφής
5. Διακόπτης μεγέθους κλιπ
6. Λαβή
7. Σκανδάλη

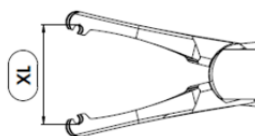
**Οδηγίες χρήσης:**

1. Επιλέξτε το μέγεθος κλιπ που είναι κατάλληλο για τον ιστό που θα υποβληθεί σε απολίνωση.
2. Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
3. Ρυθμίστε το διακόπτη μεγέθους κλιπ (5) στην κατάλληλη θέση L ή XL ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ (εικ. I, II και III). Μια λανθασμένη ρύθμιση μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη τοποθέτηση του κλιπ, με αποτέλεσμα να είναι δύσκολο να κλείσει σωστά το κλιπ, καθώς και σε πιθανή ρωγμή, παραμόρφωση ή αποκόλληση του κλιπ από το εργαλείο εφαρμογής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αλλαγή της θέσης του διακόπτη μεγέθους κλιπ (5), ιδιαίτερα από XL σε L, είναι ευκολότερη όταν η σκανδάλη (7) τραβιέται ελαφρώς κατά τη διάρκεια της ρύθμισης.
4. Τηρώντας τις διαδικασίες ασηψίας, αφαιρέστε το φυσίγγιο κλιπ από τη στείρα συσκευασία του. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή, τοποθετήστε την σε στείρα επιφάνεια.
5. Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από τον άξονα (2). Αυτή η λαβή εξασφαλίζει ότι οι σιαγόνες της συσκευής παραμένουν πλήρως ανοιχτές, κάτι που είναι απαραίτητο για τη σωστή τοποθέτηση του κλιπ.
6. Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή (1) κάθετα και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στο φυσίγγιο και προωθήστε τις σιαγόνες του προϊόντος στην υποδοχή του φυσιγγίου κλιπ, διασφαλίζοντας ότι είναι κάθετες προς την επιφάνεια του φυσιγγίου. Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη φόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, με αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, τη ρωγμή, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή. Προωθήστε τις σιαγόνες απαλά μέχρι να ακούσετε ένα κλικ. Μην ασκείτε δύναμη για να πιέσετε τον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής πρέπει να κινείται εύκολα μέσα και έξω από την υποδοχή. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για να πιέσετε τον εφαρμοστή μπορεί να σπάσει το κλιπ.
7. Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής από το φυσίγγιο. Μπορεί να χρειαστεί να κρατήσετε το φυσίγγιο για να αφαιρέσετε το κλιπ. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ είναι καλά στερεωμένο στις σιαγόνες. Οι προεξοχές του κλιπ πρέπει να εφαρμόζουν στις εγκοπές των σιαγόνων του εργαλείου εφαρμογής. Η λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, ρωγμές, παραμόρφωση ή πτώση του κλιπ από το εργαλείο εφαρμογής.
8. Απογυμνώστε επαρκώς τη δομή που πρόκειται να συνδεθεί, ώστε ο μηχανισμός ασφάλισης του κλιπ να μην έρχεται σε επαφή με τον ιστό και να αποφευχθεί η διείσδυση του μάνδαλου στον ιστό. Η διείσδυση του μάνδαλου στον ιστό επηρεάζει την ασφάλεια του κλεισίματος, μπορεί να παραμορφώσει ή ακόμη και να σπάσει το κλιπ.
9. Πιέστε απαλά τις λαβές του εφαρμοστή (6 και 7) (χωρίς να κλειδώσετε το κλιπ) και εισάγετε τις σιαγόνες του εφαρμοστή (1) και τον άξονα (2) κάτω από την κάνουλα. Συνεχίστε να πιέζετε τις λαβές του εφαρμοστή (6 και 7) έως ότου οι σιαγόνες βγουν από την κάνουλα, καθώς οι περισσότερες κάνουλες έχουν εσωτερική διάμετρο μικρότερη από τις ανοιχτές σιαγόνες του εφαρμοστή. Μπορεί επίσης να είναι απαραίτητο να πιέσετε τις λαβές του εφαρμοστή (6 και 7) κατά την αφαίρεση του εφαρμοστή από την κάνουλα. Εάν οι λαβές δεν πιεστούν επαρκώς, οι σιαγόνες του εφαρμοστή μπορεί να ζύσουν το υλικό από το εσωτερικό της κάνουλας και τα αποκαλλμένα πλαστικά σωματίδια μπορεί να πέσουν στις σωματικές κοιλότητες.
10. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, περιστρέψτε τον άξονα του ενδοεφαρμοστή (2) χρησιμοποιώντας το κουμπί περιστροφής (4), έτσι ώστε το μοναδικό μεγάλο δόντι του μάνδαλου του κλιπ να είναι στραμμένο προς τα κάτω και ορατό από πάνω και από το πλάι ταυτόχρονα. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να επιβεβαιώσει οπτικά την εγκλεισμό της δομής που συνδέεται και ότι το μάνδαλο του κλιπ δεν έχει έρθει σε επαφή με τον ιστό.
11. Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για απολίνωση με τρόπο που να παρέχει σαφή ορατότητα του μηχανισμού ασφάλισης. Εφαρμόστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το κλιπ μέχρι να ασφαλίσει, βεβαιώνοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Αφήνοντας την πίεση στις λαβές (6 και 7) θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του εφαρμοστή (1).
12. Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής από το χειρουργικό πεδίο.

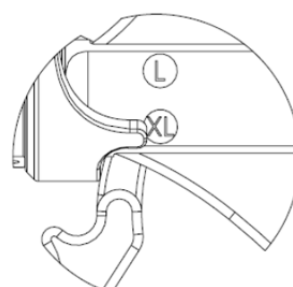
II



IX



III



Συμβατότητα:

Click'aV® και Click'aV Plus™ μεγέθη κλιπ	Συμβατοί εφαρμοστές κλιπ Click'aV®	Μέγεθος συνδεμένης δομής σε mm
L	0301-04LXLUNE	5 έως 13
XL		7 έως 16



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Ελέγξτε προσεκτικά το εργαλείο για τυχόν σημάδια ζημιάς πριν και μετά από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία εφαρμογής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη τοποθέτηση του κλιπ. Όταν είναι κλειστά, τα άκρα των σιαγόνων πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένα και να μην είναι μετατοπισμένα. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγόνων του εργαλείου εφαρμογής πριν από τη χρήση. Η κακή ευθυγράμμιση των σιαγόνων μπορεί να προκαλέσει σοβαρή παραμόρφωση του κλιπ κατά το κλείσιμο, εμποδίζοντας τη σωστή σύσφιξη και ενδεχομένως οδηγώντας σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Οποιαδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές 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.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση, επιληθεύστε τη συμβατότητα τους 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 αναγκαιότητα μετατροπής της σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Οι καθολικοί εφαρμοστές Click'aV® είναι συμβατοί μόνο με τους συνδετήρες Click'aV® και Click'aV Plus™ και **δεν** είναι συμβατοί με τους συνδετήρες LigaV® ή Vclip®. Πριν από την έναρξη της επέμβασης, βεβαιωθείτε πάντα ότι έχετε επιλέξει τον σωστό τύπο εφαρμοστή Grena. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, του τύπου και του μεγέθους του ιστού και των αγγείων που είναι κατάλληλα για απολίνωση, του μεγέθους του κλιπ και του αντίστοιχου εφαρμοστή, καθώς και για τον προσδιορισμό του αριθμού των κλιπ που απαιτούνται για την επίτευξη ικανοποιητικής αιμόστασης και ασφάλειας κλεισίματος.
- Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ που έχει τοποθετηθεί στις σιαγόνες ή το εργαλείο εφαρμογής μόνο του ως εργαλείο ανατομής, καθώς το κλιπ μπορεί να πέσει και οι άκρες του εργαλείου εφαρμογής μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό των ιστών.
- Βεβαιωθείτε πάντα ότι ο συνδετήρας παραμένει ασφαλώς στις σιαγόνες του εφαρμοστή μετά τη διέλευση του εφαρμοστή και του συνδετήρα από την κάνουλα.
- Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε οποιαδήποτε ιστική δομή χωρίς να έχετε τοποθετήσει σωστά ένα κλιπ στις σιαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σιαγόνων σε ένα αγγείο ή ανατομική δομή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Μην πιέζετε το εργαλείο εφαρμογής πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, κλιπ, χολόλιθους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του κλιπ.
- Μετά την τοποθέτηση κάθε κλιπ, απαιτείται το πλήρες κλείσιμο του εφαρμοστή. Μια μερική συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλιπ, με αποτέλεσμα την ακατάλληλη απολίνωση.
- Ο συνδετήρας πρέπει να ασφαλιστεί καλά για να εξασφαλιστεί η σωστή απολίνωση του αγγείου ή του ιστού. Επιθεωρήστε το σημείο απολίνωσης μετά την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι κάθε συνδετήρας έχει τοποθετηθεί και κλείσει καλά στην απολινωμένη δομή. Αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής, ώστε να μην παραβλεφθεί τυχόν τυχαία μετατόπιση του συνδετήρα.
- Οι συνδετήρες Click'aV® και Click'aV Plus™ μπορούν να ανοιχτούν με ειδικά σχεδιασμένο εργαλείο αφαίρεσης συνδετήρων. Συνιστάται ιδιαίτερα να έχετε το εργαλείο αφαίρεσης σε ετοιμότητα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν τη χρήση συνδετήρων Click'aV® και Click'aV Plus™. Μόλις ανοιχθεί, ο συνδετήρας πρέπει να απορροφηθεί και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, ακόμη και αν δεν παρουσιάζει ορατή φθορά. Ο συνδετήρας που έχει ανοιχτεί με το εργαλείο αφαίρεσης μπορεί να παρουσιάσει μικρορωγμές και να σπάσει ή να γλιστρήσει από το αγγείο, προκαλώντας αιμορραγία.
- Όταν εργάζεστε με το εργαλείο εφαρμογής Click'aV®, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των κλιπς σύνδεσης Click'aV® και Click'aV Plus™.
- Εάν είναι απαραίτητο να απορρίψετε 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.
- 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 εφαρμογών κλιπς σύνδεσης

Όλα τα εργαλεία εφαρμογής κλιπς Click'aV® της Grena καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους. Η Grena θα επισκευάσει δωρεάν οποιοδήποτε εργαλείο εφαρμογής, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χρησιμοποιηθεί για κανονικούς χειρουργικούς σκοπούς με κλιπ της Grena για τους οποίους έχει σχεδιαστεί και δεν έχει επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία του εργαλείου εφαρμογής που προκαλείται από τη χρήση κλιπς που δεν είναι της Grena, η εγγύηση δεν ισχύει.

Οδηγίες επαναχρησιμοποίησης:

Στις παρακάτω ενότητες περιγράφονται τα βήματα που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία των εφαρμογών κλιπς σύνδεσης Grena Click'aV® και Click'aV Plus™. Αυτό περιλαμβάνει την προ-επεξεργασία στο σημείο χρήσης, τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, την επεξεργασία με μηχανή καθώς και την αποστείρωση με ατμό στη διαδικασία κλασματικού κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο αγωγός έκπλυσης είναι μακρύς και στενός. Απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό, ώστε να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα από αυτόν. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικά απορρυπαντικά, καθώς μπορούν να φράξουν τον αγωγό έκπλυσης. 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 χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε ενδεδειγμένη 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. Για να αποφευχθούν τραυματισμοί, πρέπει να λαμβάνεται προφύλαξη 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, προκειμένου να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση. 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. - 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 αφήνεται αίμα, σωματικά υγρά, υπολείμματα οστών και ιστών, αλατούχο διάλυμα ή απολυμαντικά να στεγνώσουν στις χρησιμοποιημένες συσκευές. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο επανεπεξεργασίας σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος περαιτέρω 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: Η 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.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία με πλυντήριο-απολυμαντικό ()	Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Ο αρχικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση υπερηχητικού καθαριστή για την απομάκρυνση του συνηρητικού 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 εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. 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 αποθέματα 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 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 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) ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προκαταρκτικού καθαρισμού του εργαλείου 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 αποσυναρμολογείται για καθαρισμό ή αποστείρωση. Όλα τα καθαριστικά πρέπει να προετοιμάζονται σύμφωνα με τη χρήση, την αραίωση και τη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Για την προετοιμασία 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/Απολύμωση: Χειροκίνητος	Εξοπλισμός: Ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH ή αλκαλικό, βούρτσες με μαλακές τρίχες Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού με πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπέρηχων. 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 εντατικά 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 χειροκίνητου καθαρισμού: 1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε υπερηχητικό λουτρό νερού 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 έντονα 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 επανεπεξεργασίας μέχρι η συσκευή να είναι οπτικά καθαρή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιημένες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (αν είναι δυνατόν σε υπερηχητικό λουτρό νερού) και στη συνέχεια να απολυμάνονται. Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος και να προστατεύονται από μόλυνση.
Καθαρισμός/Απολύμωση: Αυτοματοποιημένος	Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντικό, απορρυπαντικό με ουδέτερο pH ή αλκαλικό πρωτοελυτικό ένζυμο, βούρτσα με μαλακές τρίχες Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού με πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπέρηχων. Τα ενδοσκοπικά εργαλεία έχουν κανάλια, σχιμές 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 μεγάλες ακαθαρσίες πριν από την αυτοματοποιημένη 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 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 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 εντατικά 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: Η 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 πλυντηρίου/απολυμαντήρα. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο πλυντήριο/απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τα κανάλια έκπλυσης (εάν υπάρχουν) των εργαλείων στο πλυντήριο/απολυμαντικό, ώστε να ξεπλυθούν. 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 0,7% 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 θυμάστε 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 οι συσκευές δεν είναι εντελώς στεγνές μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας στο μηχάνημα, στεγνώστε τα εργαλεία χειροκίνητα (βλ. ενότητα στεγνώματος) και αποθηκεύστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες.
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 κανάλι έκπλυσης και τον 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 χρήσης.
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, συνδέτες κ.λπ.) για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν ομαλά σε όλο το εύρος της προβλεπόμενης κίνησης. Ελέγξτε τις σιαγόνες για υπερβολικό παιχνίδι. Ελέγξτε οπτικά για ζημιές και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. Ελέγξτε εάν ο διακόπτης μεγέθους κλιπ αλλάζει τη γωνία ανοίγματος των σιαγόνων. Ελέγξτε τον άξονα για παραμόρφωση. 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 όργανα.
Συσκευασία:	Μειονωμένα: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας τυπικός, 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, ώστε να αποτρέψετε την ολίσθηση των εργαλείων μέσα στη συσκευασία. Σε σετ: 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 περιεχόμενο της δεν μετατοπίζεται μετά την τοποθέτηση των εργαλείων στη θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σιλικονόχα 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 laminate). 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 μέτρα προστασίας των 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 υπερβαίνεται 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 καθαριότητας! Οι ελάχιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που απαιτούνται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶ είναι οι εξής: <table><tr><th>Τύπος κύκλου</th><th>Θερμοκρασία [°C]</th><th>Χρόνος έκθεσης [λεπτά]</th><th>Πίεση [bar]</th><th>Χρόνος ξήρανσης [min]</th></tr><tr><td>Κλασματικό προ-κενό 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</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	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [λεπτά]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [min]							
Κλασματικό προ-κενό 10 kPa	134	3	>3	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.										
Πρόσθετες πληροφορίες:	Οι παραπάνω οδηγίες έχουν προταθεί από τον κατασκευαστή του ιατρικού εξοπλισμού ως ΙΚΑΝΕΣ 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, αυτό 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



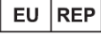
Διατηρήστε προϊόν :γνό



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Ιατρική συσκευή

Τα έντυπα με τις 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 σας συνδέσει με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε το 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 του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα την τελευταία έκδοση του IFU.

