

Αρ. Αναφοράς; Με ενσωματωμένο σύστημα HERO™ (High Energy Override):

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX,

Χωρίς ενσωματωμένο σύστημα HERO™ (High Energy Override):

0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/φας: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN, D6W PP38 Δημοκρατία της Ιρλανδίας	 0197	GRE IFU-OMN-GRE_13
---	--	--	--	------------------------------



Σημαντικό:

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται για να χρησιμοποιήσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για τις χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των εφαρμογών OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Appliers. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση συνεργασία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για την πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, τη συμβουλευτική της επαγγελματικής ιατρικής βιβλιογραφίας και την ολοκλήρωση της απαιτούμενης εκπαίδευσης υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού ειδικευμένου στις ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις. Πριν από τη χρήση της συσκευής, σας συνιστούμε να μελετήσετε διεξοδικά όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά χειρουργικά αποτελέσματα, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση ή θάνατο.

Ενδείξεις:

Το Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier ενδείκνυται για χρήση ως συσκευή χορήγησης των πολυμερών συνδετικών κλιπ Grena Click'aV® και Click'aV Plus™ κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και θωρακοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων. Είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί η κατάλληλη συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του αποφρασσόμενου ιστού και των επιλεγμένων κλιπ για την επίτευξη βέλτιστης απόδοσης και ασφάλειας.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και έφηβοι ασθενείς όλων των φύλων.

Προοριζόμενοι χρήστες: Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείται για την απολίνωση των σαλπίγγων ως αντισυλληπτική μέθοδος λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτές τις συνθήκες.

MHN χρησιμοποιείται για την απολίνωση της νεφρικής αρτηρίας κατά τη λαπαροσκοπική νεφρεκτομή ζώντος δότη.

MHN το χρησιμοποιείται για να εφαρμόσετε κλιπ ως μαρκάτορ ιστού.

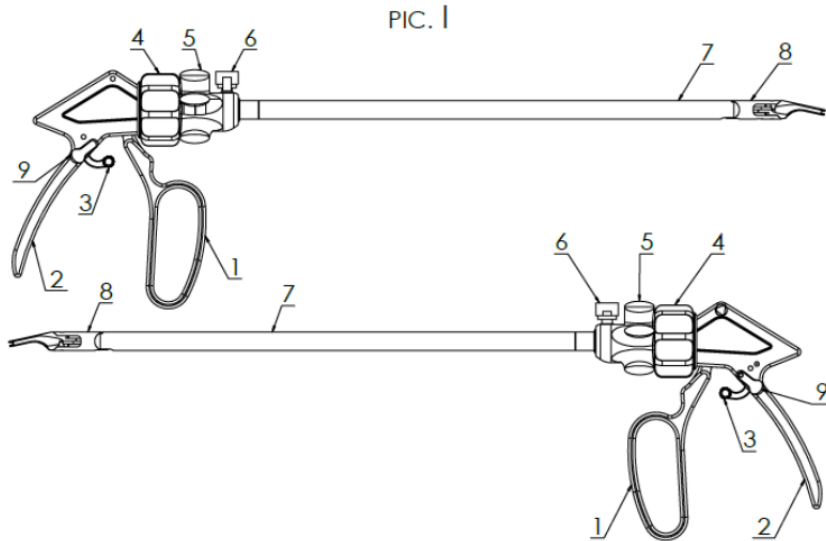
Περιγραφή της συσκευής:

Το OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό όργανο. Διατίθεται μόνο ως έκδοση για ενδοσκοπική χειρουργική. Κάθε μέγεθος συνδετήρα πρέπει να εφαρμόζεται με τον αντίστοιχο και συμβατό εφαρμοστή συνδετήρων. Η περιστροφή του άξονα κατά 360° και η άρθρωση του άκρου του εφαρμοστή διευκολύνει την εφαρμογή κλιπ σε δύσκολες ή δυσπρόσιτες περιοχές. Οι συστολές διαθέτουν μη αποστρώσιμο σχεδιασμό και ενσωματωμένο κανάλι έκπλυσης για τη διευκόλυνση της απομάκρυνσης των υπολειμμάτων από τον άξονα, εξασφαλίζοντας βέλτιστη υγιεινή και απόδοση. Ο μηχανισμός ασφάλισης, αποτελούμενος από σκανδάλη ασφάλισης και διακόπτη ασφάλισης, είναι προαιρετικός. Όταν ενεργοποιείται, ασφαλίσει τις σιαγόνες στην ανοικτή θέση. Οι συσκευές χωρίς μηχανισμό ασφάλισης μπορούν να αναγνωριστούν με ένα "X" στο τέλος του αριθμού αναφοράς. Οι βαριατρικές εκδόσεις χαρακτηρίζονται από το γράμμα "B" στον αριθμό αναφοράς. Οι προσαρμογείς για τα μεγέθη M και ML είναι συμβατοί με κάνουλες τροκάρ 5 mm, ενώ οι προσαρμογείς για τα μεγέθη L, XL και XXL απαιτούν κάνουλες τροκάρ 10 mm. Ο καινοτόμος μηχανισμός HERO™ (High Energy Override), περιορίζει τη συμπίεση που ασκούν οι σιαγόνες σε ένα προκαθορισμένο επίπεδο. Αυτό το χαρακτηριστικό διασφαλίζει την πρόληψη της υπερβολικής συμπίεσης των ιστών, ενισχύει την ασφάλεια του ασθενούς και επεκτείνει την ανθεκτικότητα του οργάνου προστατεύοντας τους εσωτερικούς μηχανισμούς και τις σιαγόνες του.

Μόνο τα μεγέθη M και ML των εφαρμογών συνδετικού κλιπ OMNIFinger™ Articulating Click'aV® διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό HERO™ (High Energy Override), ο οποίος περιορίζει την πίεση που ασκείται από τις σιαγόνες στο προκαθορισμένο επίπεδο για την αποφυγή υπερβολικής συμπίεσης των ιστών. Επίσης, επεκτείνει την αντοχή του συστολέα μειώνοντας το φορτίο στους εσωτερικούς μηχανισμούς και τις σιαγόνες.

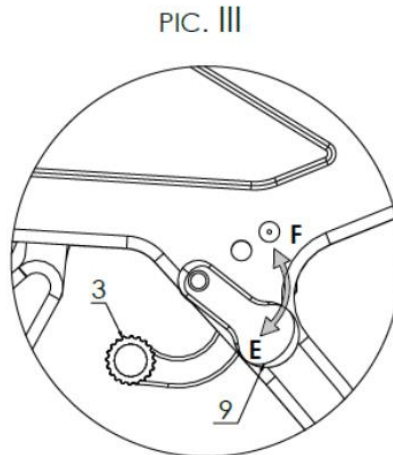
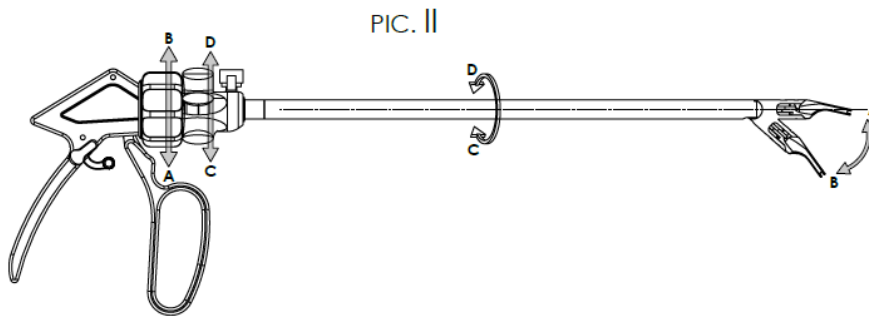
Απεικόνιση του αρθρωτού εφαρμοστή OMNIFinger™ Click'aV® (εικ. I)

- | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|--|
| 1. Σκανδάλη | 4. Ρυθμιστής άρθρωσης | 7. Άξονας |
| 2. Λαβή | 5. Χειριστήριο περιστροφής | 8. Σιαγόνες |
| 3. Σκανδάλη κλειδώματος (προαιρετικά) | 6. Θύρα έκπλυσης | 9. Διακόπτης κλειδώματος (προαιρετικά) |



Οδηγίες χρήσης:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του κλιπ και τον συμβατό εφαρμοστή.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
- Τηρώντας ασηπτικές διαδικασίες, αφαιρέστε το φούγγιο κλιπς από την αποστειρωμένη συσκευασία του. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά στη συσκευή, τοποθετήστε την σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Εάν υπάρχει ο μηχανισμός ασφάλισης (προαιρετικός), μετακινήστε τον διακόπτη ασφάλισης (9) προς τα κάτω στη θέση E (εικ. III) για να ενεργοποιήσετε την ασφάλιση. Επιβεβαιώστε ότι, σε αυτή τη θέση, η σκανδάλη της λαβής (1) δεν μπορεί να συμπίεσει προς το λαβή (2), εκτός εάν η σκανδάλη ασφάλισης (3) είναι πατημένη προς τα κάτω.
 - Μετακινήστε το διακόπτη κλειδώματος (9) προς τα πάνω στη θέση F (εικ. III) για να απενεργοποιήσετε το κλείδωμα. Βεβαιωθείτε ότι, σε αυτή τη θέση, η σκανδάλη λαβής (1) μπορεί να συμπίεσει εύκολα προς τη λαβή (λαμβάνοντας υπόψη τη σημείωση στο σημείο 13 για το M και μεγέθη ML που είναι εξοπλισμένα με το σύστημα HERO™) και ότι οι σιαγόνες (8) ανοίγουν και κλείνουν όπως αναμένεται χωρίς να χρειάζεται να πατήσετε τη σκανδάλη ασφάλισης (3).
 - Ελέγξτε την ευθυγράμμιση των σιαγόνων.
 - Μην χρησιμοποιείτε τον απλικατέρ εάν κάποια από τις παραπάνω δοκιμές αποτύχει.



5. Περιστρέφοντας το κουμπι άρθρωσης (4), τοποθετήστε το άκρο της συσκευής σε ευθεία θέση όπως στην εικόνα I.
6. Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από τον άξονα (7). Μια τέτοια λαβή εξασφαλίζει ότι οι σιαγόνες της συσκευής παραμένουν πλήρως ανοικτές, πράγμα που είναι απαραίτητο για τη σωστή φόρτωση του συνδετήρα.
7. Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή (8) κάθετα και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στην κασέτα και προωθήστε τις σιαγόνες του προϊόντος στην υποδοχή της κασέτας κλιπ διασφαλίζοντας ότι είναι κάθετες στην επιφάνεια της κασέτας. Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη διάρκεια της φόρτωσης μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, το ράγισμα, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή. Προωθήστε τις σιαγόνες απαλά μέχρι να ακουστεί ένα ηχητικό κλικ. Μην χρησιμοποιείτε δύναμη για να στρώξετε τον εφαρμοστή. Ο προσαρμογέας πρέπει να κινείται εύκολα μέσα και έξω από την υποδοχή. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για να στρώξετε τον προσαρτητήρα μπορεί να σπάσει το κλιπ.
- Προειδοποίηση: Ποτέ μην επιχειρήσετε να φορτώσετε το κλιπ αν η άκρη του προσαρτητήρα δεν βρίσκεται σε ευθεία θέση. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί μόνιμη βλάβη στη συσκευή, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση. Τα κλιπ πρέπει να φορτώνονται μόνο όταν το άκρο βρίσκεται σε ευθεία θέση.**
8. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από την κασέτα. Μπορεί να χρειαστεί να κρατήσετε το φυσιγγίο για να μπορέσει να αφαιρεθεί το κλιπ. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ είναι σταθερά στερεωμένο στις σιαγόνες. Οι προεξοχές του κλιπ πρέπει να εφαρμόζουν στις εγκοπές των σιαγόνων του προσαρτητήρα. Η λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, το ράγισμα, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή.
9. Σκελετοποιήστε επαρκώς τη δομή που πρόκειται να συνδεθεί, ώστε ο μηχανισμός ασφάλισης του συνδετήρα να είναι ελεύθερος από τον ιστό και να αποφεύγεται η διείσδυση του μάνταλου μέσω του ιστού. Η διείσδυση του ιστού από το μάνταλο επηρεάζει την ασφάλεια του κλεισίματος, μπορεί να παραμορφώσει ή και να σπάσει το κλιπ.
10. Πιέστε απαλά τις λαβές του προσαρμογέα (1 και 2) (χωρίς να ασφαλίσετε το κλιπ) και εισάγετε τις σιαγόνες του προσαρμογέα (8) και τον άξονα (7) κάτω από την κάνουλα. Εάν ο διακόπτης ασφάλισης (προαιρετικά) (9) βρίσκεται στην κάτω θέση (εικ. III, θέση E), είναι απαραίτητο να πατήσετε τη σκανδάλη ασφάλισης (προαιρετικά) (3) για να επιτραπεί η μετακίνηση της σκανδάλης της λαβής (1) προς τη λαβή (2). Διατηρήστε τη συμπίεση στις λαβές του εφαρμοστή μέχρι οι σιαγόνες να απομακρυνθούν από την κάνουλα, καθώς οι περισσότερες κάνουλες έχουν εσωτερική διάμετρο μικρότερη από τις ανοιγμένες σιαγόνες του εφαρμοστή. Η συμπίεση των χειρολαβών του προσαρτητήρα μπορεί επίσης να είναι απαραίτητη κατά την απόσυρση του προσαρτητήρα από την κάνουλα. Εάν οι λαβές δεν συμπιέζονται επαρκώς, οι σιαγόνες του προσαρτητήρα μπορεί να ξύσουν το υλικό από το εσωτερικό του σωληνίσκου και αποκολλημένα πλαστικά σωματίδια μπορεί να πέσουν στις κοιλότητες του σώματος.
11. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, περιστρέψτε τον άξονα του εφαρμοστή (7) με το κουμπι περιστροφής (5), έτσι ώστε το μοναδικό μεγάλο δόντι του μάνταλου του συνδετήρα να είναι προσανατολισμένο προς τα κάτω και ορατό από πάνω και από το πλάι κάθε φορά. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να επιβεβαιώσει οπτικά τον εγκλιπισμό της δομής που απολινώνεται και την απελευθέρωση του μάνταλου του κλιπ από τον ιστό.
12. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το κουμπι άρθρωσης (4) για να ρυθμίσετε το άκρο της συσκευής στην επιθυμητή γωνία για εύκολη πρόσβαση στην απολινωμένη δομή.
13. Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για απολίνωση με τρόπο που να παρέχει σαφή οπτικοποίηση του μηχανισμού ασφάλισης του κλιπ. Εάν η ασφάλιση (προαιρετικά) είναι ενεργοποιημένη, πιέστε τη σκανδάλη ασφάλισης (προαιρετικά) (3) προς τα κάτω ή απενεργοποιήστε την ασφάλιση (προαιρετικά) ανασηκώνοντας το διακόπτη ασφάλισης (προαιρετικά) (9) προς τα πάνω. Εφαρμόστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε εντελώς το κλιπ μέχρι να ασφαλίσει, φροντίζοντας να τοποθετηθεί σωστά. Απελευθερώνοντας την πίεση στις λαβές (1 και 2), οι σιαγόνες του εφαρμοστή θα ανοίξουν με ελαττήριο.
- Σημείωση: Όταν πιέζετε τη σκανδάλη των μεγεθών M και ML που είναι εξοπλισμένα με το σύστημα HERO™, η αισθητή αντίσταση υποδεικνύει ότι έχει ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός HERO™. Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη για να εξουδετερώσετε την αντίσταση και να ασκήσετε μεγαλύτερη δύναμη στις σιαγόνες. Ο μηχανισμός HERO™ ΔΕΝ επιτρέπει την υπέρβαση της μέγιστης ασφαλούς δύναμης που ασκείται στον ιστό και στη δομή της συσκευής.**
14. Περιστρέφοντας το κουμπι άρθρωσης (4), τοποθετήστε το άκρο της σπάτουλας σε ευθεία θέση όπως στην εικόνα I. Η σπάτουλα που παραμένει σε αρθρωτή θέση δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το τροκάρι.
15. Απομακρύνετε το εξάρτημα από το χειρουργικό σημείο με τις σιαγόνες σε κλειστή θέση.

Συμβατότητα:

Μέγεθος κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™	Συμβατό OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Εφαρμογέας συνδετικού κλιπ με μηχανισμό HERO™	Μέγεθος συνδεδεμένης δομής σε [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 έως 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 έως 10
Μέγεθος κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™	Συμβατό OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Εφαρμογέας συνδετικού κλιπ χωρίς μηχανισμό HERO™	Μέγεθος συνδεδεμένης δομής σε [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 έως 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 έως 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 έως 22



Προειδοποιήσεις και μέτρα профилактики:

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά το όργανο για τυχόν σημάδια βλάβης μετά και πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες λαβίδες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη τοποθέτηση κλιπ. Όταν είναι κλειστά, οι άκρες των σιαγόνων πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες απευθείας και όχι μετατοπισμένες. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγόνων των σφικτήρων πριν από τη χρήση. Η λανθασμένη ευθυγράμμιση των σιαγόνων μπορεί να προκαλέσει σοβαρή παραμόρφωση του κλιπ κατά το κλείσιμο, εμποδίζοντας τη σωστή σύσφιξη και οδηγώντας ενδεχομένως σε τραυματισμό του ασθενούς.
2. Οποιαδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.
3. Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χειρουργικά εργαλεία και αξεσουάρ διαφορετικών κατασκευαστών χρησιμοποιούνται μαζί σε μια διαδικασία, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να παραταθεί ο χρόνος της διαδικασίας, να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης ή να χρειαστεί να μετατραπεί σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.

4. Οι προσαρμογείς Click'aV[®] είναι συμβατοί μόνο με τα κλιπ Click'aV[®] και Click'aV Plus[™] και **δεν είναι** συμβατοί με τα κλιπ LigaV[®] ή Vclip[®] . Βεβαιώνετε πάντα ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος προσαρμογέα της Grena's πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Η παράλειψη μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία εκτέλεσης της επέμβασης.
5. 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 καθορισμό του αριθμού των κλιπ που απαιτούνται για την επίτευξη ικανοποιητικής αιμόστασης και ασφάλειας σύγκλεισης.
6. **Ποτέ μην προσπαθείτε να ρυθμίσετε τη γωνία του άκρου της συσκευής εφαρμόζοντας άμεση δύναμη σε αυτό. Βεβαιωθείτε ότι δεν ασκούνται δυνάμεις κάμψης ή ευθυγράμμισης στο άκρο κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την επαντεξεργασία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στον εφαρμοστή, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση. Το κουμπί άρθρωσης είναι η μόνη ασφαλής και αποδεκτή μέθοδος ρύθμισης της γωνίας του άκρου.**
7. Μην χρησιμοποιείτε μόνο το κλιπ που είναι τοποθετημένο στις σιαγόνες ή τον προσαρτητήρα ως όργανο ανατομίας, καθώς το κλιπ μπορεί να πέσει και οι άκρες του προσαρτητήρα μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό ιστού.
8. Πάντα να επιβεβαιώνετε ότι το κλιπ παραμένει ασφαλώς στις σιαγόνες του προσαρτητήρα μετά τη διέλευση του προσαρτητήρα και του κλιπ μέσα από την κάνουλα.
9. Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε οποιαδήποτε δομή ιστού χωρίς ένα κλιπ να έχει τοποθετηθεί σωστά στις σιαγόνες. Το κλείσιμο κενών σιαγόνων σε αγγείο ή ανατομική δομή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
10. Μην πιέζετε τον εφαρμοστή πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, χολόλιθους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση του συνδετήρα.
11. Μετά την τοποθέτηση κάθε συνδετήρα απαιτείται να κλείσετε πλήρως τον εφαρμοστή. Η μερική συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλιπ και σε ακατάλληλη απολίνωση.
12. Το κλιπ πρέπει να ασφαλίσει με ασφάλεια για να διασφαλιστεί η σωστή απολίνωση του αγγείου ή του ιστού. Επιθεωρήστε το σημείο απολίνωσης μετά την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ τοποθετήθηκε και έκλεισε καλά στην απολίνωση της δομής. Αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής, ώστε να μην παραλείπεται η τυχαία μετατόπιση του κλιπ.
13. Τα συνδετικά κλιπ Click'aV[®] και Click'aV Plus[™] μπορούν να ανοίξουν με ειδικά σχεδιασμένο αφαίρεσης κλιπ. Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος αφαίρεσης κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν τη χρήση των κλιπ απολίνωσης Click'aV[®] και Click'aV Plus[™]. Μόλις ανοίξει, το κλιπ πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει να επανατοποθετείται, ακόμη και αν δεν υπάρχει ορατή βλάβη. Το κλιπ που ανοίγει με το αφαιρούμενο μπορεί να αναπτύξει μικρορωγμές και το κλιπ αυτό μπορεί να σπάσει ή να γλιστρήσει από το αγγείο οδηγώντας σε αιμορραγία.
14. Όταν εργάζεστε με τον εφαρμοστή Click'aV[®], ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των συνδετικών κλιπ Click'aV[®] και Click'aV Plus[™].
15. Εάν είναι απαραίτητη η απόρριψη του προϊόντος, αυτή πρέπει να γίνει σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
16. Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου όσον αφορά τη χρήση προστατευτικών ενδυμάτων και εξοπλισμού.

Συνδετικά κλιπς εγγύηση Appliers

Όλα τα Click'aV[®] της Grena's, τα συνδετικά clips Appliers καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους. Η Grena θα επισκευάσει δωρεάν κάθε προσαρμογέα, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται για κανονικούς χειρουργικούς σκοπούς με συνδετικά κλιπ Grena για τα οποία έχει σχεδιαστεί και δεν έχει επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία του προσαρμογέα η οποία προκαλείται από τη χρήση κλιπ που δεν είναι της Grena, η εγγύηση δεν ισχύει.

Οδηγίες επαντεξεργασίας:

Οι ακόλουθες ενότητες περιγράφουν τα βήματα που απαιτούνται για την επαντεξεργασία των συνδετικών κλιπ Click'aV[®] της Grena. Αυτό περιλαμβάνει προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης, χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση, μηχανική επτεξεργασία καθώς και αποστείρωση με ατμό στη διαδικασία κλασματοποιημένου κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗ ΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κανάλι έκπλυσης είναι μακρύ και στενό. Απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό για την απομάκρυνση όλων των ρύπων από αυτό. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικά απορρυπαντικά, καθώς μπορεί να φράξουν τον αυλό του καναλιού έκπλυσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης/επεξεργαστής θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επαντεξεργασίας 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 χρησιμοποιημένες 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. Για την αποφυγή τραυματισμών θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμηρά σημεία ή κοπτικές άκρες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων επαντεξεργασίας πρέπει να φοριούνται Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) κατά το χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό για την πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης. 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 επαντεξεργασία. 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 στην κεντρική παροχή σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πεπιττής μόλυνσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά το τέλος της θεραπείας, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για την επαντεξεργασία 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: - Βλάβη ή διάβρωση, - Αποχρωματισμός του προϊόντος, - Διάβρωση μεταλλικών μερών, - Μειωμένη διάρκεια ζωής, - Λήξη της εγγύησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Grena 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 επαντεξεργασία να προτιμάται, εάν είναι δυνατόν, έναντι των χειροκίνητων μεθόδων επαντεξεργασίας.
Περιορισμοί στην επαντεξεργασία	Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Ο αρχικός καθαρισμός θα πρέπει να γίνεται με χρήση καθαριστικού υπερήχων για την απομάκρυνση τυχόν συντηρητικών από τη συσκευή. Οι συνιστώμενες παράμετροι είναι 3 λεπτά, 40 °C, 35 kHz. Η εκτεταμένη χρήση ή η επανειλημμένη επαντεξεργασία μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στα όργανα. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τις εκτυπώσεις της φθοράς και των φθορών 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 επαντεξεργασίας.
Περιορισμός και μεταφορά	Συνιστάται η επαντεξεργασία 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 της περαιτέρω επαντεξεργασίας 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 βάλτε τα στη λεκάνη με το διάλυμα καθαρισμού.
Προετοιμασία για καθαρισμό	Η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να αποσυρμολογείται για καθαρισμό ή αποστείρωση. 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 συνιστώμενων 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: Απολύμανση: Χειροκίνητη	Εξοπλισμός: ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό pH, βούρτσα με μαλακή τρίχα Steris 1B3B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπερήχων. Επικυρωμένη διαδικασία προ-καθαρισμού: - Μουλιάστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C). - Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακή τρίχα και κρατώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα διαβροχής, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες 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. - Ξεπλύνετε το όργανο με νερό βρύσης (<40 °C), ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή, μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή χρώματος στη συσκευή ή στο ρεύμα του ξεπλύματος, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. - Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή ένα πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα μέχρι να μην υπάρχει ορατό χρώμα στον άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού: - Τοποθετήστε τη συσκευή σε υδατόλουτρο υπερήχων γεμάτο με διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και κάντε ηχοβολισμό για 3 λεπτά, 40±1°C, 35 kHz (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 2% Sekusept Activ). - Αφαιρέστε το όργανο από το υδατόλουτρο υπερήχων. - Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακή τρίχα, τρίψτε το όργανο κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης κάτω από 40°C για τουλάχιστον 1 λεπτό ή μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. - 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 χρώμα στον άξονα, αλλά για τουλάχιστον 1 λεπτό. - Ξεπλύνετε τη συσκευή κάτω από καθαρό τρεχούμενο νερό, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης, ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή. Για το βήμα αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται νερό UF, RO ή DI. - Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη αποχωριζόμενο μαντηλάκι. - 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 απομακρυνθεί όλα τα υπολείμματα. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τα βήματα επαντεξεργασίας έως ότου η συσκευή είναι οπτικά καθαρή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιημένες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (εάν είναι δυνατόν σε υδατόλουτρο υπερήχων) και στη συνέχεια να απολυμαίνονται. Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά και να προστατεύονται από τη μόλυνση.										
Καθαρισμός/ Απολύμανση: Αυτοματοποιημ ήνη	Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντήρας, πρωτεολυτικό ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή αλκαλικό πρωτεολυτικό απορρυπαντικό, βούρτσα με μαλακή τρίχα Steris 1B3B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπερήχων. 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 επαντεξεργασία, γι' αυτό η Grena Ltd. συνιστά χειροκίνητο προ-καθαρισμό. Ειδικότερα, φροντίστε να προ-καθαρίσετε τον άξονα πριν από τον καθαρισμό στο πλυντήριο/απολυμαντήρα. Επικυρωμένη διαδικασία προ-καθαρισμού: - Μουλιάστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C). - Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακή τρίχα και κρατώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα διαβροχής, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες 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. - Ξεπλύνετε το όργανο με νερό βρύσης (<40 °C), ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή, μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή χρώματος στη συσκευή ή στο ρεύμα του ξεπλύματος, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. - Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή ένα πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα μέχρι να μην υπάρχει ορατό χρώμα στον άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μιας συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης συμβατής με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 σε συνδυασμό με κατάλληλο φορέα φορτίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης. Τοποθετήστε τα όργανα στο πλυντήριο/απολυμαντήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τα κανάλια έκπλυσης (εάν είναι εξοπλισμένα) των οργάνων στο πλυντήριο/απολυμαντήρα, ώστε να ξεπλυθούν. Οι ακόλουθες παράμετροι διεργασίας είναι κατάλληλες για την επαντεξεργασία των οργάνων: - Κρύο πρόπλυμα, νερό <40°C, 1 λεπτό. - Πλύσιμο, ζεστό νερό, 10 λεπτά, συγκέντρωση απορρυπαντικού και θερμοκρασία σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή (η διαδικασία επικυρώθηκε με 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Εξουδετέρωση, συγκέντρωση και χρόνος εξουδετέρωσης σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή (η διαδικασία επικυρώθηκε με 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 λεπτά). - Ξεπλύνετε με κρύο νερό κάτω των 40°C, 1 λεπτό. - Θερμική απολύμανση >2,5 λεπτά, > 93°C με νερό UF, RO ή DI, συγκέντρωση πρόσθετου σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή (η διαδικασία επικυρώθηκε χωρίς πρόσθετο). - Στέγνωμα 110°C, 6 λεπτά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμάστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε διεργασία με τιμή A0 > 3000s. Grena Ltd. Συνιστά να χρησιμοποιείτε μόνο διεργασίες με τιμή A0 > 3000s. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ποτέ μην αφήνετε τα όργανα υγρά μετά την επαντεξεργασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και ανάπτυξη μικροβίων. Εάν οι συσκευές δεν είναι τελείως στεγνές μετά την ολοκλήρωση της μηχανικής επεξεργασίας, στεγνώστε τις συσκευές χειροκίνητα (βλ. ενότητα "Στέγνωμα") και αποθηκεύστε τις σύμφωνα με τις οδηγίες.										
Στέγνωμα:	Στεγνώστε τυχόν εναπομείναντα υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί, που δεν διατερνά. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλης έντασης για να φυσήξετε το κανάλι έκπλυσης και τον μεντεσέ των σιαγόνων μέχρι να μη διαφύγει 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. σιαγόνες, μεντεσέδες, σύνδεσμοι, κουμπιά κ.λπ.) για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης. Ελέγξτε τις σιαγόνες για υπερβολικό παιχνίδι. Επιθεωρήστε οπτικά για ζημιές και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. 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:	<u>Μόνο:</u> 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 τον εφαρμοστή χωρίς να καταπονούνται οι σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασία που είναι πολύ μεγάλη, για να αποφύγετε την ολίσθηση των οργάνων μέσα στη συσκευασία. <u>Ξε σύνολα:</u> Οι συσκευές μπορούν να φορτωθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια μπορούν να τυλιγνόνται σε τυποποιημένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ατμού ιατρικού τύπου. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες 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 περιεχόμενό 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 σακούλაცια 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 κατά 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 πολλαπλά σετ οργάνων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου 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</td><td>15</td></tr></table> ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να θυμάστε ότι κάθε διαδικασία αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Η επικύρωση της καταλληλότητας των ανωτέρω 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 ορθής λειτουργίας του αποστειρωτή.	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [λεπτά]	Κλασματικό προενέσεις 10 kPa	134	3	>3	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [λεπτά]							
Κλασματικό προενέσεις 10 kPa	134	3	>3	15							

Αποθήκευση:	Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε καθορισμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από σκόνη, έντομα, παράσιτα 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.

 Προσοχ

 Κρατήστε το στεγν

 Συμβουλευτείτε ηλεκτρονικά Οδηγίες χρήσης

 Κατασκευαστής

 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

 Αριθμός καταλόγου

 Κωδικός παρτίδας

 Ποσότητα στη συσκευασία

 Ιατρική συσκευή

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.

