

OMNIFinger® Click'aV® Εφαρμοστές κλιπ συρραφής  
Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφ. OMNIFinger® Αρθρωτές:

0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:

0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

|                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                          |                                                                                                               |                |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, United Kingdom | <b>Στοιχεία επικοινωνίας:</b><br>Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704<br>800 | <b>EU REP</b><br>Road Dublin 6W, DUBLIN, | <b>MDML INTL LTD.</b><br>Unit 7, Argus House<br>Greenmount Office<br>Park, Harold's Cross<br>Ireland D6W PP38 | <b>CE 0197</b> | <b>GRE</b><br>IFU-OMN-GRE_15 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------|



**Σημαντικό:**

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές σχετικές με τη χρήση των συσκευών εφαρμογής κλιπ απολίνωσης OMNIFinger® Click'aV®. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, συμβουλή σε επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και ολοκλήρωση της απαιτούμενης εκπαίδευσης υπό την καθοδήγηση χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα την ενδελεχή ανασκόπηση όλων των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων τραυματισμών του ασθενούς, μόλυνσης, διασταυρούμενης μόλυνσης ή θανάτου.

**Ενδείξεις:**

Το Grena OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier ενδείκνυται για χρήση ως συσκευή τοποθέτησης των πολυμερών κλιπ απολίνωσης Grena Click'aV® και Click'aV Plus™ κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και θωρακοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων. Είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλίζεται η σωστή συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του ιστού που αποκλείεται και των επιλεγμένων κλιπ, προκειμένου να επιτυγχάνεται βέλτιστη απόδοση και ασφάλεια.

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

Προβλεπόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

**Αντενδείξεις:**

MHN χρησιμοποιείτε για απολίνωση των σαλπίγγων ως μέθοδο αντισύλληψης, λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτές τις περιπτώσεις.

MHN χρησιμοποιείτε για απολίνωση νεφρικής αρτηρίας κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής νεφρεκτομής από ζώοντα όχημα.

MHN χρησιμοποιείτε για την εφαρμογή κλιπ ως δείκτη ιστού.

**Περιγραφή της συσκευής:**

Το OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο χειρουργικό εργαλείο. Διατίθεται μόνο σε έκδοση για ενδοσκοπική χειρουργική. Κάθε μέγεθος κλιπ πρέπει να εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο και συμβατό εργαλείο εφαρμογής κλιπ. Η περιστροφή 360° του άξονα και η άρθρωση της άκρης του εργαλείου διευκολύνουν την εφαρμογή του κλιπ σε δύσκολες ή δυσπρόσιτες περιοχές. Οι εφαρμοστές διαθέτουν σχεδιασμό που δεν αποσπάται και ενσωματωμένο κανάλι έκπλυσης για να διευκολύνουν την απομάκρυνση υπολειμμάτων από τον άξονα, εξασφαλίζοντας βέλτιστη υγιεινή και απόδοση. Ο μηχανισμός ασφάλισης, που αποτελείται από σκανδάλη ασφάλισης και διακόπτη ασφάλισης, είναι προαιρετικός. Όταν ενεργοποιείται, ασφαλίζει τις σιαγόνες στην ανοιχτή θέση. Οι συσκευές χωρίς μηχανισμό ασφάλισης αναγνωρίζονται από το σύμβολο «X» στο τέλος του αριθμού αναφοράς. Οι βαριατρικές εκδόσεις φέρουν το γράμμα «B» στον αριθμό αναφοράς. Ο εφαρμοστής OMNIFinger®SideFlex, που φέρει την ένδειξη «SF» στον αριθμό αναφοράς, διαθέτει λειτουργία πλευρικής κάμψης, πράγμα που σημαίνει ότι η κεφαλή και οι σιαγόνες του εφαρμοστή παραμένουν στο επίπεδο του άξονα του εφαρμοστή κατά την κάμψη.

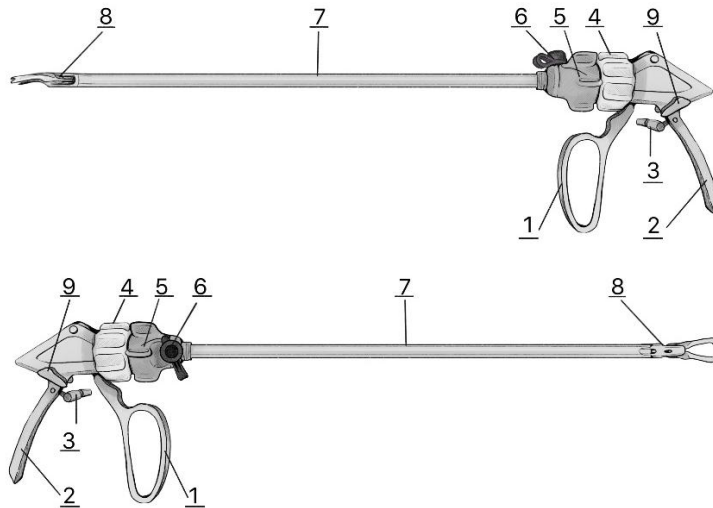
Οι εφαρμοστές για τα μεγέθη **M** και **ML** είναι συμβατοί με κανάλια τροκάρ 5 mm, ενώ οι εφαρμοστές για τα μεγέθη **L**, **XL** και **XXL** απαιτούν κανάλια τροκάρ 10 mm. Ο καινοτόμος μηχανισμός **HERO™ (High Energy Override)** περιορίζει τη συμπίεση που ασκούν οι σιαγόνες σε ένα προκαθορισμένο επίπεδο. Αυτή η λειτουργία εξασφαλίζει την αποφυγή υπερβολικής συμπίεσης των ιστών, ενισχύει την ασφάλεια του ασθενούς και παρατείνει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου, προστατεύοντας τους εσωτερικούς μηχανισμούς και τις σιαγόνες του.

**Μόνο τα μεγέθη M και ML των εφαρμοστών OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό HERO™ (High Energy Override) ο οποίος περιορίζει την πίεση που ασκούν οι σιαγόνες σε προκαθορισμένο επίπεδο για την αποφυγή υπερβολικής συμπίεσης των ιστών. Επίσης, παρατείνει τη διάρκεια ζωής του εφαρμοστή μειώνοντας το φορτίο στους εσωτερικούς μηχανισμούς και τις σιαγόνες.**

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

1. Σκανδάλη
2. Λαβή
3. Σκανδάλη ασφάλισης (προαιρετικό)
4. Κουμπί άρθρωσης
5. Ρυθμιστικό περιστροφής
6. Θύρα έκπλυσης
7. Άξονας
8. Σιαγόνες
9. Διακόπτης ασφάλισης (προαιρετικό)

Εικ. I

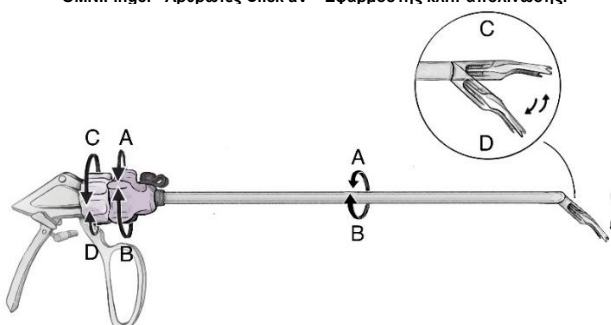


**Οδηγίες χρήσης:**

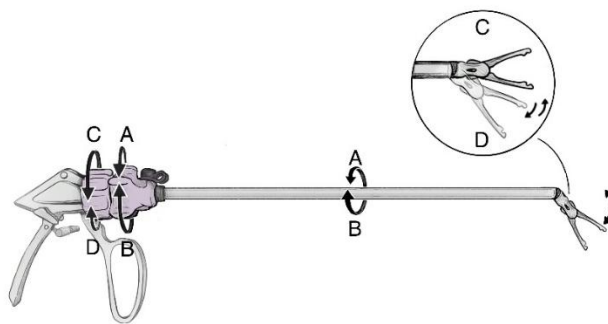
1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος κλιπ και το συμβατό εργαλείο εφαρμογής.
2. Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
3. Τηρώντας τις διαδικασίες ασηψίας, αφαιρέστε τη φυσίγγα των κλιπ από τη στείρα συσκευασία της. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή, τοποθετήστε την σε στείρα επιφάνεια.
4. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο εφαρμοστής λειτουργεί σωστά, πραγματοποιώντας τους ακόλουθους ελέγχους:
  - Περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής (5) 360° και στις δύο κατευθύνσεις (εικ. II και III, A-B) για να βεβαιωθείτε ότι ο άξονας (7) περιστρέφεται ομαλά χωρίς υπερβολική αντίσταση.
  - Περιστρέψτε το κουμπί άρθρωσης (4) δεξιόστροφα και αριστερόστροφα για να βεβαιωθείτε ότι η άκρη του εφαρμοστή αρθρώνεται όπως προβλέπεται (εικ. II και III, C-D).

**OMNIFinger® Αρθρωτές Click'aV® Εφαρμοστές κλιπ απολίνωσης:**

Εικ. II



Εικ. III



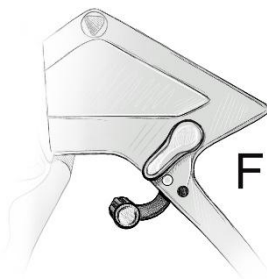
- Εάν υπάρχει μηχανισμός ασφάλισης (προαιρετικός), μετακινήστε το διακόπτη ασφάλισης (9) προς τα κάτω στη θέση E (εικ. IV) για να ενεργοποιήσετε την ασφάλιση. Βεβαιωθείτε ότι, σε αυτή τη θέση, η σκανδάλη (1) δεν μπορεί να συμπίεστεί προς τη λαβή (2) εκτός εάν πατηθεί προς τα κάτω η σκανδάλη ασφάλισης (3).

Εικ. IV



- Μετακινήστε το διακόπτη ασφάλισης (9) προς τα πάνω στη θέση F (εικ. V) για να απενεργοποιήσετε την ασφάλιση. Βεβαιωθείτε ότι, σε αυτή τη θέση, η σκανδάλη (1) μπορεί να πατηθεί εύκολα προς τη λαβή (2) (λαμβάνοντας υπόψη τη σημείωση στο σημείο 13 για τα μεγέθη M και 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).

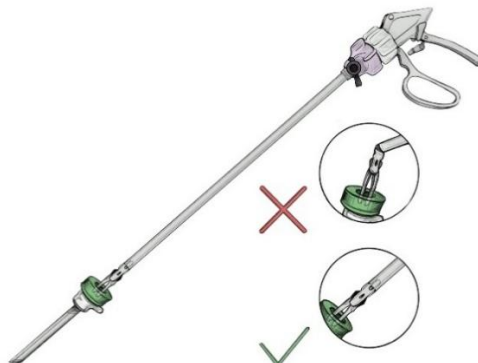
Εικ. V



- Ελέγξτε την ευθυγράμμιση των σιαγόνων.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εφαρμογής εάν αποτύχει οποιαδήποτε από τις παραπάνω δοκιμές.

- Περαιτέρω φροντίζοντας το κουμπί άρθρωσης (4), ρυθμίστε την άκρη του εφαρμοστή σε ευθεία θέση όπως στην εικόνα I.
- Πιάστε το εργαλείο τοποθέτησης γύρω από τον άξονα (7). Αυτή η λαβή εξασφαλίζει ότι οι σιαγόνες της συσκευής παραμένουν πλήρως ανοιχτές, κάτι που είναι απαραίτητο για τη σωστή τοποθέτηση του κλιπ.
- Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή (8) 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, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, τη ρωγμή, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή. Προωθήστε τις σιαγόνες απαλά μέχρι να ακουστεί ένα κλικ. Μην ασκείτε δύναμη για να ωθήσετε το εργαλείο εφαρμογής. Το εργαλείο εφαρμογής πρέπει να κινείται εύκολα μέσα και έξω από την υποδοχή. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε το εργαλείο εφαρμογής μπορεί να σπάσει το κλιπ.
- Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε ποτέ να τοποθετήσετε τον συνδετήρα εκτός εάν η άκρη του εφαρμοστή βρίσκεται σε ευθεία θέση. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της συσκευής, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση. Οι συνδετήρες πρέπει να τοποθετούνται μόνο όταν η άκρη βρίσκεται σε ευθεία θέση.**
- Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής από το φυσίγγιο. Μπορεί να χρειαστεί να κρατήσετε το φυσίγγιο για να αφαιρεθεί ο συνδετήρας. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας είναι σταθερά στερεωμένος στις σιαγόνες. Οι προεξοχές του συνδετήρα πρέπει να εφαρμόζουν στις εγκοπές των σιαγόνων του εργαλείου εφαρμογής. Η λανθασμένη τοποθέτηση του συνδετήρα στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του συνδετήρα, ράγισμα, παραμόρφωση ή πτώση του από το εργαλείο εφαρμογής.
- Αποσπεύστε επαρκώς τη δομή που πρόκειται να απολιφθεί, ώστε ο μηχανισμός ασφάλισης του κλιπ να είναι ελεύθερος από ιστό και να αποφευχθεί η διείσδυση του μάνδαλου μέσα στον ιστό. Η διείσδυση του μάνδαλου στον ιστό επηρεάζει την ασφάλεια του κλεισίματος, μπορεί να παραμορφώσει ή ακόμη και να σπάσει το κλιπ.
- Πιέστε απαλά τις λαβές του εφαρμοστή (1 και 2) (χωρίς να κλειδώσετε τον συνδετήρα) και εισάγετε τις σιαγόνες του εφαρμοστή (8) και τον άξονα (7) προς τα κάτω μέσα στην κάνουλα. Εάν ο διακόπτης κλειδώματος (9) βρίσκεται στην κάτω θέση (εικ. IV, θέση E), είναι απαραίτητο να πατήσετε τη σκανδάλη κλειδώματος (3) ώστε η σκανδάλη (1) να μετακινηθεί προς τη λαβή (2). Διατηρήστε την πίεση στις λαβές του εφαρμοστή έως ότου οι σιαγόνες βγουν από την κάνουλα, καθώς οι περισσότερες κάνουλες έχουν εσωτερική διάμετρο μικρότερη από τις ανοιχτές σιαγόνες του εφαρμοστή. Η συμπίεση των λαβών του εφαρμοστή μπορεί επίσης να είναι απαραίτητη κατά την απόσυρση του εφαρμοστή από την κάνουλα. Εάν οι λαβές δεν συμπίεστούν επαρκώς, οι σιαγόνες του εφαρμοστή μπορούν να ξύσουν το υλικό από το εσωτερικό της κάνουλας και τα αποκολλημένα πλαστικά σωματίδια μπορούν να πέσουν στις σωματικές κοιλότητες.
- Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, περιστρέψτε τον άξονα του εργαλείου εφαρμογής (7) με το κουμπί περιστροφής (5) έτσι ώστε το μοναδικό μεγάλο δόντι του μάνδαλου του κλιπ να είναι προσανατολισμένο προς τα κάτω και ορατό από την κορυφή και την πλευρά ταυτόχρονα. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να επιβεβαιώσει οπτικά την εγκλεισμό της δομής που απολίνεται και ότι το μάνδαλο του κλιπ είναι ελεύθερο από τον ιστό.
- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το κουμπί άρθρωσης (4) για να ρυθμίσετε την άκρη του εφαρμοστή στην επιθυμητή γωνία για εύκολη πρόσβαση στη δομή που απολίνεται.
- Τοποθετήστε τον συνδετήρα γύρω από τη δομή που προορίζεται για απολίνωση με τρόπο που να παρέχει σαφή οπτική απεικόνιση του μηχανισμού ασφάλισης του συνδετήρα. Εάν η ασφάλιση είναι ενεργοποιημένη, πιέστε προς τα κάτω τη σκανδάλη ασφάλισης (3) ή απενεργοποιήστε την ασφάλιση ανυψώνοντας προς τα πάνω το διακόπτη ασφάλισης (9). Εφαρμόστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως τον συνδετήρα μέχρι να ασφαλίσει, βεβαιώνοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές (1 και 2) θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του εφαρμοστή. **Σημείωση: Όταν πιέξετε τη σκανδάλη των μεγεθών M και ML που είναι εξοπλισμένα με το σύστημα HERO™, η αισθητή αντίσταση υποδηλώνει ότι ο μηχανισμός HERO™ έχει ενεργοποιηθεί. Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη για να υπερνικήσετε 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 του εφαρμοστή.**
- Περαιτέρω φροντίζοντας το κουμπί άρθρωσης (4), ρυθμίστε την άκρη του εφαρμοστή σε ευθεία θέση όπως στην εικόνα I. Ο εφαρμοστής που παραμένει σε αρθρωτή θέση δεν μπορεί να αφαιρεθεί από τον τροκάρι (εικ. VI).

Εικ. VI



Συμβατότητα:

| Μέγεθος κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™ | Συμβατό OMNIFinger® Αρθρωτό Click'aV® Εφαρμογέας κλιπ συρραφής       | Συμβατό OMNIFinger® SideFlex Click'aV® Εφαρμοστής κλιπ συρραφής | Μέγεθος δέσμευσης σε [mm] |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| M                                         | 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX           | Δεν ισχύει                                                      | 2 έως 7                   |
| ML                                        | 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX       | Δεν ισχύει                                                      | 3 έως 10                  |
| Μέγεθος κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™ | Συμβατό με το OMNIFinger® Αρθρωτό Click'aV® Εφαρμογέας κλιπ συρραφής | Συμβατό OMNIFinger® SideFlex Click'aV® Εφαρμοστής κλιπ σύνδεσης | Μέγεθος δέσμευσης σε [mm] |
| L                                         | 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX           | 0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX                             | 5 έως 13                  |
| XL                                        | 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX       | 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX                           | 7 έως 16                  |
| XXL                                       | 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX                                    | 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX                         | 10 έως 22                 |



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το εργαλείο για τυχόν σημάδια βλάβης 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 παρουσιάζουν απόκλιση. 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.
- Οποιοσδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει επαρκή 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 χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της επέμβασης. Η παράλειψη αυτού μπορεί να οδηγήσει σε παράταση του χρόνου της επέμβασης, αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης ή ανάγκη μετατροπής σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Οι εφαρμοστές Click'aV® είναι συμβατοί μόνο με κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™ και **δεν** είναι συμβατοί με κλιπ Ligan® ή Vclip®. Βεβαιωθείτε πάντα ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος εφαρμοστή Grena πριν από την έναρξη της επέμβασης. Η παράλειψη αυτού μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός φέρει την πλήρη ευθύνη για την επίλογη 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 επιχειρήσετε ποτέ να ρυθμίσετε τη γωνία της άκρης της συσκευής ασκώντας άμεση δύναμη πάνω της. Βεβαιωθείτε ότι δεν ασκούνται δυνάμεις κάμψης ή ευθυγράμμισης στην άκρη κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την επανεπεξεργασία, 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 για τη ρύθμιση της γωνίας της άκρης.**
- 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 ασφαλής στις σιαγόνες του εφαρμοστή μετά τη διέλευση του εφαρμοστή και του συνδετήρα μέσω της κάνουλας.
- Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε οποιαδήποτε ιστική δομή χωρίς να έχει τοποθετηθεί σωστά ένας συνδετήρας στις σιαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σιαγόνων σε αγγείο ή ανατομική δομή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- 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 ασφαλίσει 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 τοποθετήθηκε και έκλεισε καλά στη δομή που απολίνωσε. 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 κλιπς απολίνωσης Click'aV® και Click'aV Plus™ μπορούν να ανοιχτούν με ειδικά σχεδιασμένο εργαλείο αφαίρεσης κλιπ. Συνιστάται ιδιαίτερα το εργαλείο αφαίρεσης να βρίσκεται σε άμεση διαθεσιμότητα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στις οποίες χρησιμοποιούνται κλιπς απολίνωσης Click'aV® και Click'aV Plus™. Μόλις ανοιχτεί, ο κλιπς πρέπει να απορριφθεί και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, ακόμη και αν δεν παρουσιάζει ορατή βλάβη. Ο κλιπ που έχει ανοιχτεί με το εργαλείο αφαίρεσης μπορεί να παρουσιάσει μικρορωγμές και να στάσει ή να γλιστρήσει από το αγγείο, προκαλώντας αιμορραγία.
- Κατά τη χρήση του εφαρμοστή Click'aV®, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των κλιπ συρραφής 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 εφαρμοστών κλιπ απολίνωσης

Όλες οι συσκευές εφαρμογής κλιπ απολίνωσης Click'aV® της Grena καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους. Η Grena θα επισκευάσει δωρεάν οποιαδήποτε συσκευή εφαρμογής, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χρησιμοποιηθεί για κανονικούς χειρουργικούς σκοπούς με κλιπ απολίνωσης Grena για τα οποία έχει σχεδιαστεί και δεν έχει επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής εφαρμογής που οφείλεται στη χρήση κλιπ που δεν είναι της Grena, η εγγύηση δεν ισχύει.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

Στις παρακάτω ενότητες περιγράφονται τα βήματα που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία των συσκευών εφαρμογής κλιπ συρραφής Click'aV® της Grena.

Αυτές περιλαμβάνουν την προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης, τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, την επεξεργασία με μηχανή καθώς και την αποστείρωση με ατμό στη διαδικασία κλασματικού κενού.

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>                  | <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p>Ο αγωγός έκπλυσης είναι μακρύς και στενός. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό για την απομάκρυνση όλων των ρύπων από αυτόν. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που στερεοποιούνται, καθώς μπορούν να φράξουν τον αυλό του αγωγού έκπλυσης.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p>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 σε αυτό το εγχειρίδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής των νοσοκομείων, καθώς και οι συστάσεις των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p>Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε ενδεδειγμένη επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες πριν από τη χρήση.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p>Όλο το νοσοκομειακό προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ή ενδεχομένως μολυσμένες ιατρικές συσκευές <b>πρέπει να τηρεί τις γενικές προφυλάξεις</b>. Για την αποφυγή τραυματισμών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμηρά άκρα ή κοπτικές άκρες.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p>Κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων επανεπεξεργασίας, <b>πρέπει να φοριέται εξοπλισμός ατομικής προστασίας (PPE)</b> κατά το χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή ενδεχομένως μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό, προκειμένου να αποφευχθεί η διασπορά/μολύνση. Ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας περιλαμβάνει ρόμπες, μάσκες, γυαλιά ή ασπίδες προσώπου, γάντια και καλύμματα παπουτσιών.</p> <p>Τηρείτε τους συνήθεις κανονισμούς για το χειρισμό μολυσμένων αντικειμένων και τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια όταν αγγίζετε.</li><li>- Απομονώστε το μολυσμένο υλικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και επισήμανση.</li></ul> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p><b>Μην τοποθετείτε βαριά όργανα πάνω σε ευαίσθητες συσκευές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγαρίστρες</b> κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χειροκίνητου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινιρίσμα των οργάνων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται βούρτσες νάιλον με μαλακές τρίχες και καθαριστικά σωλήνων.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p><b>Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία.</b> Όλα τα επόμενα στάδια καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται αν δεν αφήσετε αίμα, σωματικά υγρά, υπολείμματα οστών και ιστών, αλατούχο διάλυμα ή απολυμαντικά να στεγνώσουν στις χρησιμοποιημένες συσκευές.</p> <p>Οι χρησιμοποιημένες συσκευές <b>πρέπει να μεταφέρονται</b> στο κεντρικό τμήμα εφοδιασμού σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, προκειμένου να αποφευχθεί ο περιττός κίνδυνος μόλυνσης.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p>Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p>Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα καθαριστικά/απολυμαντικά. Εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού ή απολύμανσης ή εάν εφαρμοστούν ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού ή απολύμανσης, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τις συσκευές:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ζημιά ή διάβρωση;</li><li>- Αποχρωματισμός του προϊόντος;</li><li>- Διαβρώσεις μεταλλικών εξαρτημάτων;</li><li>- Μειωμένη διάρκεια ζωής;</li><li>- Λήξη της εγγύησης.</li></ul> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b></p> <p>Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο πλυντηρίων-απολυμαντών που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση. Συνιστάται, εφόσον είναι δυνατόν, να προτιμούνται η μηχανική επανεπεξεργασία έναντι των μεθόδων χειροκίνητης επανεπεξεργασίας.</p> |
| <b>Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία</b> | <p>Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.</p> <p><b>Ο αρχικός καθαρισμός</b> 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.</p> <p>Η εκτεταμένη χρήση ή η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τα σφάλματα φθοράς και τις ζημιές που οφείλονται στη χρήση.</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση.</p> <p><b>Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού.</b> Για το αρχικό ξέπλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό της βρύσης. Για το τελικό ξέπλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται καθαρό νερό, ώστε να απομακρυνθούν τα αποβλήματα αλάτων από τις συσκευές. Για τον καθαρισμό του νερού μπορούν να χρησιμοποιηθούν μία ή περισσότερες μέθοδοι:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | υπερδιήθηση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμός (DI) ή ισοδύναμες μέθοδοι.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ΟΔΗΓΙΕΣ                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Σημείο χρήσης:                             | Πρέπει να πραγματοποιείται προκαταρκτικός καθαρισμός των συσκευών αμέσως μετά τη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την ατομική προστασία. Σκοπός είναι να αποτραπεί η ξήρανση οργανικών υλικών και χημικών καταλοίπων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των εργαλείων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου.<br>1. Απομακρύνετε την περίσσεια ρύπων, σωματικών υγρών και ιστών με μίας χρήσης πανί/χαρτομάντιλο.<br>2. Βυθίστε το εργαλείο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση.<br>3. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά που στερεοποιούνται ή νερό με θερμοκρασία άνω των 40°C, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε προσκόλληση της ρύπανσης και να επηρεάσουν τα εγόμενα στάδια της επανεπεξεργασίας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Περιέκλειση και μεταφορά                   | Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση.<br>Για την αποφυγή τυχόν ζημιών, οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται στον τόπο περαιτέρω επανεπεξεργασίας σε κλειστό δοχείο (π.χ. κάδο με καπάκι) ώστε να αποφευχτεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου.<br>Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προκαταρκτικού καθαρισμού του οργάνου και των περαιτέρω σταδίων καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα.<br>Μεταφέρετε τα όργανα στο δωμάτιο επεξεργασίας και τοποθετήστε τα στη λεκάνη με το διάλυμα καθαρισμού.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Προετοιμασία για τον καθαρισμό             | Η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να αποσυναρμολογείται για καθαρισμό ή αποστείρωση.<br>Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται στην αναλογία αραιώσης 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.<br><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να παρασκευάζονται φρέσκα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχουντα διαλύματα μολυνθούν σοβαρά (με αίμα και/ή θολώσουν).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Καθαρισμός/ Απολύμανση: Χειροκίνησης       | Εξοπλισμός: ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή αλκαλικό πρωτεολυτικό, βούρτσα με μαλακές τρίχες Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδρόλουτρο υπερήχων.<br><b>Επικυρωμένη διαδικασία προκαθαρισμού:</b><br>1. Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C)<br>2. Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακές τρίχες και κρατώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμποτισμού, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, φροντίζοντας να καθαριστούν οι σιαγόνες τόσο σε ανοιχτή όσο και σε κλειστή θέση. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα.<br>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 για τουλάχιστον 3 λεπτά.<br>4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε εντατικά το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα, έως ότου δεν βγαίνει ορατή ακαθαρσία από τον άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό.<br><b>Επικυρωμένη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού:</b><br>1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε υδατόλουτρο υπερήχων γεμάτο με διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και υποβάλετε τη σε υπερήχους για 3 λεπτά, 40±1°C, 35 kHz (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 2% Sekusept Activ).<br>2. Αφαιρέστε το όργανο από το υδατόλουτρο υπερήχων.<br>3. Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακές τρίχες, τρίψτε το όργανο κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης κάτω των 40 °C για τουλάχιστον 1 λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.<br>4. Χρησιμοποιήστε πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα μεγάλου όγκου για να ξεπλύνετε εντατικά το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (κάτω των 40 °C) έως ότου δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα στον άξονα, αλλά για τουλάχιστον 1 λεπτό.<br>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.<br>6. Απομακρύνετε την υπερβολική υγρασία από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη απολεπτικό πανί.<br>7. Στεγνώστε τη συσκευή με συμπιεσμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης.<br><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Πρέπει να θυμόμαστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται.<br>Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τα βήματα επανεπεξεργασίας έως ότου η συσκευή είναι οπτικά καθαρή.<br><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> 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 σε ξηρό μέρος και να προστατεύονται από μόλυνση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Καθαρισμός/ Απολύμανση: Αυτόματοποιημ ένος | εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντής, απορρυπαντικό με πρωτεολυτικά ένζυμα ουδέτερου pH ή αλκαλικό, βούρτσα με μαλακές τρίχες Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα μεγάλου όγκου, λούτρο υπερήχων.<br>Τα ενδοσκοπικά εργαλεία έχουν κανάλια, σχισμές και λεπτές αρθρώσεις. Η ξηρή ρύπανση είναι πολύ δύσκολο να αφαιρεθεί από τέτοιες περιοχές με αυτόματο καθαρισμό. Προκειμένου να επιτευχθεί αποτελεσματικός καθαρισμός, είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν οι μαζικές ακαθαρσίες πριν από την αυτόματη επανεπεξεργασία, επομένως η Grena Ltd. συνιστά χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό. Ειδικότερα, φροντίστε να προκαθαρίσετε τον άξονα πριν από τον καθαρισμό στο πλυντήριο/απολυμαντή.<br><b>Επικυρωμένη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού:</b><br>1. Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C)<br>2. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και κρατώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμποτισμού, 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.<br>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 για τουλάχιστον 3 λεπτά.<br>4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε εντατικά το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα, έως ότου δεν εξέρχεται ορατή ρύπανση από τον άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό.<br><b>Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού:</b><br>Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 σε συνδυασμό με κατάλληλο δίσκο μεταφοράς. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντή.<br>Τοποθετήστε τα εργαλεία στον πλυντήριο/απολυμαντή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τα κανάλια έκπλυσης (εάν υπάρχουν) των εργαλείων στο πλυντήριο/απολυμαντή, ώστε να ξεπλυθούν πλήρως.<br>Οι ακόλουθες παράμετροι επεξεργασίας είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία των εργαλείων:<br>1. Κρύο προπλύσιμο, νερό <40 °C, 1 λεπτό.<br>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).<br>3. Εξουδετέρωση, συγκέντρωση και χρόνος παράγοντα εξουδετέρωσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 λεπτά).<br>4. Ξέβγαλμα, κρύο νερό κάτω των 40 °C, 1 λεπτό.<br>5. Θερμική απολύμανση >2,5 λεπτά, > 93°C με νερό UF, RO ή DI, συγκέντρωση πρόσθετου σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη χωρίς πρόσθετο).<br>6. Στέγνωμα 110°C, 6 λεπτά.<br><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Πρέπει να θυμόμαστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται.<br><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε μια διαδικασία με τιμή A0 > 3000s. Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο διαδικασιών με τιμή A0 > 3000s.<br><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> 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 μηχανικής επεξεργασίας, στεγνώστε τα χειροκίνητα (βλ. ενότητα στεγνώματος) και αποθηκεύστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες. |
| Στέγνωμα:                                  | Στεγνώστε τυχόν υπολείμματα υγρασίας με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει ίνες. Χρησιμοποιήστε συμπιεσμένο ιατρικό αέρα ή σύριγγα μεγάλου όγκου για να φυσήξετε το κανάλι έκπλυσης και τον μεντέσι 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 αποθήκευσης όσο και για τις συγκεντρώσεις αραιώσης χρήσης των καθαριστικών/απολυμαντικών παραγόντων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:        | Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής – σε περίπτωση τεχνικής βλάβης, η συσκευή πρέπει να απορριφθεί.<br>Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (π.χ. σιαγόνες, μεντεσέδες, συνδετήρες, κουμπιά κ.λπ.) για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.<br>Ελέγξτε τις σιαγόνες για υπερβολικό κενό.<br>Ελέγξτε οπτικά για ζημιές και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων.<br>Ελέγξτε τον άξονα για παραμορφώσεις.<br>Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή μόλυνση. Εάν παρατηρηθεί μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.<br>Απορρίψτε τα κατεστραμμένα όργανα.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Συσκευασία:                                | <u>Μεμονωμένα:</u> Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια τυπική, διαθέσιμη στο εμπόριο, σακούλα ή περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό ιατρικής ποιότητας. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το εργαλείο χωρίς να ασκείται πίεση στις σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασία που είναι πολύ μεγάλη, για να αποτρέψετε τα εργαλεία από το να γλιστρούν μέσα στη συσκευασία.<br><u>Σε σελ:</u> Οι εφαρμοστές μπορούν να τοποθετηθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια μπορούν να τυλιχτούν σε τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό ιατρικής ποιότητας. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες προστατεύονται.<br>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 σελ 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 ατμού σε όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Τα εργαλεία δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή μεταξύ τους. Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι η θήκη εργαλείων δεν ανατρέπει και ότι το περιεχόμενό της δεν μετατοπίζεται μετά την τοποθέτηση των εργαλείων στη θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σιλικονούχα υποστρώματα για να παραμείνουν τα εργαλεία στη θέση τους.<br>Οι συσκευές για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης συσκευάστηκαν σε σακούλακια σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Αποστείρωση:                                 | <p>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 με επίστρωση).</p> <p>Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για τις συσκευές της Grena.</p> <p>Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες ελέγχου και συσκευασίας των εργαλείων, αφού αυτά έχουν καθαριστεί διεξοδικά με τρόπο που να εξασφαλίζει τη διείσδυση του ατμού και την επαρκή ξήρανση. Το νοσοκομείο θα πρέπει επίσης να προτείνει μέτρα προστασίας για τυχόν αιχμηρά ή δυνητικά επικίνδυνα σημεία των εργαλείων.</p> <p>Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή σχετικά με τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου. Κατά την αποστείρωση πολλοαπλών σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνεται το μέγιστο φορτίο που ορίζει ο κατασκευαστής.</p> <p>Τα σετ εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται σωστά σε δίσκους ή/και θήκες που επιτρέπουν τη διείσδυση του ατμού και την άμεση επαφή του με όλες τις επιφάνειες.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποστείρωση με αέριο πλάσματος.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην αποστειρώνετε ποτέ μη καθαρισμένα εργαλεία! Η επιτυχία της αποστείρωσης εξαρτάται από την κατάσταση καθαρισμού που προηγήθηκε!</p> <p>Οι ελάχιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που απαιτούνται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-6</sup> είναι οι εξής:</p> <table><tr><th>Τύπος κύκλου</th><th>Θερμοκρασία [°C]</th><th>Χρόνος έκθεσης [λεπτά]</th><th>Πίεση [bar]</th><th>Χρόνος ξήρανσης [λεπτά]</th></tr><tr><td>Μερικό προκένω 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>&gt;3</td><td>15</td></tr></table> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη 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.</p> | Τύπος κύκλου           | Θερμοκρασία [°C] | Χρόνος έκθεσης [λεπτά]  | Πίεση [bar] | Χρόνος ξήρανσης [λεπτά] | Μερικό προκένω 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|-------------------------|-------------|-------------------------|-----------------------|-----|---|----|----|
| Τύπος κύκλου                                 | Θερμοκρασία [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Χρόνος έκθεσης [λεπτά] | Πίεση [bar]      | Χρόνος ξήρανσης [λεπτά] |             |                         |                       |     |   |    |    |
| Μερικό προκένω 10 kPa                        | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3                      | >3               | 15                      |             |                         |                       |     |   |    |    |
| Αποθήκευση:                                  | Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο περιορισμένης πρόσβασης, ο οποίος να είναι καλά αεριζόμενος και να παρέχει προστασία από σκόνη, έντομα, παράσιτα και ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |                  |                         |             |                         |                       |     |   |    |    |
| Πρόσθετες πληροφορίες:                       | <p>Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν προταθεί από τον κατασκευαστή του ιατρικού βοηθήματος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατρικού βοηθήματος προς επαναχρησιμοποίηση. Εξακολουθεί να αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματοποιείται στην πράξη με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις θα 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 τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατρικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις τους, ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή του βοηθήματος και του κατασκευαστή του καθαριστικού.</p> <p>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, χρόνους) που χρησιμοποιείται με τον εξοπλισμό της.</p> <p>Είναι ευθύνη της Ιατρικής Μονάδας να διασφαλίσει ότι η επαντεξεργασία πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό και υλικά, και ότι το προσωπικό της μονάδας επαντεξεργασίας έχει εκπαιδευτεί επαρκώς προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |                  |                         |             |                         |                       |     |   |    |    |
| Ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή: | Εάν έχει συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |                  |                         |             |                         |                       |     |   |    |    |
| Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:             | Βλέπε την επικεφαλίδα των οδηγιών χρήσης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |                  |                         |             |                         |                       |     |   |    |    |



Προσοχή



Διατηρήστε το προϊόν στεγνό



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Ιατρική συσκευή

Τα έντυπα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται μαζί με τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε έντυπο αντίγραφο των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στη διεύθυνση [ifu@grena.co.uk](mailto: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 τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) στον περιηγητή σας.

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

