

Αρ. αναφοράς:

Για ανοιχτή χειρουργική επέμβαση:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Για ενδοχειρουργική, μη αποσπώμενο:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Για ενδοχειρουργική αποσπώμενη:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	 DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,		GRE IFU-045-GRE_23
--	--	--	--	---	------------------------------

 Σημαντικό

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των εφαρμογών κλιπς Click'aV® Ligating Clip Appliers. Για την απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτείται άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα, προκειμένου να έχετε πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, να συμβουλευτείτε επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να ολοκληρώσετε την απαιτούμενη εκπαίδευση υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη ή θάνατο.

Ενδείξεις:

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

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

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείτε για στείρωση 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 ζώντος δότη.

MHN χρησιμοποιείτε για την εφαρμογή κλιπ ως δείκτη ιστού.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα εργαλεία εφαρμογής κλιπς Click'aV® Ligating Clip Appliers είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία που διατίθενται σε εκδόσεις τόσο για ανοιχτή όσο και για ενδοσκοπική χειρουργική. Κάθε μέγεθος κλιπ πρέπει να εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο συμβατό εργαλείο εφαρμογής κλιπ. Τα ενδοσκοπικά εργαλεία εφαρμογής M και ML μπορούν να περάσουν μέσα από μια κάνουλα τροκάρ 5 mm, ενώ τα εργαλεία εφαρμογής L και XL απαιτούν μια κάνουλα τροκάρ 10 mm.

Οι μη αποσπώμενοι ενδοσκοπικοί εφαρμοστές διαθέτουν ενσωματωμένο κανάλι έκπλυσης και δεν απαιτούν αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό. Αντίθετα, η αποσπώμενη έκδοση απαιτεί αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό, ξεβιδώνοντας το ένθετο από τον άξονα σε αντίθετη φορά από τα δεξιόστροφα. Το κανάλι έκπλυσης στην αποσπώμενη έκδοση διευκολύνει την απομάκρυνση των υπολειμμάτων από τον άξονα μετά την αφαίρεση του ενθέτου. Ο άξονας του ενδοσκοπικού εφαρμοστή μπορεί να περιστραφεί 360° σε σχέση με τη λαβή.

Τα ένθετα μεγέθους M και ML είναι συμβατά με λαβές 5 mm, ενώ τα ένθετα L και XL έχουν σχεδιαστεί για λαβές 10 mm. Οι βαριατρικές εκδόσεις φέρουν το γράμμα «B» στον αριθμό αναφοράς.

Οδηγίες χρήσης:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του κλιπ και τον συμβατό εφαρμοστή. Όταν χρησιμοποιείτε έναν ενδοσκοπικό αποσπώμενο εφαρμοστή, επιλέξτε ένα ένθετο συμβατό με το μέγεθος του κλιπ. Εισαγάγετέ το στον άξονα της λαβής και βιδώστε το δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
- Τηρώνα τις διαδικασίες ασηψίας, αφαιρέστε το φυσιγγίο των κλιπ από τη στείρα συσκευασία του. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή, τοποθετήστε την σε στείρα επιφάνεια.
- Πιάστε το εργαλείο ανοιχτής χειρουργικής γύρω από το μυολόνι (όπως πιάνετε ένα μολύβι). Για τα εργαλεία ενδοδοντικής θεραπείας, πιάστε το εργαλείο γύρω από τον άξονα. 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 καθώς και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στο φυσιγγίο και προωθήστε τις σιαγόνες του προϊόντος στην υποδοχή του φυσιγγίου κλιπ, διασφαλίζοντας ότι είναι κάθετες προς την επιφάνεια του φυσιγγίου. Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη φόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, με αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, τη ρωγμή, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή. Προωθήστε τις σιαγόνες απαλά μέχρι να ακούσετε ένα κλικ. Μην ασκείτε δύναμη για να πιέσετε τον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής πρέπει να κινείται εύκολα μέσα και έξω από την υποδοχή. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για να πιέσετε τον εφαρμοστή μπορεί να σπάσει το κλιπ.
- Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής από το φυσιγγίο. Μπορεί να χρειαστεί να κρατήσετε το φυσιγγίο για να αφαιρέσετε το κλιπ. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ είναι καλά στερεωμένο στις σιαγόνες. Οι προεξοχές του κλιπ πρέπει να εφαρμόζονται στις εγκοπές των σιαγόνων του εργαλείου εφαρμογής. Η λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, ρωγμές, παραμόρφωση ή πτώση του κλιπ από το εργαλείο εφαρμογής.
- Απογυμνώστε επαρκώς τη δομή που πρόκειται να συνδεθεί, ώστε ο μηχανισμός ασφάλισης του κλιπ να μην έρχεται σε επαφή με τον ιστό και να αποφευχθεί η διείσδυση του μάνδαλου στον ιστό. Η διείσδυση του μάνδαλου στον ιστό επηρεάζει την ασφάλεια του κλεισίματος, μπορεί να παραμορφώσει ή ακόμη και να σπάσει το κλιπ.
- Εάν χρησιμοποιείτε ενδοσκοπικούς εφαρμοστές, πιέστε απαλά τις λαβές του εφαρμοστή (χωρίς να κλειδώσετε το κλιπ) και εισάγετε τις σιαγόνες και τον άξονα του εφαρμοστή κάτω από την κάνουλα. 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. Μπορεί επίσης να είναι απαραίτητο να πιέσετε τις λαβές του εφαρμοστή κατά την αφαίρεση του εφαρμοστή από την κάνουλα. Εάν οι λαβές δεν πιεστούν επαρκώς, οι σιαγόνες του εφαρμοστή μπορεί να ξύσουν το υλικό από το εσωτερικό της κάνουλας και τα αποκολλημένα πλαστικά σωματίδια μπορεί να πέσουν στις κοιλότητες του σώματος.
- Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, περιστρέψτε τον άξονα του ενδοεφαρμοστή έτσι ώστε το μοναδικό μεγάλο δόντι του μάνδαλου του κλιπ να είναι στραμμένο προς τα κάτω και ορατό από πάνω και από το πλάι ταυτόχρονα. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να επιβεβαιώσει οπτικά την εγκλεισμό της δομής που συνδέεται και ότι το μάνδαλο του κλιπ δεν έχει έρθει σε επαφή με τον ιστό. Για ανοιχτή χειρουργική επέμβαση, συνιστάται επίσης το μοναδικό μεγάλο δόντι του μάνδαλου να είναι στραμμένο προς τα κάτω.
- Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για απολίνωση με τρόπο που να παρέχει σαφή ορατότητα του μηχανισμού ασφάλισης. Εφαρμόστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το κλιπ μέχρι να ασφαλίσει, βεβαιώνοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του εφαρμοστή.
- Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής από το χειρουργικό πεδίο.

Συμβατότητα:

Κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™ μέγεθος	Συμβατά εργαλεία εφαρμογής κλιπς σύνδεσης Click'aV®	Μέγεθος συνδεδεμένης δομής σε [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 έως 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 έως 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 έως 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 έως 16
XXL	0301-04XXL20	10 έως 22

 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Ελέγξτε προσεκτικά το εργαλείο για τυχόν σημάδια ζημιάς πριν και μετά από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία εφαρμογής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη τοποθέτηση του κλιπ. Όταν είναι κλειστά, τα άκρα των σιαγόνων πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένα και να μην παρουσιάζουν μετατόπιση. 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 την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης. Η παράλειψη αυτού μπορεί να οδηγήσει σε παράταση της διάρκειας της επέμβασης, αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης ή αναγκαιότητα μετατόπισης της σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Οι εφαρμοστές Click'aV® είναι συμβατοί μόνο με τους συνδετήρες Click'aV® και Click'aV Plus™ και δεν είναι συμβατοί με τους συνδετήρες LigaV® ή Vclip®. Πριν από την έναρξη της επέμβασης, βεβαιωθείτε

- πάντα ότι έχετε επιλέξει τον σωστό τύπο εφαρμοστή Grena. Σε αντίθεση περίπτωση, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της επέμβασης.
5. Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, του τύπου και του μεγέθους του ιστού και των αγγείων που είναι κατάλληλα για απολίνωση, του μεγέθους του κλιπ και του αντιστοιχου εφαρμοστή, καθώς και για τον προσδιορισμό του αριθμού των κλιπ που απαιτούνται για την επίτευξη ικανοποιητικής αιμόστασης και ασφάλειας κλεισίματος.
6. 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.
7. Εάν πραγματοποιείται ενδοσκοπική επέμβαση, βεβαιωθείτε πάντα ότι ο συνδετήρας παραμένει ασφαλώς στις σιαγόνες του εφαρμοστή μετά τη διέλευση του εφαρμοστή και του συνδετήρα από την κάνουλα.
8. Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε οποιαδήποτε ιστική δομή χωρίς να έχετε τοποθετήσει σωστά ένα κλιπ στις σιαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σιαγόνων σε ένα αγγείο ή ανατομική δομή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
9. 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.
10. Μετά την τοποθέτηση κάθε κλιπ, απαιτείται να κλείσετε πλήρως το εργαλείο εφαρμογής. Μια μερική συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλιπ, με αποτέλεσμα την ακατάλληλη απολίνωση.
11. Ο συνδετήρας πρέπει να ασφαλιστεί καλά για να εξασφαλιστεί η σωστή απολίνωση του αγγείου ή του ιστού. Ελέγξτε το σημείο απολίνωσης μετά την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι κάθε συνδετήρας έχει τοποθετηθεί και κλείσει καλά στην απολινωμένη δομή. Αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής, ώστε να μην παραβλεφθεί τυχαία μετατόπιση του συνδετήρα.
12. Τα κλιπ απολίνωσης Click'aV® και Click'aV Plus™ μπορούν να ανοιχτούν με ειδικά σχεδιασμένο εργαλείο αφαίρεσης κλιπ. Συνιστάται ιδιαίτερα να έχετε το εργαλείο αφαίρεσης σε ετοιμότητα κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων που περιλαμβάνουν τη χρήση κλιπ απολίνωσης Click'aV® και Click'aV Plus™. Μόλις ανοιχτεί, το κλιπ πρέπει να απορριφθεί και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, ακόμη και αν δεν παρουσιάζει ορατή φθορά. Ο συνδετήρας που ανοίγεται με το εργαλείο αφαίρεσης μπορεί να παρουσιάσει μικρορωγμές και να σπάσει ή να γλιστρήσει από το αγγείο, προκαλώντας αιμορραγία.
13. Όταν εργάζεστε με το εργαλείο εφαρμογής Click'aV®, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των κλιπ σύνδεσης Click'aV® και Click'aV Plus™.
14. Εάν είναι απαραίτητο να απορριφτεί 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.
15. Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.

Εγγύηση εφαρμογών κλιπς σύνδεσης

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

Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο αγωγός έκπλυσης είναι μακρύς και στενός. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό, ώστε να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα από αυτόν. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικά απορρυπαντικά, καθώς μπορούν να φράξουν τον αγωγό έκπλυσης. ΠΡΟΣΟΧΗ Ο χρήστης/επεξεργαστής πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν χειρίριδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής του νοσοκομείου, καθώς και οι συστάσεις των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων. ΠΡΟΣΟΧΗ Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε ενδεδειγμένη επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση τους. ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλο το νοσοκομειακό προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένα ή ενδεχομένως μολυσμένα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να τηρεί τις γενικές προφυλάξεις. Για την αποφυγή τραυματισμών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό βοηθημάτων με αιχμηρές άκρες ή κοφτερά άκρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων επανεπεξεργασίας, πρέπει να φοριούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά το χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή ενδεχομένως μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό, προκειμένου να αποφευχθεί η διασπορά μολυσμένης ουσίας. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρόμπες, μάσκες, γυαλιά ή ασπίδες προσώπου, γάντια και καλύμματα παπουτσιών. Τηρείτε τους συνήθεις κανονισμούς για το χειρισμό μολυσμένων αντικειμένων και τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα: - Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια όταν αγγίζετε. - Απομονώστε το μολυσμένο υλικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και επισήμανση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε βαριά όργανα πάνω σε ευαίσθητες συσκευές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγαρίστρες κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χειροκίνητου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινιρίσμα των οργάνων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται βούρτσες με μαλακές τρίχες, νάιλον βούρτσες και καθαριστικά σπλινθών. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία. Όλα τα επόμενα στάδια καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται όταν δεν αφήνετε αίμα, σωματικά υγρά, υπολείμματα οστών και ιστών, αλατούχο διάλυμα ή απολυμαντικά να στεγνώσουν στα χρησιμοποιούμενα εργαλεία. Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική αποθήκη σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος πεπιττής μόλυνσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί για την επανεπεξεργασία ιατρικών συσκευών. Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα καθαριστικά/απολυμαντικά. Η χρήση ακατάλληλων διαλυμάτων καθαρισμού ή απολύμανσης ή η εφαρμογή ακατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού ή απολύμανσης μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τις συσκευές: - Ζημιά ή διάβρωση - Αποχρωματισμός του προϊόντος - Διάβρωση μεταλλικών εξαρτημάτων - Μειωμένη διάρκεια ζωής - Λήξη της εγγύησης ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο πλυντηρίων-απολυμαντικών που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 για τον αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση. Συνιστάται, εάν είναι δυνατόν, να προτιμάται η μηχανική επανεπεξεργασία έναντι των μεθόδων χειροκίνητης επανεπεξεργασίας.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία:	Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για τις ενδοσκοπικές συσκευές, ο αρχικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση υπερηχητικού καθαριστή για την απομάκρυνση τυχόν συντηρητικών από τη συσκευή. Οι συνιστώμενες παράμετροι είναι 3 λεπτά, 40 °C, 35 kHz. Η εκτεταμένη χρήση ή η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στα εργαλεία. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τα σημάδια φθοράς και τις ζημιές που οφείλονται στη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού. Για το αρχικό ξέπλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό της βρύσης. Για το τελικό ξέπλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται καθαρό νερό, ώστε να απομακρύνονται τα αποθέματα αλάτων από τις συσκευές. Για τον καθαρισμό του νερού μπορούν να χρησιμοποιηθούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες μεθόδους: υπερδιήθηση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμός (DI) ή ισοδύναμες μέθοδοι.
ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης:	Αμέσως μετά τη θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται προκαταρκτικός καθαρισμός των συσκευών, λαμβάνοντας υπόψη την προσωπική προστασία. Σκοπός είναι να αποφευχθεί το στέγνωμα οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των εργαλείων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. 1. Αφαιρέστε την περίσσεια ρύπων, σωματικών υγρών και ιστών με μίας χρήσης πανί/χαρτομάντιλο. 2. Βυθίστε το όργανο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση. 3. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικά απορρυπαντικά ή νερό με θερμοκρασία άνω των 40°C, καθώς μπορεί να προκαλέσουν προσκόλληση του ρύπου και να επηρεάσουν τα επόμενα στάδια της επανεπεξεργασίας.
Περιορισμός και μεταφορά:	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών να γίνεται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά, οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται στον τόπο περαιτέρω επανεπεξεργασίας σε κλειστό δοχείο (π.χ. λεκάνη με καπάκι) ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προκαταρκτικού καθαρισμού του εργαλείου και των περαιτέρω σταδίων καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει την 1 ώρα. Μεταφέρετε τα εργαλεία στην αίθουσα επεξεργασίας και τοποθετήστε τα στο δοχείο με το διάλυμα καθαρισμού.
Προετοιμασία για τον καθαρισμό:	Η αποσυναρμολόγηση απαιτείται μόνο για αποσπώμενα ενδοσκοπικά εργαλεία εφαρμογής, τα οποία μπορούν να αναγνωριστούν από το «HS» ως μέρος του αριθμού αναφοράς που είναι τυπωμένος στη λαβή. Για την αποσυναρμολόγηση, πιάστε το απομακρυσμένο τμήμα του άξονα με δύο δάχτυλα και περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής αριστερόστροφα για να ξεβιδώσετε το ένθετο. Αφαιρέστε το ένθετο από τον άξονα. Για τη συναρμολόγηση, ακολουθήστε την αντίστροφη σειρά. Μην προσπαθήσετε να κρατήσετε τον εφαρμοστή από τις σιαγόνες για τη διαδικασία αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης, αλλά μάλλον ακριβώς πίσω από αυτές, στον μεντεσέ, διαφορετικά μπορεί να επηρεαστεί η σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. Η σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία των εφαρμοστών κλιπ. Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση, την αραιώση και τη θερμοκρασία. Για την παρασκευή των καθαριστικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό της βρύσης. Η χρήση των συστατικών θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να παρασκευάζονται φρέσκα καθαριστικά διαλύματα όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν μολυνθεί σε μεγάλο βαθμό (με αίμα ή/και θολώσουν).

Καθαρισμός/Απολύμανση: Χειροκίνητος	Εξοπλισμός: Ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH ή αλκαλικό, βούρτσα με μαλακές τρίχες Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού με πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπερήχων. Επικυρωμένη διαδικασία προ-καθαρισμού: - Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) - Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμβάπτισης, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, διασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή ρύπανση. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. - Ξεπλύνετε το εργαλείο με νερό της βρύσης (<40 °C), ενεργοποιώντας τη συσκευή μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή ρύπων στη συσκευή ή στο ρεύμα ξεπλύματος, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. - Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση) για να ξεπλύνετε εντακτικά το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης (για ενδοσκοπικές συσκευές) στο εγγύς άκρο του άξονα, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού: - Τοποθετήστε τη συσκευή σε υδατόλουτρο υπερήχων γεμάτο με διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και υποβάλετε την σε υπερήχους για 3 λεπτά, 40±1°C, 35 kHz (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 2% Sekusept Activ). - Αφαιρέστε το εργαλείο από το υπερηχητικό λουτρό. - Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, τρίψτε το εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης σε θερμοκρασία κάτω των 40 °C για τουλάχιστον 1 λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. - Χρησιμοποιήστε πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου για να ξεπλύνετε εντακτικά το εσωτερικό του άξονα (για ενδοσκοπικές συσκευές) με νερό της βρύσης (κάτω των 40°C) μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά για τουλάχιστον 1 λεπτό. - Ξεπλύνετε τη συσκευή κάτω από καθαρό τρεχούμενο νερό, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης (για ενδοσκοπικές συσκευές), ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή. Για αυτό το βήμα πρέπει να χρησιμοποιείται νερό UF, RO ή DI. - Αφαιρέστε την υπερβολική υγρασία από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη ριπτόμενο πανί. - Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμάστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τα βήματα επανεπεξεργασίας μέχρι η συσκευή να είναι οπτικά καθαρή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιημένες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (αν είναι δυνατόν σε υπερηχητικό λουτρό νερού) και στη συνέχεια να απολυμαίνονται. Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος και να προστατεύονται από μόλυνση.
Καθαρισμός/Απολύμανση: Αυτοματοποιημένο	Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντικό, απορρυπαντικό με ουδέτερο pH ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ένζυμο, βούρτσα με μαλακές τρίχες Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού με πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπερήχων. Τα ενδοσκοπικά εργαλεία έχουν κανάλια, σχιμές και λεπτές αρθρώσεις. Οι ξηρές ακαθαρσίες είναι πολύ δύσκολο να αφαιρεθούν από τέτοιες περιοχές με αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Προκειμένου να επιτευχθεί αποτελεσματικός καθαρισμός, είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν οι μεγάλες ακαθαρσίες πριν από την αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία, επομένως η Grena Ltd. συνιστά χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό. Ιδιαίτερα, φροντίστε να καθαρίσετε προκαταρκτικά τον άξονα πριν από τον καθαρισμό στο πλυντήριο/απολυμαντικό. Επικυρωμένη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού: - Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) - Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμβάπτισης, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, διασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. - Ξεπλύνετε το εργαλείο με νερό της βρύσης (<40 °C), ενεργοποιώντας τη συσκευή μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή ρύπων στη συσκευή ή στο ρεύμα ξεπλύματος, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. - Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση) για να ξεπλύνετε έντονα το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνης με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 σε συνδυασμό με κατάλληλο φορέα φορτίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντήρα. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο πλυντήριο/απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τα κανάλια έκπλυσης (εάν υπάρχουν) των εργαλείων στο πλυντήριο/απολυμαντικό, ώστε να ξεπλυθούν. Οι ακόλουθες παράμετροι επεξεργασίας είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία των εργαλείων: - Προπλύσιμο με κρύο νερό, θερμοκρασία νερού <40 °C, 1 λεπτό. - Πλύσιμο, ζεστό νερό, 10 λεπτά, συγκέντρωση απορρυπαντικού και θερμοκρασία σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Εξουδετέρωση, συγκέντρωση εξουδετερωτικού παράγοντα και χρόνος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 λεπτά). - Ξέπλυμα, κρύο νερό κάτω των 40 °C, 1 λεπτό. - Θερμική απολύμανση >2,5 λεπτά, > 93 °C με UF, RO ή DI νερό, συγκέντρωση προσθέτου σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη χωρίς προσθέτο). - Στέγνωμα 110°C, 6 λεπτά.
Στέγνωμα:	Στεγνώστε τυχόν υπολειπόμενη υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό, μη χνουδωτό πανί. Χρησιμοποιήστε συμπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλου όγκου για να φυσήξετε το κανάλι έκπλυσης και τον μεντεσέ των σιαγόνων μέχρι να μην βγαίνει πλέον υγρασία.
Συντήρηση:	Οι μεντεσέδες και τα άλλα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται με ένα υδατοδιαλυτό προϊόν που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν. Οι ημερομηνίες λήξης του κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται τόσο για τις συγκεντρώσεις αποθέματος όσο και για τις συγκεντρώσεις αραίωσης των καθαριστικών/απολυμαντικών παραγόντων.
Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:	Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής – σε περίπτωση τεχνικής βλάβης, το εργαλείο πρέπει να απορριφθεί. Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (π.χ. σιαγόνες, μεντεσέδες, συνδετήρες κ.λπ.) για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν ομαλά σε όλο το εύρος της προβλεπόμενης κίνησης. Ελέγξτε τις σιαγόνες για υπερβολικό παιχνίδι. Ελέγξτε οπτικά για ζημιές και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. Ελέγξτε τον άξονα για παραμόρφωση. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εάν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα εργαλεία. Ελέγξτε τα σπείρώματα των αποσπώμενων εφαρμογών για τυχόν ζημιές και αντίσταση κατά τη συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση του προϊόντος. Τα ίχνη ζημιάς ή αντίστασης καθιστούν τη συσκευή ακατάλληλη για χρήση
Συσκευασία:	<u>Μεμονωμένα:</u> Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας τυποποιημένος, διαθέσιμος στο εμπόριο, ιατρικός σάκος ή περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει τη συσκευή χωρίς να ασκεί πίεση στις σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασία που είναι πολύ μεγάλη, ώστε να αποτρέψετε την ολίσθηση των εργαλείων μέσα στη συσκευασία. <u>Σε σετ:</u> Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια μπορούν να τυλιχτούν σε τυποποιημένο περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό ιατρικής ποιότητας. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι προστατευμένες. Το συνολικό βάρος ενός τυλιγμένου δίσκου ή θήκης εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg/25 λίβρες για την ασφάλεια του προσωπικού που χειρίζεται τα σετ εργαλείων. Οι θήκες εργαλείων που υπερβαίνουν τα 11,4 kg/25 λίβρες πρέπει να χωρίζονται σε ξεχωριστούς δίσκους για αποστείρωση. Όλα τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεύθυνση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Τα εργαλεία δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή μεταξύ τους. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η θήκη εργαλείων δεν ανατρέπει και ότι το περιεχόμενο της δεν μετατοπίζεται μετά την τοποθέτηση των εργαλείων στη θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σιλικονούχα στρώματα για να παραμείνουν τα εργαλεία στη θέση τους. Οι συσκευές για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης συσκευάστηκαν σε σακούλες σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1.

Αποστείρωση:	Εξοπλισμός: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση αποστειρωτή σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 ή EN 285. Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται σε συσκευασία κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607 (π.χ. χαρτί/μεμβράνη ελασματοποίησης). Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για τις συσκευές Grena. Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες επιθεώρησης και συσκευασίας των εργαλείων μετά τον ενδελεχή καθαρισμό τους, με τρόπο που να εξασφαλίζει τη διείσδυση του ατμού και την επαρκή ξήρανση. Το νοσοκομείο πρέπει επίσης να συνιστά τη λήψη μέτρων για την προστασία τυχόν αιχμηρών ή δυνητικά επικίνδυνων περιοχών των εργαλείων. Οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Όταν αποστειρώνετε πολλά σετ εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο που ορίζει ο κατασκευαστής. Τα σετ εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους και/ή θήκες που επιτρέπουν τη διείσδυση του ατμού και την άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες. Συνιστάται η αποστείρωση των αποσπώμενων εφαρμογών σε αποσυρμολογημένη κατάσταση, προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα εμπλοκής του ενθέματος σε περίπτωση που αυτό έχει συναρμολογηθεί πολύ σφιχτά με τη λαβή. ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποστείρωση με πλάσμα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε ποτέ μη καθαρισμένα εργαλεία! Η επιτυχία της αποστείρωσης εξαρτάται από την προηγούμενη κατάσταση καθαρισμού! Οι ελάχιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που απαιτούνται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶ είναι οι εξής: <table><tr><td>Τύπος κύκλου</td><td>Θερμοκρασία [°C]</td><td>Χρόνος [λεπτά]</td><td>Πίεση [bar]</td><td>Χρόνος ξήρανσης [min]</td></tr><tr><td>Κλασματικό προ-κενό 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμόμαστε ότι κάθε διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση. Η επικύρωση της καταλληλότητας των παραπάνω παραμέτρων για τη διαδικασία κλασματικού κενού πραγματοποιήθηκε από την Grena σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17665-1. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της σωστής λειτουργίας του αποστειρωτή.					Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος [λεπτά]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [min]	Κλασματικό προ-κενό 10 kPa	134	3	>3	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος [λεπτά]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [min]											
Κλασματικό προ-κενό 10 kPa	134	3	>3	15											
Αποθήκευση:	Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο με περιορισμένη πρόσβαση, ο οποίος να είναι καλά αεριζόμενος και να παρέχει προστασία από σκόνη, έντομα, παράσιτα και ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία.														
Πρόσθετες πληροφορίες:	Οι παραπάνω οδηγίες έχουν προταθεί από τον κατασκευαστή του ιατρικού εξοπλισμού ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία ενός ιατρικού εξοπλισμού για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες. Στη συνέχεια, οι χρήστες πρέπει να καθιερώσουν ένα κατάλληλο πρωτόκολλο καθαρισμού για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις τους, χρησιμοποιώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού. Λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στην αποστείρωση/απολύμανση, κάθε ιατρική μονάδα πρέπει να βαθμονομεί και να επαληθεύει τη διαδικασία αποστείρωσης/απολύμανσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνοι) που χρησιμοποιείται με τον εξοπλισμό της. Είναι ευθύνη της Ιατρικής Μονάδας να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών και ότι το προσωπικό της μονάδας επανεπεξεργασίας έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.														
Ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή	Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.														
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:	Βλέπε τον τίτλο των οδηγιών χρήσης.														



Προσοχή



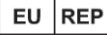
Διατηρήστε προϊόν
εγνό



Συμβουλευτείτε τις
ηλεκτρονικές
οδηγίες χρήσης
www.grena.co.uk/i



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός
παρτίδας



Ποσότητα στη
συσκευασία



Ιατρική συσκευή

Τα έντυπα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα.
Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd.
στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή.
Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας.

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

