

Click'aV® Αφαίρεση συνδετικών κλιπ
Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς:

Για ανοιχτή χειρουργική επέμβαση: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Για ενδοχειρουργική, μη αποσπώμενα:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Για ενδοχειρουργική αποσπώμενη:

Ενθέματα:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Λαβή με άξονα:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	 CE 0197	 IFU-R45-GRE_15
--	---	--	--	---



Σημαντικό:

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των **Click'aV®** Ligating Clip Removers. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για την πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, τη συμβουλή επαγγελματικής ιατρικής βιβλιογραφίας και την ολοκλήρωση της απαιτούμενης εκπαίδευσης υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα την ενδελεχή μελέτη όλων των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη ή θάνατο.

Ενδείξεις:

Τα εργαλεία αφαίρεσης κλιπς Grena Click'aV® Ligating Clip Removers έχουν σχεδιαστεί για την ασφαλή αφαίρεση των πολυμερών κλιπς Grena Click'aV® και Click'aV Plus™ από τους ιστούς, όταν απαιτείται η αφαίρεσή τους.

Λόγω του ασφαλούς μηχανισμού κλειδώματος των κλιπς Click'aV®, είναι ιδιαίτερα ανθεκτικά στο άνοιγμα με τα τυπικά χειρουργικά εργαλεία. Επομένως, συνιστάται ανεπιφύλακτα να υπάρχει ένα εργαλείο αφαίρεσης άμεσα διαθέσιμο κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε επέμβασης που περιλαμβάνει τη χρήση κλιπς Click'aV® ή Click'aV Plus™.

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

Προβλεπόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Αντενδείξεις:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη συσκευή.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα Click'aV® Ligating Clip Removers είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία που διατίθενται σε εκδόσεις τόσο για ανοιχτή όσο και για ενδοσκοπική χειρουργική. Κάθε μέγεθος κλιπ πρέπει να αφαιρείται χρησιμοποιώντας ένα αντίστοιχο και συμβατό εργαλείο αφαίρεσης κλιπ. Τα ενδοσκοπικά εργαλεία αφαίρεσης MLL μπορούν να περάσουν μέσα από μια κάνουλα τροκάρ 5 mm, ενώ τα εργαλεία αφαίρεσης LXL απαιτούν μια κάνουλα τροκάρ 10 mm.

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

Τα ένθετα MLL είναι συμβατά με λαβές 5 mm, ενώ τα ένθετα LXL έχουν σχεδιαστεί για λαβές 10 mm. Οι βαριατρικές εκδόσεις φέρουν το γράμμα «B» στον αριθμό αναφοράς.

Οδηγίες χρήσης:

- Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
- Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο και μέγεθος του εργαλείου αφαίρεσης που είναι συμβατό με το κλιπ που θέλετε να ανοίξετε. Εάν χρησιμοποιείτε ενδοσκοπικό αποσπώμενο εργαλείο αφαίρεσης, επιλέξτε ένα ένθετο και μια λαβή που αντιστοιχούν στο μέγεθος του κλιπ. Εισαγάγετε το στον άξονα της λαβής και βιδώστε το δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
- Πιάστε το εργαλείο αφαίρεσης για ανοιχτή χειρουργική επέμβαση από τις λαβές, όπως ένα τυπικό εργαλείο αυτού του τύπου, και τοποθετήστε τις σιαγόνες κοντά στο κλιπ που θέλετε να ανοίξετε. Για ενδοσκοπικά εργαλεία αφαίρεσης, συμπίεστε τις λαβές ενώ εισάγετε τις σιαγόνες και τον άξονα του εργαλείου αφαίρεσης μέσω της κάνουλας. Διατηρήστε τη συμπίεση μέχρι οι σιαγόνες να έχουν βγει πλήρως από την κάνουλα. Αυτό το βήμα είναι απαραίτητο, καθώς η εσωτερική διάμετρος των περισσότερων καναλιών είναι μικρότερη από το εξωτερικό πλάτος των ανοιχτών σιαγόνων του εργαλείου αφαίρεσης. Η συμπίεση στις λαβές των εργαλείου αφαίρεσης μπορεί επίσης να απαιτείται κατά την απόσυρση του εργαλείου από την κάνουλα.
- Πλησιάστε τον συνδετήρα από την πλευρά του μεντεσέ, όχι από την πλευρά του μηχανισμού ασφάλισης.**
- Τοποθετήστε το εργαλείο αφαίρεσης πάνω από τον συνδετήρα στον ιστό και περιστρέψτε το έτσι ώστε οι σιαγόνες να ευθυγραμμιστούν ακριβώς με τα πόδια του συνδετήρα.
- Προωθήστε το εργαλείο αφαίρεσης μέχρι να δείτε καθαρά τον μεντεσέ του κλιπ να ακουμπά στο πίσω μέρος των σιαγόνων του εργαλείου αφαίρεσης. Είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι ο μεντεσέ είναι σωστά τοποθετημένος στο πίσω μέρος των σιαγόνων, ώστε να αποσυνδεθούν με επιτυχία τα πόδια του κλιπ.
- Κλείστε απαλά το εργαλείο αφαίρεσης πάνω από το κλιπ, βεβαιώνοντας ότι δεν έχει πιαστεί ιστός μεταξύ του κλιπ και των σιαγόνων του εργαλείου. Κάθε πόδι του κλιπ πρέπει να έρχεται σε επαφή με την αντίστοιχη σιαγόνα. Εφαρμόστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το εργαλείο μέχρι να αισθανθείτε ένα ελαφρύ κλικ, που υποδηλώνει ότι τα πόδια του κλιπ έχουν αποσυνδεθεί με επιτυχία.
- Ανοίξτε τις λαβές του εργαλείου αφαίρεσης για να απελευθερώσετε το κλιπ. Βεβαιωθείτε οπτικά ότι το κλιπ έχει ανοίξει επαρκώς και ότι τα δόντια του δεν έχουν ιστό.
- Το εργαλείο αφαίρεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λαβίδα για την εξαγωγή του ανοιχτού κλιπ. Πιάστε το κλιπ και αποσύρετέ το από το χειρουργικό πεδίο, διατηρώντας σταθερή λαβή. Για ενδοσκοπικές επεμβάσεις, το ανοιχτό κλιπ πρέπει να πιαστεί από τον μεντεσέ για να εξασφαλιστεί η σωστή αφαίρεση μέσω της κάνουλας.

Συμβατότητα:

Click'aV® και Click'aV Plus™ μέγεθος κλιπ	Συμβατά εργαλεία αφαίρεσης κλιπ ενδοχειρουργικής Click'aV®	Συμβατά εργαλεία αφαίρεσης κλιπ Click'aV® για ανοιχτή χειρουργική
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – συνιστάται κυρίως	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Όλα τα εργαλεία αφαίρεσης είναι επίσης συμβατά με κλιπ πολυμερών άλλων κατασκευαστών που έχουν τον ίδιο τύπο και μέγεθος μηχανισμού ασφάλισης, υπό την προϋπόθεση ότι το μέγεθος του κλιπ ταιριάζει με το μέγεθος του εργαλείου αφαίρεσης. Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση εργαλείων αφαίρεσης Grena που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για κλιπ σύνδεσης Click'aV® και Click'aV Plus™.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Ελέγξτε προσεκτικά το εργαλείο για τυχόν σημάδια ζημιάς μετά και πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία αφαίρεσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανοίγματος του κλιπ ή σε τραυματισμό των ιστών. Όταν είναι κλειστά, τα σιαγόνια πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένα και να μην είναι μετατοπισμένα. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σιαγόνων του εργαλείου αφαίρεσης πριν από τη χρήση. Η κακή ευθυγράμμιση των σιαγόνων μπορεί να προκαλέσει θραύση του κλιπ κατά το κλείσιμο, αφήνοντας θραύσματα του κλιπ στην κοιλότητα του σώματος και ενδοχόμενους να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Οποιοδήποτε 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 χρησιμοποιούνται μαζί χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια επέμβαση, ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της επέμβασης. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να επιμηνυθεί ο χρόνος της επέμβασης, να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης ή να χρειαστεί να μετατραπεί σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Τα εργαλεία αφαίρεσης Click'aV® είναι συμβατά μόνο με κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™ και δεν είναι συμβατά με κλιπ LigaV® ή Vclip®. Πριν από την έναρξη της επέμβασης, βεβαιωθείτε πάντα ότι έχετε επιλέξει τον σωστό τύπο εργαλείου αφαίρεσης Grena. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο αφαίρεσης ως εργαλείο ανατομής ή γενικής σύλληψης, εκτός από την εξαγωγή ενός ανοιχτού κλιπ, καθώς δεν έχει σχεδιαστεί για αυτές τις διαδικασίες και θα είναι αναποτελεσματικό.
- Μην πιέζετε το εργαλείο αφαίρεσης πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, καθώς μπορεί να προκαλέσει ζημιά τόσο στο εργαλείο αφαίρεσης όσο και στα άλλα εργαλεία.
- Μετά την αφαίρεση ενός κλιπ, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε το σημείο της απολίνωσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί κλινικά σημαντική βλάβη στον ιστό. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε βλάβη, πρέπει να εφαρμοστεί η κατάλληλη τεχνική αποκατάστασης.
- Πάντα να ελέγχετε το σημείο για αιμόσταση πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία. Η αιμορραγία πρέπει να ελέγχεται με κατάλληλες χειρουργικές μεθόδους.

9. Ένα ανοιχτό κλιπ πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, ακόμη και αν δεν υπάρχουν ορατές ζημιές. Τα κλιπ που ανοίγονται με το εργαλείο αφαίρεσης ενδέχεται να παρουσιάσουν μικρορωγμές και να σπάσουν ή να γλιστρήσουν από το αγγείο, προκαλώντας αιμορραγία.
10. Εάν είναι απαραίτητο να απορριφθεί το προϊόν, αυτό πρέπει να γίνει σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
11. Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.

Εγγύηση για τα εργαλεία αφαίρεσης κλιπς

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

Οδηγίες επαναχρησιμοποίησης:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κανάλι έκπλυσης είναι μακρύ και στενό. Απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό, ώστε να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα από αυτό. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιημένα απορρυπαντικά. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης/επεξεργαστής πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής των νοσοκομείων, καθώς και οι συστάσεις των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση τους. ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλο το νοσοκομειακό προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένα ή ενδοχομένως μολυσμένα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να τηρεί τις γενικές προφυλάξεις. 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 ενδοχομένως μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρούπτες, 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 φινίρισμα των οργάνων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται βούρτσες με μαλακές τρίχες, νάιλον βούρτσες και καθαριστικά σωλήνων. 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 χρησιμοποιημένα εργαλεία. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική προμήθεια σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία για την αποφυγή πεπιπτού κινδύνου μόλυνσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμνούνται. 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 του συντηρητικού 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 απομακρυνθούν τα αποθέματα αλάτων από τις συσκευές. Για τον καθαρισμό του νερού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες μεθόδους: υπερδιήθηση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμός (DI) ή ισοδύναμη μέθοδος.
ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης:	Ο προκαταρκτικός καθαρισμός των συσκευών πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την προσωπική προστασία. Σκοπός είναι να αποφευχθεί το στέγνωμα οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των εργαλείων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. - Αφαιρέστε την περίσσεια ρύπων, σωματικών υγρών και ιστών με μίξς χρήσης πανί/χαρτί. - Βυθίστε το εργαλείο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση. - Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιητικά απορρυπαντικά ή νερό με θερμοκρασία άνω των 40°C, καθώς μπορεί να προκαλέσουν συγκόλληση 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 τους. 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) για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προκαταρκτικού καθαρισμού του εργαλείου και των περαιτέρω σταδίων καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει την 1 ώρα. Μεταφέρετε τα όργανα στην αίθουσα επεξεργασίας και τοποθετήστε τα στη λεκάνη με το διάλυμα καθαρισμού.
Προετοιμασία για τον καθαρισμό:	Η αποσυναρμολόγηση απαιτείται μόνο για τα αποσπώμενα ενδοσκοπικά εργαλεία αφαίρεσης. Μπορούν να αναγνωριστούν από το «HS» που αποτελεί μέρος του αριθμού αναφοράς που είναι τυπωμένος στη λαβή. Για να τα αποσυναρμολογήσετε, πιάστε το απομακρυσμένο τμήμα του άξονα με δύο δάχτυλα και περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί αριστερόστροφα για να ξεβιδώσετε το ένθετο. Αφαιρέστε το ένθετο από τον άξονα. Για να τα συναρμολογήσετε, ακολουθήστε την αντίστροφη σειρά. Μην προσπαθήσετε να κρατήσετε το εργαλείο αφαίρεσης από τις σιαγόνες κατά τη διαδικασία αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης, αλλά μάλλον ακριβώς πίσω από αυτές, στον μεντεσέ, διαφορετικά ενδέχεται να επηρεαστεί η σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. Η σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία των εφαρμογών κλιπ. Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση, την αραίωση και τη θερμοκρασία. Για την παρασκευή των καθαριστικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό της βρύσης. Η χρήση των συνιστωμένων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να παρασκευάζονται φρέσκα καθαριστικά διαλύματα όταν τα υπάρχοντα διαλύματα είναι πολύ μολυσμένα (με αίμα και/ή θολά).
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 έντονα το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού: - Τοποθετήστε τη συσκευή σε υπερηχητικό λουτρό νερού γεμάτο με διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και υποβάλετε την σε υπερήχους για 3 λεπτά, 40±1°C, 35 kHz (για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 2% Sekusept Activ). - Αφαιρέστε το εργαλείο από το υπερηχητικό λουτρό. - Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, τρίψτε το εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης με 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 εντατικά το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (κάτω των 40°C) μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά για τουλάχιστον 1 λεπτό. - Ξεπλύνετε τη συσκευή κάτω από καθαρό τρεχούμενο νερό, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης, ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή. Για αυτό το βήμα πρέπει να χρησιμοποιείται νερό UF, RO ή DI.

	6. Αφαιρέστε την υπερβολική υγρασία από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη ριπτόμενο πανί. 7. Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμάστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. Ελέγξτε οπτικά την καθαριότητα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τα βήματα επανεπεξεργασίας μέχρι η συσκευή να είναι οπτικά καθαρή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιημένες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (αν είναι δυνατόν σε υπερηχητικό λουτρό νερού) και στη συνέχεια να απολυμνούνται. Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό μέρος και να προστατεύονται από μόλυνση.										
Καθαρισμός/Απολύμανση/Αυτοματοποιημένος	- Πλυντήριο/απολυμαντικό, απορρυπαντικό με ουδέτερο pH ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ένζυμο, βούρτσα με μαλακές τρίχες Steris 1B3B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού με πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπερήχων. Τα ενδοσκοπικά εργαλεία έχουν κανάλια, σχισμές και λεπτές αρθρώσεις. Οι ξηρές ακαθαρσίες είναι πολύ δύσκολο να αφαιρεθούν από τέτοιες περιοχές με αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Προκειμένου να επιτευχθεί αποτελεσματικός καθαρισμός, είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν οι μεγάλες ακαθαρσίες πριν από την αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία, επομένως η Grena Ltd. συνιστά χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό. Ιδιαίτερα, φροντίστε να καθαρίσετε προκαταρκτικά τον άξονα πριν από τον καθαρισμό στο πλυντήριο/απολυμαντικό. Επικυρωμένη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού: 1. Βυθίστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμφύπισης, εφαρμόστε το διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, διασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο στην ανοιχτή όσο και στην κλειστή θέση. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ξεπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. 3. Ξεπλύνετε το εργαλείο με νερό της βρύσης (<40 °C), ενεργοποιώντας τη συσκευή μέχρι να μην υπάρχουν ίχνη αίματος ή ρύπων στη συσκευή ή στο ρεύμα ξεπλύματος, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. 4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή πιστόλι καθαρισμού υπό πίεση) για να ξεπλύνετε έντονα το εσωτερικό του άξονα με νερό της βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στο άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 σε συνδυασμό με κατάλληλο φορέα φορτίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντήρα. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο πλυντήριο/απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τα κανάλια έκπλυσης (εάν υπάρχουν) των εργαλείων στο πλυντήριο/απολυμαντικό, ώστε να ξεπλυθούν. Οι ακόλουθες παράμετροι επεξεργασίας είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία των εργαλείων: 1. Προπλύσιμο με κρύο νερό, θερμοκρασία νερού <40 °C, 1 λεπτό. 2. Πλύσιμο, ζεστό νερό, 10 λεπτά, συγκέντρωση απορρυπαντικού και θερμοκρασία σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Εξουδετέρωση, συγκέντρωση εξουδετερωτικού παράγοντα και χρόνος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 λεπτά). 4. Ξέπλυμα, κρύο νερό κάτω των 40 °C, 1 λεπτό. 5. Θερμική απολύμανση >2,5 λεπτά, > 93 °C με UF, RO ή DI νερό, συγκέντρωση προσθέτου σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη χωρίς προσθέτο). 6. Ξήρανση 110°C, 6 λεπτά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμόμαστε ότι κάθε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε διαδικασία με τιμή A0 > 3000s. Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο διαδικασιών με τιμή A0 > 3000s. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία υγρά μετά την επανεπεξεργασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και ανάπτυξη μικροβίων. Εάν οι συσκευές δεν είναι εντελώς στεγνές μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας στο μηχάνημα, στεγνώστε τα εργαλεία χειροκίνητα (βλ. ενότητα στεγνώματος) και αποθηκεύστε τα κατάλληλα.										
Στέγνωμα:	Στεγνώστε τυχόν υπολειπόμενη υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό, μη χνουδωτό πανί. Χρησιμοποιήστε συμπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλου όγκου για να φυσήξετε το κανάλι έκπλυσης και τον μεντεσέ των σιαγόνων μέχρι να μην βγαίνει πλέον υγρασία.										
Συντήρηση:	Οι αρθρώσεις και τα άλλα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται με ένα υδατοδιαλυτό προϊόν που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν. Πρέπει να τηρούνται οι ημερομηνίες λήξης του κατασκευαστή τόσο για τις συγκεντρώσεις αποθέματος όσο και για τις συγκεντρώσεις αραίωσης των καθαριστικών/απολυμαντικών παραγόντων.										
Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:	Επιθεωρήστε τη λειτουργικότητα της συσκευής – σε περίπτωση τεχνικής βλάβης, το εργαλείο πρέπει να απορριφθεί. Ελέγξτε τη λειτουργία των κινούμενων μερών (π.χ. σιαγόνες, 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 καταστραμμένα εργαλεία.										
Συσκευασία:	Μειονωμένα: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τυποποιημένη, διαθέσιμη στο εμπόριο, ιατρικής ποιότητας σακούλα 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. Σε σει: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια μπορούν να τυλιχτούν σε τυποποιημένο ιατρικό περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό. 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 σει 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 διέσδυση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Τα εργαλεία δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή μεταξύ τους. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι η θήκη εργαλείων δεν ανατρέπει και ότι το περιεχόμενό της δεν μετατοπίζεται μετά την τοποθέτηση των εργαλείων στη θήκη. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν 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 διέσδυση του ατμού και την επαρκή ξήρανση. Το νοσοκομείο πρέπει επίσης να συνιστά τη λήψη μέτρων για την προστασία τυχόν αιχμηρών ή δυνητικά επικινδύνων περιοχών των εργαλείων. Οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Όταν αποστειρώνετε πολλά σει εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνεται το μέγιστο φορτίο που ορίζει ο κατασκευαστής. Τα σει εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους και/ή θήκες που επιτρέπουν τη διέσδυση του ατμού και την άμεση επαφή του με όλες τις επιφάνειες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποστείρωση με πλάσμα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε ποτέ μη καθαρισμένα εργαλεία! Η επιτυχία της αποστείρωσης εξαρτάται από την προηγούμενη κατάσταση καθαριότητας! Οι ελάχιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που απαιτούνται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶ είναι οι εξής: <table><tr><td>Τύπος κύκλου</td><td>Θερμοκρασία [°C]</td><td>Χρόνος έκθεσης [λεπτά]</td><td>Πίεση [bar]</td><td>Χρόνος ξήρανσης [min]</td></tr><tr><td>Κλασματικό προ-κενό 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</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 συστής λειτουργίας του αποστειρωτή.	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [λεπτά]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [min]	Κλασματικό προ-κενό 10 kPa	134	3	>3	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [λεπτά]	Πίεση [bar]	Χρόνος ξήρανσης [min]							
Κλασματικό προ-κενό 10 kPa	134	3	>3	15							
Αποθήκευση:	Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο με περιορισμένη πρόσβαση, ο οποίος να είναι καλά αεριζόμενος και να παρέχει προστασία από σκόνη, έντομα, παράσιτα και ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία.										
Πρόσθετες πληροφορίες:	Οι παραπάνω οδηγίες έχουν προταθεί από τον κατασκευαστή του ιατρικού εξοπλισμού ως IKANEΣ 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 καθιερώνουν ένα κατάλληλο πρωτόκολλο καθαρισμού για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις τους, χρησιμοποιώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής και του κατασκευαστή του καθαριστικού. Λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στην αποστείρωση/απολύμανση, κάθε ιατρική μονάδα πρέπει να βαθμονομεί και να επαληθεύει τη διαδικασία αποστείρωσης/απολύμανσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνοι) που χρησιμοποιείται με τον εξοπλισμό της. Είναι ευθύνη της Ιατρικής Μονάδας να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών και ότι το προσωπικό της μονάδας επανεπεξεργασίας έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.										
Ειδοποίηση προς τον χρήστη και/ή τον ασθενή:	Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.										
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:	Βλέπε τον τίτλο των οδηγιών χρήσης.										



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Πηρήστε προϊόν σε ξό μέρος



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Ιατρική συσκευή

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

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα 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 τις οδηγίες χρήσης στην πιο πρόσφατη έκδοση.

