

Αριθ. αναφοράς: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN, D6W PP38 Δημοκρατία της Ιρλανδίας	 0197	GRE IFU-OMNRS-GRE_07
--	--	--	---	--------------------------------



Σημαντικό:

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ένα ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση του Αρθρωτικού Ενδοσκοπικού Ψαλιδιού OMNIFinger™. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση συνεργασία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για την πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, τη διαβούλευση με την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και την πλήρη απαιτούμενη εκπαίδευση υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού ειδικευμένου σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα μια λεπτομερή ανασκόπηση όλων των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά χειρουργικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων τραυματισμού του ασθενούς, μόλυνσης, λοίμωξης, διασταυρούμενης λοίμωξης, ή θανάτου.

Ενδείξεις:

Το Αρθρωτό Ενδοσκοπικό Ψαλίδι ενδείκνυται για κοπή ιστού σε λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

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

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες του ιατρικού τομέα.

Αντενδείξεις:

Η χρήση του Επαναχρησιμοποιούμενου Αρθρωτού Ενδοσκοπικού Ψαλιδιού αντενδείκνυται κάθε φορά που αντενδείκνυται η χρήση ενδοσκοπικών χειρουργικών τεχνικών για οποιονδήποτε λόγο.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα αρθρωτά ενδοσκοπικά ψαλίδια OMNIFinger™ είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία. Διατίθενται μόνο σε έκδοση ενδοσκοπικής χειρουργικής. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα Αρθρωτά Ενδοσκοπικά Ψαλίδια OMNIFinger™ είναι μη αποσπώμενα και έτσι είναι εξοπλισμένα με διαυλο έκπλυσης και δεν χρειάζονται να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό. Το κανάλι έκπλυσης επιτρέπει να ξεπλύνετε τα συντρίμια από τον άξονα. Η βαριατρική έκδοση υποδεικνύεται από το δείκτη «B» στον αριθμό αναφοράς. Υπάρχουν δύο διαθέσιμοι τύποι λεπίδων - κυρτή (RS01) και ευθεία (RS02). Το ψαλίδι είναι συμβατό με σωληνάρια τροκάρ 5 χιλιοστά.

Απεικόνιση Επαναχρησιμοποιούμενου Αρθρωτού Ενδοσκοπικού Ψαλιδιού OMNIFinger™ (εικ. I)

- | | | | |
|-----------------|-----------------------|------------------|------------|
| 1. Ενεργοποίηση | 3. Πόμολο άρθρωσης | 5. Θύρα έκπλυσης | 7. Λεπίδες |
| 2. Λαβή | 4. Κουμπί περιστροφής | 6. Άξονας | |

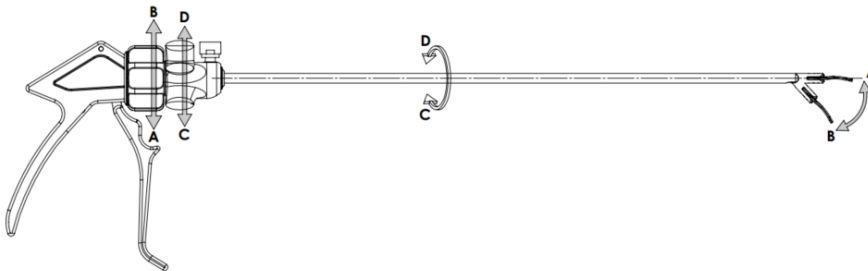
PIC. I



Οδηγίες χρήσης:

- Ελέγξτε το Επαναχρησιμοποιήσιμο Αρθρωτό Ενδοσκοπικό Ψαλίδι OMNIFinger™ για σωστή δράση πριν τη χρήση. Για να το κάνετε περιστρέψτε το εξόγκωμα περιστροφής (4) 360° και στις δύο κατευθύνσεις (εικόνα II, Γ και Δ) για να εξασφαλίσει ότι ο άξονας (6) περιστρέφεται χωρίς υπερβολική αντίσταση. Περιστρέψτε τον αρθρωτό επιλογέα άρθρωσης δεξιόστροφα και αριστερόστροφα για να εξασφαλίσετε ότι αρθρώνεται το άκρο του ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™ (pic II, A και B). Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν οποιαδήποτε από τις ανωτέρω δοκιμές αποτυγχάνει.

PIC. II



- Με περιστρεφόμενο πόμολο άρθρωσης (3) τακτοποιούμε Επαναχρησιμοποιήσιμο Αρθρωτό Ενδοσκοπικό Ψαλίδι OMNIFinger™ στην άκρη σε ευθεία θέση όπως στην εικόνα I.
- Συμπιέστε τις λαβές του αρθρωτού ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™ και τοποθετήστε τις λεπίδες του οργάνου (7) και τον άξονα (6) κάτω από την κάνουλα. **Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε ποτέ να εισαγάγετε ψαλίδι μέσω του τροχαίου εκτός αν η άκρη είναι στην ευθεία θέση, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη του οργάνου που δεν καλύπτεται από την εγγύηση.**
- Χρησιμοποιήστε το εξόγκωμα περιστροφής (4) για να γυρίσετε τις αιαγόνες οργάνων (7) σε οποιαδήποτε κατεύθυνση (εικόνα II)
- Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το εξόγκωμα άρθρωσης (3) για να ρυθμίσετε την επαναχρησιμοποιήσιμη άκρη ενδοσκοπικού ψαλιδιού άρθρωσης OMNIFinger™ στην επιθυμητή γωνία για εύκολη πρόσβαση στη δομή που κόβεται.
- Λεπίδες θέσης (7) στη δομή που προορίζεται να κοπεί. Συμπιέστε τις λαβές του Αρθρωτού Ενδοσκοπικού Ψαλιδιού (2) της OMNIFinger™ για να κόψετε τον ιστό.
- Με την περιστροφή του εξογκώματος άρθρωσης (3) τακτοποιήστε την άκρη οργάνων σε μια ευθεία θέση όπως στην εικόνα I.
- Αφαιρέστε το Αρθρωτό Ενδοσκοπικό Ψαλίδι OMNIFinger™ από το χειρουργικό σημείο με τις λεπίδες σε κλειστή θέση. **Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε ποτέ να αποσύρετε το ψαλίδι μέσω του τροκάρ εκτός αν η άκρη είναι στην ευθεία θέση, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη του οργάνου που δεν καλύπτεται από την εγγύηση.**



Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης:

- Οποιοδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια διαδικασία χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Η αποτυχία να γίνει αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χρόνο διαδικασίας, αδυναμία εκτέλεσης χειρουργικής επέμβασης ή ανάγκη μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
- Για να αποφευχθεί τραυματισμός των εσωτερικών οργάνων, πρέπει να διατηρείται ένα πνευμοπεριτόναιο κατά τη χρήση επαναχρησιμοποιούμενων ενδοσκοπικών οργάνων.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να ρυθμίσετε τη γωνία του άκρου της συσκευής ασκώντας άμεση δύναμη σε αυτό. Βεβαιωθείτε ότι δεν εφαρμόζονται δυνάμεις κάμψης ή ευθυγράμμισης στην άκρη κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, της μεταφοράς ή της επανεπεξεργασίας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στη συσκευή, η οποία δεν καλύπτεται από εγγύηση. Το εξόγκωμα άρθρωσης είναι η μόνη ασφαλής και αποδεκτή μέθοδος για τη ρύθμιση της γωνίας του άκρου.**
- Μην χρησιμοποιείτε χαλασμένο όργανο. Η χρήση του κατεστραμμένου Επαναχρησιμοποιήσιμου Αρθρωτού Ενδοσκοπικού Ψαλιδιού OMNIFinger™ μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη κοπή ιστού. Πάντα ελέγξτε την ευθυγράμμιση των λεπίδων οργάνων πριν από τη χρήση. Αν αυτό δεν γίνει, ο υπομονετικός τραυματισμός μπορεί να εμφανιστεί.
- Το ψαλίδι δεν πρέπει να έχει άμεση ή έμμεση (π.χ. μέσω υγρού έκπλυσης) επαφή με ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία όταν ενεργοποιείται το ηλεκτροχειρουργικό όργανο. Μια τέτοια επαφή μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια εγκαύματα ασθενούς.
- Μην κόψετε τις σκληρές δομές όπως τα συνδετήρες, οι συνδετήρες κ.λπ. δεδομένου ότι αυτό θα οδηγήσει στην επιταχυνόμενη άμβλυνση των λεπίδων, που δεν καλύπτονται από την εξουσιοδότηση.
- Πάντα να επιθεωρείτε την περιοχή για αιμόσταση πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία.
- Το Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Η χειρουργική τεχνική, οι τύποι και τα μεγέθη των ιστών και των αγγείων που είναι κατάλληλα για κοπή με ¹⁰ αρθρωτικό ενδοσκοπικό ψαλίδι OMNIFinger™ είναι ευθύνη του χειρουργού.
- Αν είναι απαραίτητο να απορριφθεί το προϊόν, πρέπει να γίνει σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.

11. Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρήστε τα πρωτόκολλα νοσοκομείων σχετικά με τη χρήση της προστατευτικής ένδυσης και του εξοπλισμού.

Επαναχρησιμοποίηση ενγύθη αρθρωτού ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα Αρθρωτά Ενδοσκοπικά Ψαλίδια καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους. Η Grena θα επισκευάσει δωρεάν οποιοδήποτε Επαναχρησιμοποιήσιμο Αρθρωτό Ενδοσκοπικό Ψαλίδι OMNIFinger™, εφόσον χρησιμοποιείται για κανονικούς χειρουργικούς σκοπούς και δεν έχει επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η εγγύηση δεν καλύπτει τη σταδιακή απώλεια της ευκρίνειας των ακρών κοπής που προκύπτει από την κανονική χρήση.



Οδηγίες επανετεξεργασίας:

Οι ακόλουθες ενότητες περιγράφουν τα βήματα που απαιτούνται για την επανετεξεργασία του αρθρωτού ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™ της Grena.

Αυτό περιλαμβάνει προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης, χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση, επεξεργασία μηχανών καθώς και αποστείρωση με ατμό κατά τη διαδικασία κλασματικού κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κανάλι έκπλυσης είναι μακρύ και στενό. Απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού για να αφαιρέσετε όλο το χρώμα από αυτό. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά στερεώσης καθώς μπορούν να φράξουν τον αυλό των καναλιών έκπλυσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης/μεταποιητής πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και διατάξεις σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανετεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής των νοσοκομείων καθώς και η σύσταση των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε διεξοδική επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθολικές προφυλάξεις θα πρέπει να τηρούνται από όλο το προσωπικό του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα ιατρικά βοηθήματα. Για την αποφυγή τραυματισμού, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμηρά σημεία ή ακμές κοπής. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων επανετεξεργασίας, πρέπει να φοριέται Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) όταν χειρίζεται ή εργάζεται με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό για την πρόληψη διασταυρούμενης μόλυνσης. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρόμπες, μάσκες, γυαλιά ή ασπίδες προσώπου, γάντια και καλύμματα παπουτσιών. Τηρήστε 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 από ευαίσθητες συσκευές. Οι μεταλλικές βούρτσες ή τα μαξιλάρια καθαρισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τις χειροκίνητες διαδικασίες καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα βλάψουν την επιφάνεια και το φινιρίσμα των οργάνων. Οι μαλακές σκληρές, νάυλον βούρτσες και οι καθαριστές σωλήνων πρέπει να χρησιμοποιηθούν. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν την επανετεξεργασία. Όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται με την απαγόρευση της ξήρανσης του αίματος, των υγρών του σώματος, των υπολειμμάτων οστών και ιστών, του φυσιολογικού ορού ή των απολυμαντικών σε χρησιμοποιούμενες συσκευές. Τα μεταχειρισμένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική παροχή σε κλειστός ή καλυμμένους περιέκτες ώστε να αποφεύγεται ο περιττός κίνδυνος μόλυνσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά το τέλος της θεραπείας, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για την επανετεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα καθαριστικά / απολυμαντικά. Αν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού ή απολύμανσης ή αν εφαρμόζονται ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού ή απολύμανσης, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τις συσκευές: - Βλάβη ή διάβρωση. - Αποχρωματισμός του προϊόντος. - Διάβρωση των μεταλλικών μερών. - 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, αν είναι δυνατόν, να προτιμάται η μηχανική επανετεξεργασία έναντι των χειροκίνητων μεθόδων επανετεξεργασίας.
Περιορισμοί στην επανετεξεργασία:	Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Ο αρχικός καθαρισμός πρέπει να γίνεται 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 επανειλημμένη επανετεξεργασία μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στα όργανα. Η διάρκεια ζωής προϊόντων καθορίζεται από τις τυπωμένες ύλες της ένδυσης και των ζημιών λόγω της χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή διαβρωμένα όργανα. Η χρήση του σκληρού νερού πρέπει να αποφευχθεί. Για την αρχική έκπλυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακωμένο νερό βρύσης. Το καθαρισμένο νερό πρέπει να χρησιμοποιηθεί για το τελικό ξέπλυμα για να αποβάλει τις εναποθέσεις αλάτων στις συσκευές. Μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διεργασίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του νερού: υπερ-φίλτρο (UF), αντιστροφή όσμωση (RO), απιονισμένο (DI) ή ισοδύναμο.
ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης:	Ο προκαθαρισμός των συσκευών πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την προσωπική προστασία. Στόχος είναι η πρόληψη της ξήρανσης οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των οργάνων και η πρόληψη της μόλυνσης της γύρω περιοχής. - Αφαιρέστε την περίσσεια του εδάφους, των σωματικών υγρών και των ιστών με ένα πανί / χαρτί μίας χρήσης. - Βυθίστε το όργανο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση. - Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά στερεοποίησης ή νερό με θερμοκρασία άνω των 40°C, επειδή μπορούν να οδηγήσουν σε κόλληση του εδάφους και να επηρεάσουν περαιτέρω βήματα επανετεξεργασίας.
Περιορισμός και μεταφορά:	Συνιστάται η εκ νέου επεξεργασία των συσκευών μόλις αυτό καταστεί εύλογα πρακτικό μετά τη χρήση. Για να αποφευχθούν τυχόν βλάβες, οι συσκευές θα πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται στον τόπο περαιτέρω επεξεργασίας στον κλειστό περιέκτη (π.χ. μπανιέρα με καπάκι), ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προκαθαρισμού του οργάνου και των περαιτέρω βημάτων καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα. Μεταφέρετε τα όργανα στην αθήουσα επεξεργασίας και το τοποθετήστε στη λεκάνη με τη λύση καθαρισμού.
Προετοιμασία για τον καθαρισμό:	Η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να αποσυναρμολογείται για καθαρισμό ή αποστείρωση. Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται με τη χρήση-αραίωση και θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Για την παρασκευή καθαριστικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακωμένο νερό βρύσης. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών παραγόντων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να παρασκευάζονται όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν υποστεί κατάφωρη ρύπανση (αιματηρή ή/και θολή).
Καθαρισμός/ Απολύμανση: Χειρωνακτική	Εξοπλισμός: ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ενζυματικό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου, λουτρό νερού υπερήχων. Επικυρωμένη διαδικασία προκαθαρισμού: - Μουλιάστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) - Χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα τρίχας και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμποτισμού, εφαρμόστε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο σε ανοικτές όσο και σε κλειστές θέσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή μόλυνση. Εκπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. - Ξεπλύνετε το όργανο με νερό βρύσης (<40 °C), ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή έως ότου δεν υπάρχει ίχνος αίματος ή χρώματος στη συσκευή ή στο ρεύμα έκπλυσης, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. - Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή ένα πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα έως ότου δεν υπάρχει ορατό χρώμα που να αφήνει τον άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. Επικυρωμένη χειρωνακτική διαδικασία καθαρισμού: - Τοποθετήστε τη συσκευή σε υδατόλουτρο υπερήχων γεμάτο με διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και κάντε υπερήχους για 3 λεπτά, 40±1°C, 35 kHz (για επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 2% Sekusept Activ). - Αφαιρέστε το όργανο από το λουτρό νερού υπερήχων. - Χρησιμοποιώντας τη μαλακή βούρτσα τρίχας τρίψτε το όργανο κάτω από το τρεχούμενο νερό βρύσης κάτω από 40°C για τουλάχιστον 1 λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθεί όλο το ορατό υπόλειμμα. - Χρησιμοποιήστε πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα μεγάλου όγκου για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (κάτω από 40°C) μέχρι κανένα ορατό χρώμα να μην φύγει από τον άξονα, αλλά για τουλάχιστον 1 λεπτό. - Ξεπλύνετε τη συσκευή κάτω από το καθαρό τρεχούμενο νερό, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού, ενεργοποιώντας τη συσκευή. Για αυτό το στάδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί νερό UF, RO ή DI. - Απομακρύνετε την υπερβολική υγρασία από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη αποβαλλόμενο μαντηλάκι. - Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμόμαστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. Ελέγξτε οπτικά για καθαριότητα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα. Αν δεν καθαρίσετε οπτικά, επαναλάβετε τα βήματα επανετεξεργασίας μέχρι η συσκευή να καθαριστεί οπτικά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιούμενες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (αν είναι δυνατόν σε υδατόλουτρο με υπερήχους) και στη συνέχεια να απολυμαίνονται.

	Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά και να προστατεύονται από τη μόλυνση.										
Καθαρισμός/ Απολύμανση: Αυτοματοποιημ ένη	Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντικό, ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτοεολιτικό ενζυματικό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσας σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου, υπερηχητικό υδατόλουτρο. Τα ενδοσκοπικά όργανα έχουν κανάλια, ρωγμές 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 αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία, επομένως η Grena Ltd. συνιστά χειροκίνητο προκαθαρισμό. Συγκεκριμένα, φροντίστε να προ-καθαρίσετε τον άξονα πριν τον καθαρισμό στο πλυντήριο / απολυμαντικό. Επικυρωμένη διαδικασία προκαθαρισμού: 1. Μουλιάστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα τρίχας και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμποτισμού, εφαρμόστε διάλυμα πλύσης / απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο σε ανοικτές όσο και σε κλειστές θέσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή μόλυνση. Εκπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. 3. Ξεπλύνετε το όργανο με νερό βρύσης (<40 °C), ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή έως ότου δεν υπάρχει ίχνος αίματος ή χύματος στη συσκευή ή στο ρεύμα έκπλυσης, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. 4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή ένα πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα έως ότου δεν υπάρχει ορατό χρώμα που να αφήνει τον 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 / απολυμαντικού. Τοποθετήστε τα όργανα στο πλυντήριο/απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνδέστε τα κανάλια έκπλυσης (αν είναι εξοπλισμένα) των οργάνων με το πλυντήριο / απολυμαντικό έτσι ώστε να ξεπλυθεί. Οι ακόλουθες παράμετροι διαδικασίας είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία των οργάνων: 1. Κρύα προπλύση, νερό <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 min). 4. Ξεπλύνετε με κρύο νερό σε θερμοκρασία μικρότερη των 40°C, 1 λεπτό. 5. Θερμική απολύμανση > 2,5 λεπτά, > 93°C με νερό UF, RO ή DI, συγκέντρωση της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή (η διαδικασία επικυρώθηκε χωρίς καμία πρόσθετη ύλη). 6. Ξήρανση 110°C, 6 λεπτά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμόμαστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε μια διεργασία με τιμή AO > 3000s. Η Grena Ltd. συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο διεργασίες με τιμή AO > 3000. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε ποτέ τα όργανα υγρά μετά την επανεπεξεργασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και μικροβιακή ανάπτυξη. Αν οι συσκευές δεν είναι εντελώς ξηρές μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας του μηχανήματος, στεγνώστε το όργανο με το χέρι (βλέπε ενότητα ξήρανσης) και αποθηκεύστε σύμφωνα με τις οδηγίες.										
Ξήρανση:	Στεγνώστε την εναπομένονσα υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό, μη αποβαλλόμενο πανί. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλου όγκου για να φυσήξετε το κανάλι εξαγωγής και την άρθρωση σαγονιών έως ότου δεν διαφεύγει άλλη υγρασία.										
Συντήρηση:	Μεντεσέδες και άλλα κινούμενα μέρη θα 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 παρακαταθήκης όσο και για τις συγκεντρώσεις χρήσης-αραίωσης των καθαριστικών / απολυμαντικών παραγόντων.										
Επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργίας:	Επιθεωρήστε τη συσκευή για λειτουργικότητα – σε περίπτωση οποιουδήποτε οργάνου τεχνικής βλάβης πρέπει να απορριφθεί. Ελέγξτε τη δράση των κινούμενων μερών (π.χ. σαγόνια, μεντεσέδες, συνδετήρες, εξογκώματα κ.λπ.) για να εξασφαλίσετε ομαλή λειτουργία σε όλο το σκοπούμενο εύρος κίνησης. Ελέγξτε τα σαγόνια για υπερβολικό παιχνίδι. Επιθεωρήστε οπτικά για φθορά και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σαγονιών. Ελέγξτε τον άξονα για παραμόρφωση. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή μόλυνση. Αν παρατηρηθεί μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού / απολύμανσης. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα όργανα.										
Συσκευασία:	<u>Μεμονωμένα:</u> Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυποποιημένες εμπορικά διαθέσιμες σακούλες ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ατμού ιατρικού βαθμού. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να περιέχει τη συσκευή χωρίς να αγγώνει τις σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι πολύ μεγάλες, για να μην γλιστρήσουν τα όργανα μέσα στη συσκευασία. <u>Ξε σετ:</u> Τα όργανα μπορούν να φορτωθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι περιπτώσεις με τα καπάκια μπορούν να τυλιχτούν στον τυποποιημένο ιατρικό βαθμό, περιτύλιγμα αποστείρωσης ατμού. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι προστατευμένες. Το συνολικό βάρος ενός τυλιγμένου δίσκου ή περίπτωσης οργάνων δεν πρέπει να υπερβεί 11,4 κλ/25 λίβρες για την ασφάλεια των συνόλων οργάνων χειρισμού προσωπικού οι περιπτώσεις οργάνων που υπερβαίνουν 11,4 κλ/25 λίβρες πρέπει να χωριστούν στους χειριστούς δίσκους για τη αποστείρωση. Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι διαρρυθμισμένες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεύθυνση ατμού σε όλες τις επιφάνειες των οργάνων. Τα όργανα δεν πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή. Ο χρήστης πρέπει να εξασφαλίζει ότι η θήκη του οργάνου δεν είναι τοποθετημένη ή ότι το περιεχόμενο μετατοπίζεται μόλις τακτοποιηθούν οι συσκευές στην περίπτωση. Τα χαλιά σιλικόνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να κρατήσουν τις συσκευές σε ισχύ. Οι συσκευές για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης συσκευάστηκαν σε σάκους που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11607-1.										
Αποστείρωση:	Εξοπλισμός: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση αποστειρωτή σύμφωνα με το πρότυπο 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 πολυστρωματικού υλικού). Η υγρή αποστείρωση θερμότητας/ατμού είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για συσκευές Grena. Το νοσοκομείο είναι υπεύθυνο για τις εσωτερικές διαδικασίες για την επιθεώρηση και τη συσκευασία των οργάνων αφού καθαριστούν καλά με τρόπο που θα εξασφαλίσει διεύθυνση ατμού και επαρκή ξήρανση. Θα πρέπει επίσης να συνιστώνται από το νοσοκομείο διατάξεις για την προστασία τυχόν αιχμηρών ή δυνητικά επικινδύνων περιοχών των οργάνων. Οι οδηγίες του κατασκευαστή για τις λειτουργίες και τη διαμόρφωση φορτίων πρέπει να ακολουθηθούν ρητά. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών σετ οργάνων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του κατασκευαστή. Τα σύνολα οργάνων πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να συσκευάζονται σε δίσκους ή/και θήκες που θα επιτρέπουν στον ατμό να διεισδύει και να έρχεται σε άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποστείρωση με αέρια πλάσματος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην αποστειρώνετε τα ακάθαρτα όργανα! Η επιτυχία μιας αποστείρωσης εξαρτάται από την προηγούμενη κατάσταση καθαρισμού! Οι ελάχιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που απαιτούνται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης TMς στεριότητας 10⁻⁶ (SAL) είναι οι εξής: <table><tr><td>Τύπος κύκλου</td><td>Θερμοκρασία [°C]</td><td>Χρόνος έκθεσης [min]</td><td>Πίεση [bar]</td><td>Χρόνος στεγνώματος [min]</td></tr><tr><td>Κλασματικό προκένω 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμάστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να επικυρωθεί πριν από τη χρήση. Η επικύρωση της καταλληλότητας των ανωτέρω παραμέτρων για τη διεργασία κλασματικού κενού πραγματοποιήθηκε από τη Grena σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17665-1. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της σωστής λειτουργίας του αποστειρωτή.	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος στεγνώματος [min]	Κλασματικό προκένω 10 kPa	134	3	>3	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος στεγνώματος [min]							
Κλασματικό προκένω 10 kPa	134	3	>3	15							
Χώρος αποθήκευσης:	Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα όργανα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε έναν καθορισμένο, περιορισμένο χώρο πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες θερμοκρασίες / υγρασία.										
Πρόσθετες πληροφορίες:	Οι παραπάνω οδηγίες έχουν προταθεί από τον κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως ικανές να προετοιμάσουν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του μεταποιητή να εξασφαλίσει ότι η επεξεργασία όπως πραγματικά εκτελείται χρησιμοποιώντας εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στην εγκατάσταση επεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, κάθε απόκλιση του μεταποιητή από τις συστάσεις που παρέχονται πρέπει να αξιολογείται δόντως ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες. Στη συνέχεια, οι χρήστες πρέπει να καθιερώσουν ένα κατάλληλο πρωτόκολλο καθαρισμού για τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατρικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στις εγκαταστάσεις τους, χρησιμοποιώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή των συσκευών και του κατασκευαστή των καθαριστικών. Λόγω των πολλών μεταβλητών που εμπλέκονται στην αποστείρωση / απολύμανση, κάθε Ιατρική Μονάδα πρέπει να βαθμονομήσει και να επαληθεύσει τη διαδικασία αποστείρωσης / απολύμανσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνοι) που χρησιμοποιούνται με τον εξοπλισμό τους. Αποτελεί ευθύνη της Ιατρικής Μονάδας να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών, και ότι το προσωπικό της μονάδας επανεπεξεργασίας έχει εκπαιδευτεί επαρκώς προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.										
Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή:	Αν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.										
Επαφή κατασκευαστή:	Ανατρέξτε στον τίτλο των οδηγιών χρήσης.										



Προσοχή



Διατηρήστε το
γνό



Συμβουλευθείτε το
ηλεκτρονικό
οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Ιατρική συσκευή

*Τα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται μαζί με τα προϊόντα είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα.
Αν χρειάζεστε ένα έντυπο αντίγραφο του σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd.
στο ifu@grena.co.uk ή + 44 115 9704 800.*

Παρακαλώ σαρώστε τον παρακάτω κωδικό με την κατάλληλη εφαρμογή.

Θα σας συνδέσει με την ιστοσελίδα της Grena Ltd. όπου μπορείτε να επιλέξετε eIFU στην προτιμώμενη γλώσσα σας.

*Μπορείτε να μπείτε στον ιστότοπο απευθείας πληκτρολογώντας στο www.grena.co.uk/IFU στο πρόγραμμα περιήγησής σας.
Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι στην τελευταία αναθεώρηση πριν από τη χρήση της συσκευής.
Να χρησιμοποιείτε πάντα τον IFU με την πιο πρόσφατη αναθεώρηση.*

