

OMNIFinger™ Επαναχρησιμοποιούμενα αρθρωτά ενδοσκοπικά ψαλίδια
Οδηγίες χρήσης

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φάξ: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN Ireland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	CE 0197	GRE IFU-OMNRS-GRE_08
--	---	--	---	----------------	--------------------------------



Σημαντικό:

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων αρθρωτών ενδοσκοπικών ψαλιδιών OMNIFinger™. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, συμβουλές από επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και 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 επαναχρησιμοποιούμενα αρθρωτά ενδοσκοπικά ψαλίδια OMNIFinger™ ενδείκνυνται για την κοπή ιστών σε λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

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:

Η χρήση των επαναχρησιμοποιήσιμων αρθρωτών ενδοσκοπικών ψαλιδιών OMNIFinger™ αντενδείκνυνται όποτε οι ενδοσκοπικές χειρουργικές τεχνικές αντενδείκνυνται για οποιονδήποτε λόγο.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα αρθρωτά ενδοσκοπικά ψαλίδια OMNIFinger™ είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία. Διατίθενται μόνο σε έκδοση για ενδοσκοπική χειρουργική. Τα επαναχρησιμοποιούμενα αρθρωτά ενδοσκοπικά ψαλίδια OMNIFinger™ δεν είναι αποσπώμενα και, ως εκ τούτου, είναι εξοπλισμένα με κανάλι έκπλυσης και δεν χρειάζεται να αποσυναρμολογούνται για καθαρισμό. Ο αγωγός έκπλυσης επιτρέπει την απομάκρυνση των υπολειμμάτων από το στέλεχος. Η έκδοση για βιολογική επεξεργασία επισημαίνεται με τον δείκτη «B» στον αριθμό αναφοράς. Διατίθενται δύο τύποι λεπίδων: καμπύλες (RS01) και ίσες (RS02). Τα ψαλίδια είναι συμβατά με καθετήρες τροκάρ 5 mm.

Εικόνα των επαναχρησιμοποιήσιμων αρθρωτών ενδοσκοπικών ψαλιδιών OMNIFinger™ (εικ. I)

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

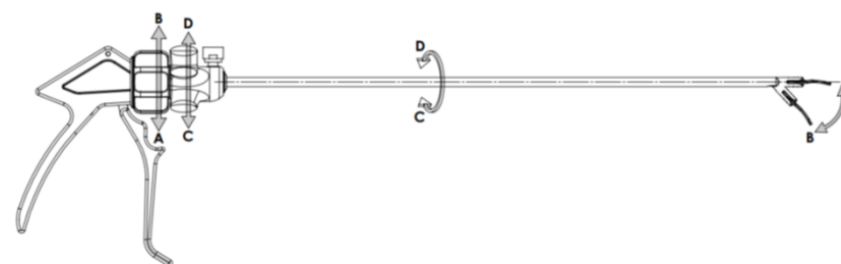
I



Οδηγίες χρήσης:

- Ελέγξτε το επαναχρησιμοποιούμενο ενδοσκοπικό ψαλίδι OMNIFinger™ της για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση. Για να το κάνετε αυτό, περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής (4) 360° και στις δύο κατευθύνσεις (εικ. II, C και D) για να βεβαιωθείτε ότι ο άξονας (6) περιστρέφεται χωρίς υπερβολική αντίσταση. Περιστρέψτε το κουμπί άρθρωσης δεξιόστροφα και αριστερόστροφα για να βεβαιωθείτε ότι η άκρη του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors αρθρώνεται (εικ. II, A και B). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν κάποιο από τις παραπάνω δοκιμές αποτύχει.

II



- Περιστρέφοντας το κουμπί άρθρωσης (3), τοποθετήστε την άκρη του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™ σε ευθεία θέση, όπως στην εικόνα I.
- Πιέστε τις λαβές του επαναχρησιμοποιούμενου αρθρωτού ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™ και εισάγετε τις λεπίδες του εργαλείου (7) και τον άξονα (6) κάτω από την κάνουλα.
- Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε ποτέ να εισάγετε το ψαλίδι μέσω του τροκάρ, εκτός εάν η άκρη βρίσκεται σε ευθεία θέση και οι σιαγόνες είναι κλειστές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στο εργαλείο, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.**
- Χρησιμοποιήστε το κουμπί περιστροφής (4) για να γυρίσετε τις σιαγόνες του εργαλείου (7) προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (εικ. II).
- Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε το κουμπί άρθρωσης (3) για να ρυθμίσετε την άκρη του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™ στην επιθυμητή γωνία για εύκολη πρόσβαση στη δομή που κόβετε.
- Τοποθετήστε τις λεπίδες (7) στη δομή που θέλετε να κόψετε. Πιέστε τις λαβές (1) του αρθρωτού ενδοσκοπικού ψαλιδιού OMNIFinger™ για να κόψετε τον ιστό.
- Περιστρέφοντας το κουμπί άρθρωσης (3), τοποθετήστε την άκρη του εργαλείου σε ευθεία θέση, όπως στην εικόνα I.
- Αφαιρέστε το επαναχρησιμοποιούμενο αρθρωτό ενδοσκοπικό ψαλίδι OMNIFinger™ από το χειρουργικό πεδίο με τις λεπίδες σε κλειστή θέση.
- Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε ποτέ να αποσύρετε το ψαλίδι μέσω του τροκάρ, εκτός εάν η άκρη βρίσκεται σε ευθεία θέση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στο εργαλείο, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.**



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- 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 σε μια επέμβαση χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της επέμβασης. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να προκύψει παράταση της διάρκειας της επέμβασης, αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης ή ανάγκη μετατροπής σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Για να αποφευχθεί τραυματισμός των εσωτερικών οργάνων, πρέπει να διατηρείται πνευμοπεριτόναιο κατά τη χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων ενδοσκοπικών εργαλείων.
- Ποτέ μην επιχειρήσετε να ρυθμίσετε τη γωνία της άκρης της συσκευής εφαρμόζοντας άμεση δύναμη σε αυτήν. Βεβαιωθείτε ότι δεν ασκούνται δυνάμεις κάμψης ή ίσωσης στην άκρη κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά ή την επανεπεξεργασία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στη συσκευή, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση. Το κουμπί άρθρωσης είναι η μόνη ασφαλής και αποδεκτή μέθοδος για τη ρύθμιση της γωνίας της άκρης.**
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εργαλεία. Η χρήση κατεστραμμένων επαναχρησιμοποιήσιμων αρθρωτών ενδοσκοπικών ψαλιδιών OMNIFinger™ μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη κοπή ιστών. Πάντα να ελέγχετε την ευθυγράμμιση των λεπίδων του εργαλείου πριν από τη χρήση. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.
- Τα ψαλίδια δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση ή έμμεση (π.χ. μέσω υγρού έκπλυσης) επαφή με ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία όταν το ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο είναι ενεργοποιημένο. Μια τέτοια επαφή μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια εγκαυματα στον ασθενή.
- Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν είναι κλειστές κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του από την πλαστική κάνουλα, μπορεί να προκληθεί απόξεση του υλικού από την εσωτερική επιφάνεια της κάνουλας και τα αποκολλημένα πλαστικά σωματίδια μπορεί να πέσουν στις σωματικές κοιλότητες.
- Μην κόβετε σκληρές δομές όπως κλίπ, συνδετήρες κ.λπ., καθώς αυτό θα οδηγήσει σε ταχύτερη αμβλυνση των λεπίδων, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.
- Πάντα να ελέγχετε την περιοχή για αιμόσταση πριν ολοκληρωθεί η επέμβαση.

10. Η 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 το αρθρωτό ενδοσκοπικό ψαλίδι OMNIFinger™ είναι ευθύνη του χειρουργού.
11. 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.
12. 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 επαναχρησιμοποιούμενα αρθρωτά ενδοσκοπικά ψαλίδια OMNIFinger™

Τα επαναχρησιμοποιούμενα αρθρωτά ενδοσκοπικά ψαλίδια OMNIFinger™ καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους. Η Grena θα επισκευάσει δωρεάν οποιοδήποτε επαναχρησιμοποιούμενο αρθρωτό ενδοσκοπικό ψαλίδι OMNIFinger™, υπό την προϋπόθεση ότι έχει χρησιμοποιηθεί για κανονικούς χειρουργικούς σκοπούς και δεν έχει επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η εγγύηση δεν καλύπτει τη σταδιακή απώλεια της κοπτικής ικανότητας των λεπίδων που προκύπτει από την κανονική χρήση.

Οδηγίες επανεξεργασίας:

Οι οδηγίες επανεξεργασίας περιγράφονται τα βήματα που απαιτούνται για την επανεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων αρθρωτών ενδοσκοπικών ψαλιδιών OMNIFinger™ της Grena. Αυτό περιλαμβάνει την προ-επεξεργασία στο σημείο χρήσης, τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, την επεξεργασία με μηχανήματα καθώς και την αποστείρωση με ατμό σε διαδικασία κλασματικού κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗ ΣΕΙΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο αγωγός έκπλυσης είναι μακρύς και στενός. Απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό, ώστε να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα από αυτόν. Μην χρησιμοποιείτε στερεοποιημένα 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 επανεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής του νοσοκομείου, καθώς και οι συστάσεις των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων. ΠΡΟΣΟΧΗ Οι χρησιμοποιημένες 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 μολυσμένες ή ενδοχόμενως μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις γενικές προφυλάξεις. Για να αποφευχθούν τραυματισμοί, πρέπει να λαμβάνεται προφύλαξη κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμηρά άκρα ή κοφτερά μέρη. ΠΡΟΣΟΧΗ Κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων επανεξεργασίας, πρέπει να φοριούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά το χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή ενδοχόμενως μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό, προκειμένου να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρούπες, 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 τα αντικείμενα. - 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 σαλίνων. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν από την επανεξεργασία. Όλα τα επόμενα στάδια καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται όταν δεν αφήνετε αίμα, σωματικά υγρά, υπολείμματα οστών και ιστών, αλατούχο διάλυμα ή απολυμαντικά να στεγνώσουν στις χρησιμοποιημένες συσκευές. Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική προμήθεια σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος περιττής 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 επανεξεργασία 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 αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση. Συνιστάται, εάν είναι δυνατόν, να προτιμάται η μηχανική επανεξεργασία έναντι των μεθόδων χειροκίνητης επανεξεργασίας.
Περιορισμοί στην επανεξεργασία:	Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. 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 επανεξεργασία 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 κατεστραμμένα ή διαβρωμένα εργαλεία. 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 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. 1. Αφαιρέστε την περίσσεια ρύπων, σωματικών υγρών και ιστών με μίας χρήσης πανί/χαρτί. 2. Βυθίστε το εργαλείο 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 των ρύπων και να επηρεάσουν τα επόμενα στάδια της επανεξεργασίας.
Περιορισμός και μεταφορά:	Συνιστάται η επανεξεργασία των συσκευών να γίνεται το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση τους. Για να αποφευχθεί οποιοδήποτε ζημιά, οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται στον τόπο περαιτέρω επανεξεργασίας 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 στο δοχείο με το διάλυμα καθαρισμού.
Προετοιμασία για τον καθαρισμό:	Η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να αποσυναρμολογείται για καθαρισμό ή αποστείρωση. Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τη χρήση, την αραίωση και τη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Για την παρασκευή των καθαριστικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό της βρύσης. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των διαδικασιών. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να προετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα καθαρισμού 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 1B3B3 ή παρόμοια, πιστόλι καθαρισμού με πίεση ή σύριγγα μεγάλου όγκου, υδατόλουτρο υπερήχων. Επικυρωμένη διαδικασία προ-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 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. 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 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: 1. 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). 2. Αφαιρέστε το εργαλείο από το υπερηχητικό λουτρό. 3. 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. 4. 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. 5. Ξεπλύνετε τη συσκευή κάτω από καθαρό τρεχούμενο νερό, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης, ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή. Για αυτό το βήμα πρέπει να χρησιμοποιείται νερό UF, RO ή DI. 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 επανεξεργασίας 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/ Αυτοματοποιημ ένος	- 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, 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 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. 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 διαδικασίες 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 τα εργαλεία δεν είναι εντελώς στεγνά μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας στο μηχάνημα, στεγνώστε τα χειροκίνητα (βλ. ενότητα «Στέγνωμα») και αποθηκεύστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες.										
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, αρθρώσεις, συνδετήρες, κουμπιά κ.λπ.) για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν ομαλά σε όλο το εύρος της προβλεπόμενης κίνησης. Ελέγξτε τις σιαγόνες για υπερβολικό παιχνίδι. Επιθεωρήστε οπτικά για ζημιές και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. Ελέγξτε τον άξονα για παραμόρφωση. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εάν παρατηρήσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα εργαλεία.										
Συσκευασία:	<u>Μειονωμένα:</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, για να αποφύγετε την ολίσθηση των εργαλείων μέσα στη συσκευασία. <u>Ξε σεί:</u> 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 lbs για την ασφάλεια του προσωπικού που χειρίζεται τα σεί εργαλείων. Οι θήκες εργαλείων που υπερβαίνουν τα 11,4 kg/25 lbs πρέπει να χωρίζονται σε ξεχωριστούς δίσκους για αποστείρωση. Όλα τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη διείσδυση 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 ενδεδειγμένο καθαρισμό τους, με τρόπο που να εξασφαλίζει τη διείσδυση του ατμού και την επαρκή ξήρανση. Το νοσοκομείο πρέπει επίσης να συνιστά μέτρα προστασίας των αιχμηρών ή δυνητικά επικινδύνων περιοχών των εργαλείων. Οι οδηγίες του κατασκευαστή για αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά. Όταν αποστειρώνετε πολλά σεί εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο που ορίζει ο κατασκευαστής. Τα σεί εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται και να συσκευάζονται κατάλληλα σε δίσκους και/ή θήκες που επιτρέπουν τη διείσδυση 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 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 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 σωστής 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 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 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 στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.										
Επικοινωνία με τον κατασκευαστή:	Βλέπε τον τίτλο των οδηγιών χρήσης.										



Προσοχή



Διατηρήστε
προϊόν
:γνό



Συμβουλευτείτε τις
ηλεκτρονικές
οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστή
ς



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.

