

OMNIFinger™ Αρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων Vclip® και OMNIFinger™ Αρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων LigaV® Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο /Φαξ: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Μονάδα 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Δουβλίνο 6W, ΔΟΥΒΛΙΝΟ, Ιρλανδία D6W PP38	CE 0197	GRE IFU-OMNT-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 Εφαρμοστή Κλιπ Τίτανιου. 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:

Grena OMNIFinger™ Αρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων Vclip® και OMNIFinger™ Αρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων LigaV® ενδείκνυνται για χρήση ως συσκευές παράδοσης για Grena Vclip® και LigaV® κλιπ απολίνωσης τίτανιου αντίστοιχα κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και θωρακοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων. Είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί η σωστή συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του αποφραγμένου ιστού και των επιλεγμένων κλιπ για την επίτευξη της βέλτιστης απόδοσης και ασφάλειας.

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

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

Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείτε την απολίνωση των σαλπγγων ως αντισυλληπτική μέθοδο λόγω έλλειψης επαρκών στοιχείων για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτές τις εφαρμογές.

MHN χρησιμοποιείτε σε κατασκευές όπου η χρήση μεταλλικών κλιπ δεν είναι κατάλληλη.

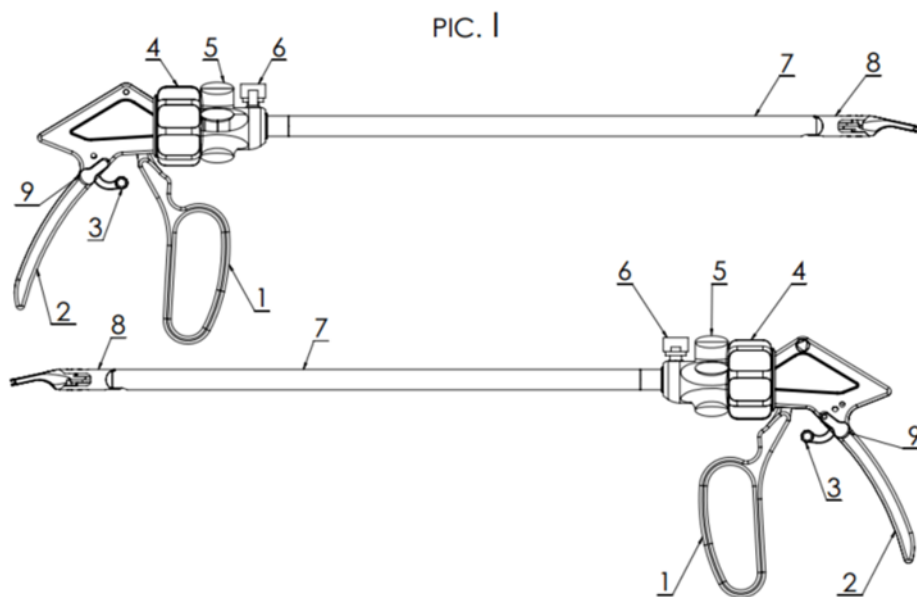
MHN χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υποψίας αλλεργίας στο τίτανο.

Περιγραφή της συσκευής:

OMNIFinger™ Αρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων Vclip® και OMNIFinger™ Αρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων LigaV® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία. Διατίθενται μόνο σε έκδοση ενδοσκοπικής χειρουργικής. Κάθε τύπος και μέγεθος ενός κλιπ πρέπει να εφαρμόζεται με τη χρήση αντίστοιχου και συμβατού κλιπ. Η περιστροφή 360° του άξονα και η άρθρωση του άκρου του εφαρμογέα διευκολύνει την εφαρμογή κλιπ σε δύσκολες ή δυσπρόσιτες περιοχές. Οι κότες διαθέτουν μη αποσπώμενο σχεδιασμό και ενσωματωμένο δίαυλο έκπλυσης για να διευκολύνουν την απομάκρυνση των υπολειμμάτων από τον άξονα, εξασφαλίζοντας βέλτιστη υγιεινή και απόδοση. Ο μηχανισμός κλειδώματος, αποτελείται από μια σκανδάλη κλειδαριών και έναν διακόπτη κλειδαριών. Όταν ενεργοποιηθεί, ασφαρίζει τα σαγόνια στην ανοιχτή θέση. Οι συσκευές χωρίς μηχανισμό ασφάλισης μπορούν να προσδιοριστούν με ένα "X" στο τέλος του αριθμού αναφοράς. Οι βαριατρικές εκδόσεις ορίζονται με το γράμμα «B» στον αριθμό αναφοράς. Η σύντομη έκδοση με μήκος 24 cm, που προορίζεται κυρίως για ελάχιστα επεμβατική καρδιοχειρουργική, φέρει το γράμμα «C» στον αριθμό αναφοράς. Οι αρθρωτοί ενδοσκοπικοί εφαρμοστές κλιπ OMNIFinger™ από τίτανο για τα μεγέθη M, ML και L είναι συμβατοί με κάνουλες τροκάρ 10 mm, ενώ ο εφαρμοστής για το μέγεθος S είναι συμβατός με κάνουλες τροκάρ 5 mm.

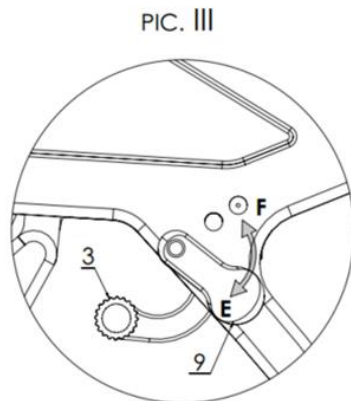
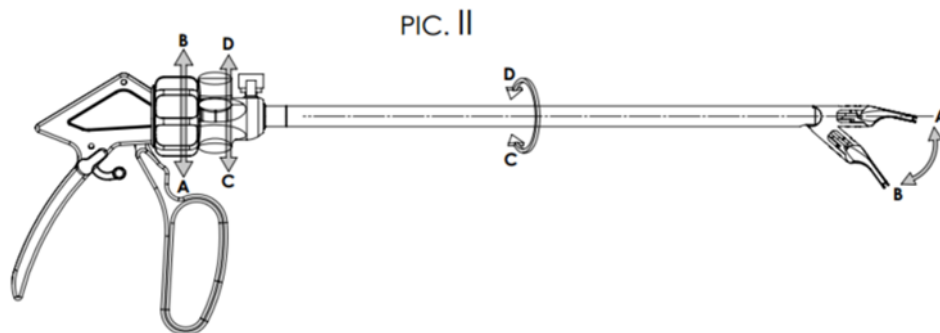
Απεικόνιση του OMNIFinger™ Αρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων Vclip® και OMNIFinger™ Αρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων LigaV® (pic. I)

- | | | |
|------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1. Έναυσμα | 4. Πόμολο άρθρωσης | 7. Άξονας |
| 2. Λαβή | 5. Κουμπί περιστροφής | 8. Σαγόνια |
| 3. έναυσμα κλειδώματος | 6. Θύρα έκπλυσης | 9. Διακόπτης ασφάλισης |



Οδηγίες χρήσης:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του κλιπ και του συμβατού εφαρμοστή.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
- Ακολουθώντας ασηπτικές διαδικασίες, αφαιρέστε το δοχείο κλιπ από την αποστειρωμένη συσκευασία του. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε βλάβη της συσκευής, τοποθετήστε τη σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο εφαρμοστής λειτουργεί σωστά εκτελώντας τους ακόλουθους ελέγχους:
 - Περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής (5) 360° και στις δύο κατευθύνσεις (εικ. II, Γ και Δ) για να επιβεβαιώσετε ότι ο άξονας (7) περιστρέφεται ομαλά χωρίς υπερβολική αντίσταση.
 - Περιστρέψτε τον επιλογέα άρθρωσης δεξιόστροφα και αριστερόστροφα για να επαληθεύσετε ότι το άκρο του εφαρμοστή αρθρώνεται όπως προβλέπεται (εικόνα II, Α και Β).
 - Ελέγξτε το μηχανισμό ασφάλισης - μετακινήστε το διακόπτη ασφάλισης (9) προς τα κάτω στη θέση Ε (εικόνα III) για να ενεργοποιήσετε την κλειδαριά. Επιβεβαιώστε ότι, σε αυτήν τη θέση, η σκανδάλη της λαβής (1) δεν μπορεί να συμπιεστεί προς τη λαβή (2), εκτός αν η σκανδάλη κλειδώματος (3) πατιέται.
 - Μετακινήστε το διακόπτη κλειδώματος (9) μέχρι τη θέση F (εικόνα III) για να απενεργοποιήσετε την κλειδαριά. Βεβαιωθείτε ότι, σε αυτήν τη θέση, η σκανδάλη της λαβής (1) μπορεί εύκολα να συμπιεστεί προς τη λαβή και ότι οι σαγόνες (8) ανοίγουν και κλείνουν όπως αναμένεται χωρίς την ανάγκη να πιεστεί η σκανδάλη κλειδαριών (3).
 - Επιθεωρήστε την ευθυγράμμιση σαγονιών.
 - Μην χρησιμοποιήσετε τον αιτούντα αν οποιαδήποτε από τις ανωτέρω δοκιμές αποτύχει.



- Με την περιστροφή του εξογκώματος άρθρωσης (4) τακτοποιήστε την άκρη εφαρμοστών σε μια ευθεία θέση όπως στην εικόνα I.
- Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από τον άξονα (7). Το κράτημα του εφαρμοστή από τη λαβή κατά τη φόρτωση του κλιπ μπορεί ακούσια να προκαλέσει το κλείσιμο των γνάθων εν μέρει, με αποτέλεσμα το κλιπ να πέσει έξω από τον εφαρμοστή.
- Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες εφαρμογής (8) κάθετα και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στην κασέτα και προωθήστε τις σιαγόνες προϊόντων στην αυλάκωση της κασέτας συνδετήρων εξασφαλίζοντας ότι είναι κάθετες στην επιφάνεια της κασέτας. Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη διάρκεια της φόρτωσης μπορεί να οδηγήσει στην εσφαλμένη τοποθέτηση του συνδετήρα στις σιαγόνες, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην ανικανότητα να κλείσει ασφαλώς το συνδετήρα, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή. Προχωρήστε τα σαγόνια απαλά μέχρι να σταματήσουν. Μην χρησιμοποιήσετε τη δύναμη για να ωθήσετε τον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής πρέπει να κινηθεί μέσα και έξω από την αυλάκωση εύκολα.
Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε ποτέ να φορτώσετε το κλιπ εκτός αν η άκρη του εφαρμοστή είναι σε ευθεία θέση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί μόνιμη βλάβη στη συσκευή, η οποία δεν καλύπτεται από την εγγύηση. Τα κλιπ πρέπει να φορτώνονται μόνο όταν το άκρο είναι στην ευθεία θέση.
- Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από το φυσίγγιο. Το κλιπ πρέπει να ταιριάζει καλά στα σαγόνια.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας είναι πλήρως τοποθετημένος στις σιαγόνες και ότι τα πόδια του δεν εκτείνονται πέρα από τις άκρες της σιαγόνας. Αν το κλιπ δεν ταιριάζει σωστά ή αν τα πόδια προεξέχουν, αυτό μπορεί να υποδηλώνει εσφαλμένη διαδικασία φόρτωσης ή πιθανή βλάβη στον αιτούντα. Τέτοια ζητήματα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλο κλείσιμο κλιπ, ψαλίδιση ή το κλιπ να πέσει έξω από τον αιτούντα.
- Χειριστείτε τον εφαρμοστή με προσοχή για να αποτρέψετε την πρόωρη περάτωση σαγονιών. Ακόμη και το ελαφρύ πρόωρο κλείσιμο των γνάθων μπορεί να προκαλέσει την πτώση του κλιπ από τον εφαρμοστή. Όταν ενεργοποιείται, η σκανδάλη κλειδώματος βοηθά στην πρόληψη της τυχαίας προείλεσης της σιαγόνας. Τοποθετήστε τις σιαγόνες του εφαρμογέα (8) και τον άξονα (7) κάτω από τον σωληνίσκο.
- Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το αρθρωτό εξογκώμα (4) για να ρυθμίσετε την άκρη του εφαρμοστή στην επιθυμητή γωνία, εξασφαλίζοντας βέλτιστη πρόσβαση στη δομή.
- Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για σύνδεση ή σήμανση. Αν η κλειδαριά είναι ενεργοποιημένη πιέστε προς τα κάτω τη σκανδάλη κλειδώματος (3) ή απενεργοποιήστε την ανυψώνοντας το διακόπτη κλειδώματος (9) προς τα πάνω. Εφαρμόστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το συνδετήρα χρησιμοποιώντας μια ομαλή, σταθερή, και συνεχή κίνηση, που εξασφαλίζει κατάλληλη τοποθέτηση. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές (1 και 2) θα επιτρέψει στα σαγόνια να ανοίξουν.
- Περιστρέψτε τον επιλογέα άρθρωσης (4) για να επαναφέρετε το άκρο του εφαρμοστή σε ευθεία θέση, όπως φαίνεται στην Εικόνα I. Ο εφαρμοστής δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το βαγόνι ενώ βρίσκεται σε αρθρωτή θέση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον εφαρμοστή από τη χειρουργική περιοχή.

Συμβατότητα:

Μέγεθος κλιπ Vclip®/ LigaV®	Συμβατός OMNIFinger™ Άρθρωση του Vclip® Εφαρμογή συνδετήρων σύνδεσης	Συμβατό OMNIFinger™ Άρθρωση του LigaV® Εφαρμογή κλιπ σύνδεσης	Λιωμένο μέγεθος δομών σε χιλ.
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Δεν ισχύει	0,3 έως 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 έως 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 έως 4
L	Δεν ισχύει	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 έως 7,5



Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης:

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το όργανο για τυχόν σημάδια βλάβης μετά και πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε χαλασμένες πέννες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ευθυγράμμιση των κλιπ ή σε εξάρθρωση. Πάντα επιθεωρήστε τα σαγόνια εφαρμοστών πριν από τη χρήση για να εξασφαλίσετε σωστή ευθυγράμμιση. Οι ακανόνιστες σιαγόνες μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή ψαλίδισμα του συνδετήρα, ενδεχομένως οδηγώντας σε τραυματισμό του αγγείου, συμπεριλαμβανομένης της ακούσιας κοπής του αγγείου.
- 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. 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.
- Οι συσκευές Vclip® και LigaV® είναι συμβατές μόνο με κλιπ Vclip® και LigaV® αντίστοιχα και **δεν** είναι **συμβατές με** κλιπ Click'aV®. Να διασφαλίζεται πάντοτε ότι ο σωστός τύπος του αιτούντος της Grena επιλέχθηκε πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ανικανότητα εκτέλεσης χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, του τύπου και του μεγέθους του ιστού ή των αγγείων που είναι κατάλληλα για απολίνωση, το μέγεθος του κλιπ και του αντίστοιχου εφαρμοστή, καθώς και για τον καθορισμό του αριθμού των κλιπ που απαιτούνται για την επίτευξη ικανοποιητικής αιμόστασης και ασφάλειας κλεισίματος.
- 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 στον αιτούντα, η οποία δεν καλύπτεται από εγγύηση. Το εξογκώμα άρθρωσης είναι η μόνη ασφαλής και αποδεκτή μέθοδος για τη ρύθμιση της γωνίας του άκρου.**
- Μην χρησιμοποιήσετε το συνδετήρα που φορτώνεται στις σιαγόνες ή τον εφαρμοστή μόνο ως όργανο τεμαχισμού δεδομένου ότι το συνδετήρα μπορεί να πέσει μακριά και οι άκρες του μπορεί να προκαλέσουν τον τραυματισμό ιστού.
- Πάντα επιβεβαιώστε ότι ο συνδετήρας παραμένει ασφαλώς στα σαγόνια εφαρμοστή μετά από να περάσει τον εφαρμοστή και το συνδετήρα μέσω της κάνουλας.
- Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε οποιοδήποτε δομή ιστού χωρίς ένα συνδετήρα που φορτώνεται κατάλληλα στις σιαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σιαγόνων σε ένα σκάφος ή ανατομική δομή μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην πιέζετε τον εφαρμοστή πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, συνδετήρες, χολόλιθους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία και / ή να προκαλέσει το κλιπ να είναι ανατομολεστικό.
- Αφού τοποθετηθεί κάθε κλιπ, απαιτείται να κλείσει πλήρως ο εφαρμοστής. Μια μερική συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλιπ που οδηγεί σε ακατάλληλη απολίνωση.
- Ο συνδετήρας πρέπει να είναι καλά κλεισμένος για να εξασφαλιστεί κατάλληλη σύνδεση του σκάφους ή του ιστού. Επιθεωρήστε την περιοχή απολίνωσης μετά την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι κάθε κλιπ τοποθετήθηκε και έκλεισε καλά σε δομή απολίνωσης. Αυτό πρέπει να επαναληφθεί μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής, ώστε να μην χαθεί τυχαία μετατόπιση του κλιπ.
- Όταν εργάζεστε με τον εφαρμοστή Vclip® ή LigaV®, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των Vclip® και LigaV® etericlips αντίστοιχα.
- 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.
- 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.

Σύνδεση συνδετήρων Εγγύηση εφαρμοστών

15.05.2025

Οδηγίες χρήσης – OMNIFinger™ Άρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων Vclip® και OMNIFinger™ Άρθρωτός εφαρμοστής συνδετήρων LigaV®

IFU-OMNT-GRE_07 / Rev. 07

Όλοι οι Εφαρμοστές Κλίππ Σύνδεσης της Grena® καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους. Η Grena θα επισκευάζει δωρεάν κάθε αιτούντα, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται για κανονικούς χειρουργικούς σκοπούς με κλίππ απολίνωσης Grena για το οποίο σχεδιάστηκε και δεν έχει επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Αν παρουσιαστεί δυσλειτουργία του εφαρμοστή ή οποία προκαλείται από τη χρήση κλίππ που δεν είναι Grena, η εγγύηση δεν ισχύει.

 Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

Οι ακόλουθες ενότητες περιγράφουν τα βήματα που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία των συσκευών OMNIFingerTM Vclip® και LigaV® Titanium Lipping Lipping Clips Appliers 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. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού για να αφαιρεστεί 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 επανεπεξεργασίας 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 χρησιμοποιημένες 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 επανεπεξεργασίας, 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 ετισίμανση. 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, νύαλον βούρτσες και οι καθαριστές σωλήνων πρέπει να χρησιμοποιηθούν. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήντε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν την επανεπεξεργασία. 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 χρησιμοποιημένες συσκευές. Τα μεταχειρισμένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική παροχή σε κλειστούς 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 απολυμνούνται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για την επανεπεξεργασία 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 επανεπεξεργασία έναντι των χειροκίνητων μεθόδων επανεπεξεργασίας.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία:	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 επανεπεξεργασία 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. 1. Αφαιρέστε την περίσσεια του εδάφους, των σωματικών υγρών και των ιστών με ένα πανί / χαρτί μίας χρήσης. 2. Βυθίστε το όργανο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση. 3. 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 επανεπεξεργασίας.
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 αίθουσα επεξεργασίας και το τοποθετήστε στη λεκάνη με τη λύση καθαρισμού.
Προετοιμασία για 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 υπάρχουντα διαλύματα έχουν υποστεί κατάφωρη ρύπανση (αιματηρή ή/και θολή).
Καθαρισμός/ Απολύμανση: Χειρωνακτική	Εξοπλισμός: ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ενζυμιακό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου, λουτρό νερού υπερήχων. 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 αιγάνες 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 χειρωνακτική διαδικασία καθαρισμού: 1. 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). 2. Αφαιρέστε το όργανο από το λουτρό νερού υπερήχων. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. Απομακρύνετε την υπερβολική υγρασία από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη αποβαλλόμενο παντάκι. 7. 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 επανεπεξεργασίας μέχρι η συσκευή να καθαριστεί οπτικά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιημένες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (αν είναι δυνατόν σε υδατόλουτρο με υπερήχους) και στη συνέχεια να απολυμνούνται. Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά και να προστατεύονται από τη μόλυνση.

Καθαρισμός/ Απολύμανση: Αυτοματοποιημένη	Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντικό, ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ενζυμιακό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα 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 ακόλουθοι 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 θυμάστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε μια διεργασία με τιμή A0 > 3000s. Η Grena Ltd. συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο διεργασίες με τιμή A0 > 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 εναπομένουσα υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό, μη αποβαλλόμενο πανί. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλου όγκου για να φυσήξετε το κανάλι ξήραξης 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 οποιοδήποτε 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 τον εφαρμοστή χωρίς να αγγίζει τις σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι πολύ μεγάλες, για να μην γλιστρήσουν τα όργανα μέσα στη συσκευασία. <u>Ξε σετ:</u> Τα απλώςα μπορούν να φορτώνονται 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 χωριστούς δίσκους για τη αποστείρωση. Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι διαρρυθμισμένες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διείσδυση 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 συνηθισμένη 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 διείσδυση ατμού και επαρκή ξήρανση. Θα πρέπει επίσης να συνιστώνται από το νοσοκομείο διατάξεις για την προστασία τυχόν αιχμηρών ή δυνητικά επικίνδυνων 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 [™]ς 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>Κλαστικό προκενό 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]	Κλαστικό προκενό 10 kPa	134	3	>3	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος στεγνώματος [min]							
Κλαστικό προκενό 10 kPa	134	3	>3	15							
Χώρος αποθήκευσης:	Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα όργανα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε έναν καθαρισμένο, 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 δεόντως 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.										



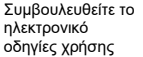
Προσοχή



Διατηρήστε το στεγνό



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Συμβουλευθείτε το ηλεκτρονικό οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής

EU

REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία

MD

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 μπειτε 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.

