

Αρ. αναφοράς:

Για ανοικτή χειρουργική επέμβαση:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Για την ενδοχειρουργική:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd. , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	EC REP	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Δημοκρατία της Ιρλανδίας	 IFU-041-GRE_20
--	---	--------	--	---



Σημαντικό:

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ένα ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των συσκευών σύνδεσης LigaV®. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση συνεργασία με την επιεικεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για την πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, τη διαβούλευση με την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και την πλήρη απαίτηση υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού ειδικευμένου σε ελάχιστα επειματικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα μια λεπτομερή ανασκόπηση όλων των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη πήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά χειρουργικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων της ασθενούς, μόλυνσης, λοιμώξης, διασταυρούμενης λοιμώξης, ή θανάτου.

Ενδείξεις:

Τα Grena LigaV® Lipping Clips Applicers ενδείκνυνται για χρήση ως συσκευές παραδόσης για κλίπ απολίνωσης τιτανίου Grena LigaV® κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και θωρακοσκοπικών χειρουργικών επειματών, καθώς και σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί η σωστή συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του αποφραγμένου ιστού και των επιλεγμένων κλίπ για την επίτευξη της βέλτιστης απόδοσης και ασφάλειας.

Ομάδα στόχους ασθενών - ενήλικες και έφηβοι ασθενείς όλων των φύλων.

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

Αντενδέιξεις:

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

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε κατασκευές όπου η χρήση μεταλλικών κλίπ δεν είναι κατάλληλη.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υποψίας μόνο αλλεργίας στο τιτάνιο.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα LigaV® Lipping Clip Applicers είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία που διατίθενται σε εκδόσεις τόσο για ανοικτή όσο και για ενδοσκοπική χειρουργική. Κάθε μέγεθος κλίπ πρέπει να εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας έναν αντίστοιχο και συμβατό εφαρμοστή κλίπ.

Οι ενδοσκοπικές συσκευές διαδίδονται εναντίως την απομάκρυνση των υπολειμμάτων από τον άξονα. Τα μεγέθη M, ML, και L των ενδοσκοπικών συσκευών είναι σχεδιασμένα για να περνούν μέσα από ένα σωληνοειδές στόμαχο 10 mm. Επιπλέον, ο άξονας του εφαρμοστή μπορεί να περιστραφεί 360° σε σχέση με τη λαβή για βελτιωμένη ικανότητα ελιγμών. Οι βαριατρικές εκδόσεις ορίζονται με το γράμμα «B» στον αριθμό αναφοράς.

Οδηγίες χρήσης:

- Επλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του κλίπ και του συμβατού εφαρμοστή.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
- Ακολουθώντας άσπρης διαδικασίες, αφαιρέστε το δοχείο κλίπ από την αποστειρωμένη συσκευασία του. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε βλάβη της συσκευής, τοποθετήστε τη συμβατή σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Πλάστε τον ανοικτό εφαρμοστή χειρουργικών επειμάτων γύρω από το μπουλόνι (το ίδιο μολύβι πιάνεται). Για τον εφαρμοστή πιασιμάτων ενδο-εφαρμοστών γύρω από τον άξονα. Το κράτημα του εφαρμοστή από τη λαβή κατά τη φόρτωση του κλίπ μπορεί ακούστικα να προκαλέσει το κλίπ στην επιφάνεια του φωστιγγού.
- Ευθυγραμμίστε τα σαγόνια του εφαρμοστή κάθετα και πλευρικά πάνω από ένα κλίπ στο φωστιγγό και πρωθήτη τα σαγόνια του προϊόντος στην υποδοχή του φωστιγγού κλίπ εξασφαλίζοντας ότι είναι καθέτα στην επιφάνεια του φωστιγγού. Η λανθασμένη θέση των σαγόνων κατά τη διάρκεια της φόρτωσης μπορεί να οδηγήσει στη λανθασμένη τοποθέτηση του συνδετήρα στις σαγόνες, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην ανικανότητα να κλείσει ασφαλίστηκα στο συνδετήρα, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή. Προχωρήστε τα σαγόνια απιτάλλη μέχρι να σταματήσουν. Μην χρησιμοποιήστε τη δύναμη για να αθωθήσετε τον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής πρέπει να κινηθεί μέσα και έξω από την αυλάκωση εύκολα.
- Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από το φωστιγγό. Το κλίπ πρέπει να ταΐριαζει καλά στα σαγόνια.
- Βεβαιώθετε ότι συνδετήρας είναι πλήρως τοποθετημένος στις σαγόνες και ότι τα πόδια του δεν εκτείνονται πέρα από τις άκρες της σαγόνας. Αν το κλίπ δεν ταΐριαζει σωστά ή αν τα πόδια προεξέχουν, αυτό μπορεί να υποδηλώνει εσφαλμένη διαδικασία φόρτωσης ή πιθανή βλάβη στον αιτούντα. Τέοτα ζητημάτα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλο κλείσιμο κλίπ, ψαλίδιση ή το κλίπ να πέσει έξω από τον αιτούντα.
- Χειριστείτε τον εφαρμοστή με προσοχή για να αποτρέψετε την πρώσω περάτωση σαγονιών. Ακόμη και το ελαφρύ πρότρωπο κλείσιμο των γνάθων μπορεί να προκαλέσει την πτώση του κλίπ από τον εφαρμοστή.
- Τοποθετήστε το κλίπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για σύνδεση ή σήμανση. Εφαρμόστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το συνδετήρα χρησιμοποιώντας μια ομάλη, σταθερή, και συνεχή κίνηση. Που εξασφαλίζει κατάλληλη τοποθέτηση. Η απελευθέρωση της πίεσης στη λαβή θα επιτρέψει στα σαγόνια εφαρμοστών για να ανοίξουν. Η απελευθέρωση της πίεσης στη λαβή του εφαρμοστή προτού να κλείσει πλήρως ο συνδετήρας μπορεί να αφήσει το συνδετήρα μερικών ανοικτό, αυξάνοντας τον κίνδυνο αιμορραγίας ή αποκόλλησης συνδετήρων από το σκάφος.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον εφαρμοστή από τη χειρουργική περιοχή.

Συμβατότητα:

Μέγεθος κλίπ LigaV®	Συμβατές συσκευές κλίπ LigaV®	Λιωμένο μέγεθος δομών σε χιλ.
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 έως 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MLE	1,0 έως 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 έως 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 έως 7,5



Προειδοποίησης και μέτρα προφύλαξης:

- Επιθεωρήστε προσεκτικά το όργανο για τυχόν σημάδια βλάβης μετά και πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε οπαδάσμενές πένσες καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ευθυγράμμιση των κλίπ ύστερα από εξάρθρωση. Πάντα επιθεωρήστε τα σαγόνια εφαρμοστών πριν από τη χρήση για να εξασφαλίσετε σωστή ευθυγράμμιση. Οι ακανονίστες σαγόνες μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση της φωστιγγού.
- Οποιοδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επειματικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές. Συμβουλεύετε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση της αποστολής χειρουργικής διαδικασίας.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή χειρουργικής διαδικασίας. Οταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια διαδικασία χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, επαληφύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Η αποτομή γίνεται αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραπατέμενο χρόνο διαδικασίας, αδυναμία εκτέλεσης χειρουργικής επέμβασης.
- Οι εφαρμογές LigaV® είναι συμβατές μόνο με κλίπ Vclip® ή Click 'n' Click®. Να διασφαλίζεται πάντοτε ότι ο σωστός τύπος του αιτούντος της Grena επιλέχθηκε πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκαλέσει ανικανότητα εκτέλεσης χειρουργικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός είναι πλήρως υπενθυμισμένος για την επιλογή της κατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, του τύπου και του μεγέθους του ιστού ή των αιγγείων που έχει κατάλληλη για απολίνωση, το μέγεθος του κλίπ και του αντίστοιχου εφαρμοστή, καθώς και για τον καθορισμό του αριθμού των κλίπ που απαιτούνται για την επιτεύχιση ικανοποίησης και μετατόπισης και ασφάλειας κλεισμάτων.
- Μην χρησιμοποιήστε το συνδετήρα που φορτώνεται στις σαγόνες ή τον εφαρμοστή μόνο ως όργανο τεμαχίσματος δεδομένου ότι το συνδετήρας μπορεί να πέσει μακριά και οι άκρες του μπορεί να προκαλέσουν τον τραυματισμό του αιτούντα.
- Αν η ενδοσκοπική διαδικασία εκτελείται επιβεβαιώστε πάντα ότι ο συνδετήρας παραμένει ασφαλώς στα σαγόνια του εφαρμοστή μετά από τη περάση του εφαρμοστή και να ψαλίδισεται σε μέσω του σωληνίσκου.
- Μην επιχειρήστε να κλείσετε τις σαγόνες σε οποιαδήποτε δομή ιστού χωρίς ένα συνδετήρα που φορτώνεται κατάλληλη στις σαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σαγόνων σε ένα σκάφος ή δομή μπορεί να οδηγήσει στην ανατομική δομή μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό του αιτούντα.
- Μην πρέπει να κλείσετε τα εφαρμοστή πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, χολόιθιους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή / και να προκαλέσει το κλίπ να είναι αναποτελεσματικό.
- Αφού τοποθετηθεί κάθε κλίπ, απαιτείται να κλείσει το πλήρως ο εφαρμοστής. Μια μερική συμπίση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του κλίπ που οδηγεί σε ακατάλληλη απολίνωση.
- Ο συνδετήρας πρέπει να είναι καλά κλεισμένος για να εξασφαλίσει κατάλληλη σύνδεση του σκάφους ή του ιστού. Επιθεωρήστε την περιοχή απολίνωσης μετά την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι κάθε κλίπ τοποθετήθηκε στην άμεση περιοχή της εφαρμογής, ώστε να μην χαθεί τυχαία μετατόπιση του κλίπ.
- Όταν εργάζεστε με τον εφαρμοστή LigaV®, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των κλίπ στην σύνδεση LigaV®.
- 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 προστατευτικής ένδυσης και εξοπλισμού.

Σύνδεση συνδετήρων Εγγύηση εφαρμοστών

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



Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

Οι ακόλουθες ενότητες περιγράφουν τα βήματα που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία των εφαρμοστών συνδετήρων σύνδεσης Grena LigaV®. Αυτό περιλαμβάνει την προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης, χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση, επεξεργασία μηχανών καθώς και αποστέρωση με ατμό κατά τη διαδικασία κλασματικού κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ	ΠΡΟΣΟΧΗ: <p>Το κανάλι έκπλυσης είναι μακρύ και στενό. Απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού για να αφαιρέσετε όλο το χώμα από αυτό. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά στέρεωσης, διότι αυτά μπορούν να φράξουν τον αυλό των καναλιών έκπλυσης.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ:<p>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 υγεινής των νοσοκομείων καθώς και η σύσταση των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων.</p><p>ΠΡΟΣΟΧΗ:<p>Καθολικές προφυλάξεις θα πρέπει να τηρούνται από όλο το προσωπικό του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα ιατρικά βιοηθήματα. Για την αποφυγή τραυματισμού, πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμήρα σημεία ή ακμές κοπής.</p><p>ΠΡΟΣΟΧΗ:<p>Κατά τη διάρκεια όλων των βήματων επανεπεξεργασίας, πρέπει να φορέαται Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) όταν χειρίζεστε με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ράμπτες, μάσκες, γυαλιά ή ασπιδές προσώπου, γάντια και καλύμματα παπούτσιών.</p><p>Τηρήστε τους συνήθεις κανονισμούς για το χειρισμό μολυσμένων αντικειμένων και τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα:</p><ul style="list-style-type: none">- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια όταν αγγίζετε.- Απομονώστε το μολυσμένο υλικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και επισήμανση.</p><p>ΠΡΟΣΟΧΗ:<p>Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν την επανεπεξεργασία. Όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστέρωσης διευκολύνονται με την απαγόρευση της ξήρανσης του αίματος, των υγρών του αίματος, των υπολειμάτων οστών και ιστών, του φυσιολογικού ορού ή των απολυμαντικών σε χρησιμοποιημένες συσκευές.</p><p>Τα μεταχειρισμένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική παροχή σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες ώστε να αποφεύγεται ο περιπτώς κίνδυνος μόλυνσης.</p><p>ΠΡΟΣΟΧΗ:<p>Αφού τελειώσει η θεραπεία, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.</p><p>ΠΡΟΣΟΧΗ:<p>Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα καθαριστικά / απολυμαντικά.</p><p>Αν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού ή απολύμανσης ή αν εφαρμόζονται ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού ή απολύμανσης, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τις συσκευές:</p><ul style="list-style-type: none">- Βλάβη ή διάβρωση- Αποχρωματισμός του προϊόντος- Διάβρωση των μεταλλικών μερών- Μειωμένη διάρκεια ζωής- Λήξη της εγγύησης</p><p>ΠΡΟΣΟΧΗ:<p>H 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.</p></p></p></p></p></p>
-----------------------	---

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία:	<p>Τα εργαλεία παραδίδονται με αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρωθούν πριν από κάθε χρήση.</p> <p>Για τα ενδοσκοπικά προϊόντα, ο αρχικός καθαρισμός πρέπει να γίνεται με τη χρήση υπερηχητικού καθαριστή για την απομάκρυνση τυχόν απαραδίδοντα πάγκων.</p> <p>Η εκτεταμένη χρήση ή επανειλημμένη επανεπεξεργασία μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στα όργανα. Η διάρκεια ζωής προϊόντων καθορίζεται από τις τυπικές ύλες της ένδυσης και των ζημιών λόγω της χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένη ή διάβρωμένα όργανα.</p> <p>Η χρήση του σκληρού νερού πρέπει να αποφευχθεί. Για την αρχική έκπλυση προπορεύεται απορρυπαντικό μαλακωμένο νερό βρύσης. Το καθαρισμένο νερό πρέπει να χρησιμοποιηθεί για το τελικό έξτησμα για να αποβάλει τις ενταρσιές αλάτων στις συσκευές. Μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διεργασίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του νερού: υπερ-φίλτρο (UF), αντιστροφή όσμωση (RO), απονισμένο (DI) ή ισοδύναμο.</p>
ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης:	<p>Ο προκαθαρισμός των συσκευών πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την προσωπική προστασία. Στόχος είναι να αποφευχθεί η ξήρανση οργανικών υλικών και χημικών υπολειμάτων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των οργάνων και να αποφευχθεί η μόλυνση της γύρω περιοχής.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Αφαιρέστε την περίστεια 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 στέρεωσης προϊόντα στον εδάφους και νερό με θερμοκρασία άνω των 40°C, επειδή μπορούν να οδηγήσουν σε κόλληση του εδάφους και να επηρεάσουν περαιτέρω βιητά.
Συγκράτηση και μεταφορά:	<p>Συνιστάται η εκ νέου επεξεργασία των συσκευών μόλις αυτό καταστεί εύλογα πρακτικό μετά τη χρήση. Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη, οι συσκευές θα πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται στον τόπο περαιτέρω επεξεργασίας στον κλειστό περιέκτη (π.χ. μπανιέρα με καπάκι) για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου.</p> <p>Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προκαθαρισμού του οργάνου και των περαιτέρω βιητών καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα.</p> <p>Μεταφέρετε τα όργανα στην αίθουσα επεξεργασίας και το τοποθετήστε στη λεκάνη με τη λύση καθαρισμού.</p>
Προετοιμασία για καθαρισμό:	<p>Η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να αποσυναρμολογείται για καθαρισμό ή αποστέρωση.</p> <p>Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται με τη χρήση-αράιωση και θερμοκρασία που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Για την παρασκευή καθαριστικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακωμένο νερό βρύσης.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διαλύματα παρασκευάζονται όταν τη συσκευή έχει όποια αίματος ή χώματος στη συσκευή ή στο ρεύμα έκπλυσης, αλλά όταν τη συσκευή έχει όποια αίματος ή χώματος στη συσκευή ή στο ρεύμα έκπλυσης.</p>
Καθαρισμός / Απολύμανση: Εγχειρίδιο	<p>Εξότισμος: ουδέποτε ή αλλοκαί πρωτεολιτικό ενύματικο απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου.</p> <p>Επικυρωμένη διαδικασία προκαθαρισμού:</p> <ol style="list-style-type: none">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 αποτίσμοι, εφαρμόστε διάλυμα πλύσης / απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι σιαγονές καθαρίζονται τόσο σε ανοικτές όσσα και σε κλειστές θέσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή μόλυνση. Εκπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με τη λύση πίεσης.3. Ξεπλύνετε το όργανο από το λουτρό νερού υπερήχων.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 να αφαιρεθεί όλο το ορατό χώμα.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 υγρασία από τη συσκευή με αποβαλλόμενο μαντηλάκι.7. Στεγνώστε τη συσκευή με πετισμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να υμηύμαστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται.</p> <p>Ελέγχετε οπτικά για καθαρότητα για να βεβαιωθεί ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείματα. Αν δεν καθαρίστε οπτικά, επαναλάβετε τα βήματα επανεπεξεργασίας μέχρι να καθαρίσεται η συσκευή να καθαρίστε οπτικά.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται οι χρησιμοποιημένες</p>

Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντικό, ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολιτικό ενζυματικό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου, λουτρό νέρου υπερήχων.

Τα ενδοσκοπικά όργανα έχουν κανάλια, ρωμέμε και λεπτές αρθρώσεις. Η έρηρη ρύπανση είναι πολύ δύσκολο να αφαιρεθεί από την επιφάνεια της περιοχής με αυτόματο καθαρισμό. Προκειμένου να επιτυχεί αποτελεσματικός καθαρισμός, είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν οι μαζίκες ακαθαρσίες πριν από την αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία, επομένως η Grena Ltd. συνιστά χειροκίνητη προκαθαρισμό.

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. Εκπλήνετε 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 χώματος 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 χώμα 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 ξεπλύνεται.

Οι ακόλουθες παράμετροι διαδικασίας είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία των οργάνων:

- Κρύψη προπλύση, νερό <40°C, 1 λεπτό.
- Πλύσιμο, ζεστό νερό, 10 λεπτά, συγκέντρωση απορρυπαντικού και θερμοκρασία σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).
- Εξουδετέρωση, συγκέντρωση εξουδετερωτικού παράγοντα και χρόνος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min).
- Ξεπλύνετε με κρύο νερό σε θερμοκρασία μικρότερη των 40°C, 1 λεπτό.
- Θερμική απολύμανση > 2,5 λεπτά, > 93°C με νερό UF, RO ή DI, συγκέντρωση της πρόσθιτης ύλης σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή (η διαδικασία επικυρώθηκε χωρίς καμία πρόσθιτη ύλη).
- 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 ενοτητή ξηρανσης) και αποθηκεύστε σύμφωνα με τις οδηγίες.

Ξήρανση:	Στεγνώστε την εναπομένουσα υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό, μη αποβαλλόμενο πιάνι. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλου όγκου για να φυσήσετε το κανάλι ξέαψης και την άρθρωση σαγονιών έως ότου δεν διαφέυγει άλλη υγρασία.
Συντήρηση:	Μεντεσέδες και άλλα κινούμενα μέρη θα πρέπει να λιπαντούν με ένα υδατοδιαλιτό προϊόν που προφορίζεται για χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν. Οι ημερομηνίες λήξης του παρασκευαστή πρέπει να τηρούνται τόσο για τις συγκεντρώσεις παρακαταθήκης όσο και για τις συγκεντρώσεις χρήσης-αράιωσης.

Επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργίας:	Επιθεωρήστε τη συσκευή για λειτουργικότητα – σε περίπτωση οποιασδήποτε τεχνικής βλάβης, το όργανο πρέπει να απορριφθεί. Ελέγχετε τα δράση των κινούμενων μερών (π.χ. σαγόνια, μεντεσέδες, συνδετήρες, κ.λπ.) για να εξασφαλίζετε ομαλή λειτουργία σε όλη την επιδιωκόμενη σειρά της κίνησης. Ελέγχετε τα σαγονά για υπερβολικό πτωχιδίου. Επιθεωρήστε οπτικά για φθορά και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σαγονιών. Ελέγχετε 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:	<p>Μεμονωμένα: Μπορούν να χρησιμοποιούνται τυποποιημένες εμπορικά διαθέσιμες σακούλες ή περιπλύση σε όλη την επιδιωκόμενη σειρά της κίνησης. Ελέγχετε τα σαγονά για πτωχιδία στην επιφάνεια της σακούλης. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι πολύ μεγάλες για να αποτρέψετε την ολισθήση των οργάνων μέσα στη συσκευασία. Στα σετ: Τα όργανα μπορούν να φορτωθούν σε δίσκους αποστείρωσης ατμού σε όλη την επιδιωκόμενη σειρά της κίνησης. Ελέγχετε τα σαγονά για υπερβολικό πτωχιδίου. Επιθεωρήστε οπτικά για φθορά και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σαγονιών. Ελέγχετε τον άξονα για παραμόρφωση. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί κάθε ορατή μόλυνση. Αν συσκευές για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης συσκευαστήκαν σε σάκους που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11607-1.</p>
--------------------	--

Αποστείρωση:	<p>Εξοπλισμός: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση αποστειρώσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 ή EN 285. Η αποστειρώση πρέπει να πραγματοποιείται σε συσκευασία κατάλληλη για τη διαδικασία αποστειρώσης. Η συσκευασία πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607 (π.χ. χαρτί / μεμβράνη πολυστρωματικού υλικού). Η υγρή αποστειρώση θερμότητας/ατμού είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για συσκευές Grena. Το νοσοκομείο έχει υπεύθυνο για την εσωτερική διαδικασία για την επιθεώρηση και τη συσκευασία των οργάνων αφού καθαριστούν καλά με τρόπο που θα εξασφαλίσει διείσδυση ατμού και επαρκή ξηρανση. Τα πρέπει να είναι διαρρυθμισμένες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διείσδυση ατμού σε όλες τις επιφάνειες των οργάνων. Οι οδηγίες του κατασκευαστή για τις λειτουργίες και τη διαμόρφωση φορτίων πρέπει να είναι ακολουθήσανται με ρητά. Κατά την αποστειρώση πολλαπλών σετ οργάνων σε έναν κύκλο αποστειρώσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παρεπέμπτη η ηλικία των οργάνων που συσκευάζονται σε δισκούς ή/και θήκες που θα επιπρέπουν στον ατμό να διεισδύει και να έρχεται σε άμεση επαφή με όλες τις επιφάνειες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρώση με αέρια πλάσματος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην αποστειρώνετε τα ακάθαρτα όργανα! Η επιτυχία μιας αποστειρώσης εξαρτάται από την προηγούμενη κατάσταση καθαρισμού!</p>
---------------------	---

Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον	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 στεγνόΣυμβουλευθείτε το
ηλεκτρονικό
οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή ΚοινότηταΑριθμός
καταλόγουΚωδικός
παρτίδαςΠοσότητα 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.

