

## Εφαρμογέας συνδετήρων (κλιπ) LigaV® Οδηγίες χρήσης

### Αρ. αναφοράς:

#### Για ανοικτή χειρουργική επέμβαση:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02 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

|                                                                                                                                                                                |                                                                  |                                                                                                                                                        |                                                                                                    |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο | <b>Στοιχεία επικοινωνίας:</b><br>Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800 | <b>EU REP</b><br><b>MDML INTL LTD.</b><br>Unit 7, Argus House<br>Greenmount Office Park, Harold's Cross Road<br>Dublin 6W, ΔΟΥΒΛΙΝΟ, Ιρλανδία D6W PP38 | <br><b>0197</b> | <b>GRE</b><br>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 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:

Τα Grena LigaV® Lipping Clips Appliers ενδείκνυνται για χρήση ως συσκευές παράδοσης για κλιπ απολίνωσης πινιού Grena LigaV® κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και θωρακοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί η σωστή συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του αποφαρμαμένου ιστού και των επιλεγμένων κλιπ για την επίτευξη της βέλτιστης απόδοσης και ασφάλειας.

Ομάδα στόχος 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.

#### Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείτε την απολίνωση των σαλπίγγων 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 μόνο αλλεργίας στο πλάνιο.

#### Περιγραφή της συσκευής:

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

Οι ενδοσκοπικές συσκευές διαθέτουν ενσωματωμένο δίαυλο έκπλυσης για να διευκολύνουν 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 σωλήνα 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:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του κλιπ και του συμβατού εφαρμοστή.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
- Ακολουθώντας άσπιδες διαδικασίες, αφαιρέστε το δοχείο κλιπ από την αποστειρωμένη συσκευασία του. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε βλάβη της συσκευής, τοποθετήστε τη σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Πιάστε τον ανοικτό εφαρμοστή χειρουργικών επεμβάσεων γύρω από το μπουλόνι (το ίδιο μολύβι πιάνεται). Για τον εφαρμοστή πιασμάτων ενδο-εφαρμοστών γύρω από τον άξονα. 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 τα σαγόνια του εφαρμογέα κάτω και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στο φυσιγίο και προωθήστε τα σαγόνια του προϊόντος στην υποδοχή του φυσιγγίου κλιπ εξασφαλίζοντας ότι είναι κάτω στην επιφάνεια του φυσιγγίου. 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 ασφαλώς ο συνδετήρας, 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.
- Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από το φυσιγίο. Το κλιπ πρέπει να ταιριάζει καλά στα σαγόνια.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας είναι πλήρως τοποθετημένος στις σαγόνες και ότι τα πόδια του δεν εκτείνονται πέρα από τις άκρες της σαγόνας. 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.
- Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για σύνδεση ή σήμανση. 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 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 μερικώς ανοικτό, αυξάνοντας τον κίνδυνο αιμορραγίας ή αποκόλλησης συνδετήρων από το σκάφος.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον εφαρμοστή από τη χειρουργική περιοχή.

#### Συμβατότητα:

| Μέγεθος κλιπ LigaV® | Συμβατές συσκευές κλιπ 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, 0301-02MEB | 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                   |



#### 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 σαγόνες μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή ψαλίδισμα του συνδετήρα, ενδοχομένους οδηγώνους σε τραυματισμό του αγγείου, συμπεριλαμβανομένης της ακούσιας κοπής του αγγείου.
- Οποιαδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια διαδικασία χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Η αποτυχία να γίνει αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παρατεταμένο χρόνο διαδικασίας, αδυναμία εκτέλεσης χειρουργικής επέμβασης ή ανάγκη μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.
- Οι εφαρμογές LigaV® είναι συμβατές μόνο με κλιπ LigaV® και **δεν** είναι συμβατές με κλιπ VcIip® ή 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 χρησιμοποιήσετε το συνδετήρα που φορτώνεται στις σαγόνες 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.
- Αν η ενδοσκοπική διαδικασία εκτελείται επιβεβαιώστε πάντα ότι ο συνδετήρας παραμένει ασφαλώς στα σαγόνια του εφαρμοστή μετά από να περάσει τον εφαρμοστή και να ψαλιδίσει μέσω του σωληνίσκου.
- Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σαγόνες σε οποιαδήποτε δομή ιστού χωρίς ένα συνδετήρα που φορτώνεται κατάλληλα στις σαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σαγόνων 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 ή / και να προκαλέσει το κλιπ να είναι αναποτέλεσματικό.
- 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 εξασφαλίσει 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 LigaV®, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των κλιπ σύνδεσης 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 υπάρχουν πιθανότητες έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρήστε τα πρωτόκολλα νοσοκομείων σχετικά με τη χρήση προστατευτικής ένδυσης και εξοπλισμού

#### Σύνδεση συνδετήρων Εγγύηση εφαρμοστών

Όλοι οι Εφαρμογείς 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 κλιπ 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 κλιπ που δεν είναι Grena, η εγγύηση δεν ισχύει.



#### Οδηγίες επανεπεξεργασίας:

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

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b>                   | <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/>Το κανάλι έκπλυσης είναι μακρύ και στενό. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού για να αφαιρεστεί όλο το χύμα από αυτό. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά στερέωσης, διότι αυτά μπορούν να φράξουν τον αυλό των καναλιών έκπλυσης.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/>Ο χρήστης/μεταποιητής πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και διατάξεις σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανετεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής των νοσοκομείων καθώς και η σύσταση των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/>Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε διεξοδική επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/><b>Καθολικές προφυλάξεις θα πρέπει να τηρούνται</b> 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.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/>Κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων επανετεξεργασίας, <b>πρέπει να φοριέται Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ)</b> όταν χειρίζεστε ή εργάζεστε με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό. 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:<br/>- Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια όταν αγγίζετε.<br/>- Απομονώστε το μολυσμένο υλικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και επισήμανση.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/><b>Μην τοποθετείτε βαριά όργανα πάνω από ευαίσθητες συσκευές. Οι μεταλλικές βούρτσες ή τα μαξιλάρια καθαρισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται</b> κατά τις χειροκίνητες διαδικασίες καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα βλάψουν την επιφάνεια και το φινιρίσμα των οργάνων. Οι μαλακές σκληρές, νύλινον βούρτσες και οι καθαριστές σωλήνων πρέπει να χρησιμοποιηθούν.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/><b>Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν την επανετεξεργασία.</b> 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 <b>πρέπει</b> να μεταφέρονται στην κεντρική παροχή σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες ώστε να αποφεύγεται ο περιττός κίνδυνος μόλυνσης.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/>Αφού τελειώσετε η θεραπεία, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/>Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για την επανετεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα καθαριστικά / απολυμαντικά.<br/>Αν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού ή απολύμανσης ή αν εφαρμόζονται ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού ή απολύμανσης, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τις συσκευές:<br/>- Βλάβη ή διάβρωση<br/>- Αποχρωματισμός του προϊόντος<br/>- Διάβρωση των μεταλλικών μερών<br/>- Μειωμένη διάρκεια ζωής<br/>- Λήξη της εγγύησης</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b><br/>Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο πλυντηρίων-απολυμαντικών που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 για τον αυτόματο καθαρισμό / απολύμανση. Συνιστάται, αν είναι δυνατόν, να προτιμάται η μηχανική επανετεξεργασία έναντι των χειροκίνητων μεθόδων επανετεξεργασίας.</p> |
| <b>Περιορισμοί στην επανετεξεργασία:</b> | <p>Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για τα ενδοσκοπικά προϊόντα, <b>ο αρχικός καθαρισμός</b> 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.</p> <p>Η εκτεταμένη χρήση ή η επανειλημμένη επανετεξεργασία μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στα όργανα. Η διάρκεια ζωής προϊόντων καθορίζεται από τις τυπωμένες ύλες της ένδυσης και των ζημιών λόγω της χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή διαβρωμένα όργανα.</p> <p><b>Η χρήση του σκληρού νερού πρέπει να αποφευχθεί.</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ΟΔΗΓΙΕΣ</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Σημείο χρήσης:</b>                      | <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 υπολειμμάτων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των οργάνων και να αποφευχθεί η μόλυνση της γύρω περιοχής.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Αφαιρέστε την περίσσεια του εδάφους, των σωματικών υγρών και των ιστών με ένα πανί / χαρτί μίας χρήσης.</li><li>2. Βυθίστε το όργανο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση.</li><li>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 επανετεξεργασίας.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Συγκράτηση και μεταφορά:</b>            | <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. 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Προετοιμασία για καθαρισμό:</b>         | <p>Η συσκευή <u><b>ΔΕΝ πρέπει</b></u> να αποσυναρμολογείται για καθαρισμό ή αποστείρωση. Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται με τη χρήση-αραίωση και θερμοκρασία που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Για την παρασκευή καθαριστικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακωμένο νερό βρύσης. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών παραγόντων.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να παρασκευάζονται όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν υποστεί κατάφωρη ρύπανση (αιματηρή ή/και θολή).</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Καθαρισμός / Απολύμανση: Εγχειρίδιο</b> | <p>Εξοπλισμός: ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ενζυματικό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου, λουτρό νερού υπερήχων.</p> <p><b>Επικυρωμένη διαδικασία προκαθαρισμού:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Μουλιάστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C)</li><li>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.</li><li>3. Ξεπλύνετε το όργανο με νερό βρύσης (&lt;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.</li><li>4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή ένα πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (&lt;40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα έως ότου δεν υπάρχει ορατό χύμα που να αφήνει τον άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό.</li></ol> <p><b>Επικυρωμένη χειρωνακτική διαδικασία καθαρισμού:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>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).</li><li>2. Αφαιρέστε το όργανο από το λουτρό νερού υπερήχων.</li><li>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.</li><li>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 χύμα να μην φύγει από τον άξονα, αλλά για τουλάχιστον 1 λεπτό.</li><li>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.</li><li>6. Απομακρύνετε την υπερβολική υγρασία από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη αποβαλλόμενο μαντηλάκι.</li><li>7. Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης.</li></ol> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Πρέπει να θυμόμαστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. Ελέγξτε οπτικά για καθαριότητα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα. Αν δεν καθαρίσετε οπτικά, επαναλάβετε τα βήματα επανετεξεργασίας μέχρι η συσκευή να καθαριστεί οπτικά.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Συνιστάται οι χρησιμοποιημένες βούρτσες καθαρισμού να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση (αν είναι δυνατόν σε υδατόλουτρο με υπερήχους) και στη συνέχεια να απολυμαίνονται. Μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά και να προστατεύονται από τη μόλυνση.</p> |

| Καθαρισμός/<br>Απολύμανση:<br>Αυτοματοποιημέ<br>νη | <p>Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντικό, ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτοελυτικό ενζυματικό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου, λουτρό νερού υπερήχων.</p> <p>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.</p> <p><b>Επικυρωμένη διαδικασία προκαθαρισμού:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Μουλιάστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C)</li><li>2. Χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα τρίχας και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμποτισμού, εφαρμόστε διάλυμα πλύσης / απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι σαγόνες 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.</li><li>3. Ξεπλύνετε το όργανο με νερό βρύσης (&lt;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.</li><li>4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή ένα πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (&lt;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.</li></ol> <p><b>Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού:</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Οι ακόλουθες παράμετροι διαδικασίας είναι κατάλληλες για την επανεπεξεργασία των οργάνων:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Κρύα προπλύση, νερό &lt;40°C, 1 λεπτό.</li><li>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).</li><li>3. Εξουδετέρωση, συγκέντρωση εξουδετερωτικού παράγοντα και χρόνος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li><li>4. Ξεπλύνετε με κρύο νερό σε θερμοκρασία μικρότερη των 40°C, 1 λεπτό.</li><li>5. Θερμική απολύμανση &gt; 2,5 λεπτά, &gt; 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).</li><li>6. Ξήρανση 110°C, 6 λεπτά.</li></ol> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Πρέπει να θυμάστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε μια διεργασία με τιμή A0 &gt; 3000s. Η Grena Ltd. συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο διεργασίες με τιμή A0 &gt; 3000.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> 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.</p> |                      |                  |                          |             |                          |                           |     |   |    |    |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|--------------------------|-------------|--------------------------|---------------------------|-----|---|----|----|
| 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 εξάισης 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 παρασκευαστή πρέπει να τηρούνται τόσο για τις συγκεντρώσεις παρακαταθήκης όσο και για τις συγκεντρώσεις χρήσης-αραίωσης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                  |                          |             |                          |                           |     |   |    |    |
| Επιθεώρηση και<br>δοκιμή<br>λειτουργίας:           | <p>Επιθεωρήστε τη συσκευή για λειτουργικότητα – σε περίπτωση οποιασδήποτε τεχνικής βλάβης, το όργανο πρέπει να απορριφθεί.</p> <p>Ελέγξτε τη δράση των κινούμενων μερών (π.χ. σαγόνια, μεντεσέδες, συνδετήρες, κ.λπ.) για να εξασφαλίσετε ομαλή λειτουργία σε όλη την επιδιωκόμενη σειρά της κίνησης. Ελέγξτε τα σαγόνια για υπερβολικό παιχνίδι. Επιθεωρήστε οπτικά για φθορά και φθορά. Δώστε προσοχή στη σωστή ευθυγράμμιση των σαγονιών.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                  |                          |             |                          |                           |     |   |    |    |
| Συσκευασία:                                        | <p><u>Μειωνόμενα:</u></p> <p>Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυποποιημένες εμπορικά διαθέσιμες σακούλες ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ατμού ιατρικού βαθμού. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να περιέχει τη συσκευή χωρίς να αγχώνει τις σφραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι πολύ μεγάλες για να αποτρέψετε την ολίσθηση των οργάνων μέσα στη συσκευασία.</p> <p><u>Στα σει:</u></p> <p>Τα όργανα μπορούν να φορτωθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι περιπτώσεις με τα καπάκια μπορούν να τυλιχτούν στον τυποποιημένο ιατρικό βαθμό, περιτύλιγμα αποστείρωσης ατμού. Βεβαιωθείτε ότι οι σαγόνες είναι προστατευμένες.</p> <p>Το συνολικό βάρος ενός τυλιγμένου δίσκου ή περιπτώσεων 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.</p> <p>Οι συσκευές για την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης συσκευάστηκαν σε σάκους που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11607-1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                  |                          |             |                          |                           |     |   |    |    |
| Αποστείρωση:                                       | <p>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).</p> <p>Η υγρή αποστείρωση θερμότητας/ατμού είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για συσκευές Grena.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποστείρωση με αέρια πλάσματος.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Ποτέ μην αποστειρώνετε τα ακάθαρτα όργανα! Η επιτυχία μιας αποστείρωσης εξαρτάται από την προηγούμενη κατάσταση καθαρισμού!</p> <p>Οι ελάχιστες επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που απαιτούνται για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης <sup>ms</sup> στεριότητας 10<sup>-6</sup> (SAL) είναι οι εξής:</p> <table><tr><th>Τύπος κύκλου</th><th>Θερμοκρασία [°C]</th><th>Χρόνος έκθεσης [min]</th><th>Πίεση [bar]</th><th>Χρόνος στεγνώματος [min]</th></tr><tr><td>Κλασματικό προκενό 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>&gt;3</td><td>15</td></tr></table> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Τύπος κύκλου         | Θερμοκρασία [°C] | Χρόνος έκθεσης [min]     | Πίεση [bar] | Χρόνος στεγνώματος [min] | Κλασματικό προκενό 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 |
| Τύπος κύκλου                                       | Θερμοκρασία [°C]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Χρόνος έκθεσης [min] | Πίεση [bar]      | Χρόνος στεγνώματος [min] |             |                          |                           |     |   |    |    |
| Κλασματικό προκενό 10 kPa                          | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3                    | >3               | 15                       |             |                          |                           |     |   |    |    |
| Χώρος αποθήκευσης:                                 | Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα όργανα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε έναν καθορισμένο, περιορισμένο χώρο πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες θερμοκρασίες / υγρασία.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                  |                          |             |                          |                           |     |   |    |    |
| Πρόσθετες πληροφορίες:                             | <p>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, οποιαδήποτε απόκλιση του μεταποιητή από τις συστάσεις που παρέχονται θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα για 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                      |                  |                          |             |                          |                           |     |   |    |    |
| Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον κάτοχο:       | 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



Συμβουλευθείτε το  
ηλεκτρονικό  
οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος  
αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αριθμός  
καταλόγου



Κωδικός  
παρτίδας



Ποσότητα στη  
συσκευασία



Ιατρική συσκευή

*Τα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται μαζί με τα προϊόντα είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα.  
Αν χρειάζεστε ένα έντυπο αντίγραφο του σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd.  
στο [ifu@grena.co.uk](mailto: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](http://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.*

