

**Εφαρμογές αφαίρεσης συνδετήρων (κλιπ) Click'aV®
Οδηγίες χρήσης**

Αρ. αναφοράς:

Για ανοικτή χειρουργική επέμβαση: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Για ενδοχειρουργική μη αποσπώμενη:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Για ενδοχειρουργική αποσπώμενη:

Εισαγωγή:



5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Λαβή με άξονα:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο</p>	<p>Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800</p>	<p>EC REP</p> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN, D6W PP38 Δημοκρατία της Ιρλανδίας</p>		<p>GRE</p> <p>IFU-R45- GRE_14 IFU-R145- GRE_14 IFU-RHS45- GRE_14</p>
--	--	--	---	---

Σημαντικό:

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ένα ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση των Κλιπ Αποκόλλησης **Click'aV®**. 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 Αποσπάσματα συνδετήρων σύνδεσης Grena Click'aV® έχουν σχεδιαστεί για να ανοίγουν με ασφάλεια και να αφαιρούν τους συνδετήρες σύνδεσης πολυμερούς Grena Click'aV® και Click'aV Plus™ από τον ιστό όταν είναι απαραίτητη η αφαίρεση.

Λόγω του ασφαλούς μηχανισμού κλειδώματος των συνδετήρων σύνδεσης Click'aV®, είναι ιδιαίτερα ανθεκτικά στο άνοιγμα με τα τυπικά χειρουργικά εργαλεία. Ως εκ τούτου, συνιστάται έντονα ένα πρόγραμμα αφαίρεσης να είναι άμεσα διαθέσιμο κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε διαδικασίας που περιλαμβάνει τη χρήση κλιπ σύνδεσης Click'aV® ή Click'aV Plus™.

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:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη συσκευή.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία είναι διαθέσιμα σε εκδόσεις τόσο για ανοικτή όσο και για ενδοσκοπική χειρουργική, συμπεριλαμβανομένου ενός βαριατρικού μοντέλου 45 εκ. (που ορίζεται με το γράμμα «B» στον αριθμό αναφοράς).

Κάθε μέγεθος κλιπ πρέπει να αφαιρεθεί χρησιμοποιώντας ένα αντίστοιχο και συμβατό κλιπ αφαίρεσης. Τα μη αποσπώμενα ενδοσκοπικά αφαιρούμενα διαθέτουν ενσωματωμένο διαυλο έκπλυσης και δεν απαιτούν αποσυρματολόγηση για καθαρισμό. Η αποσπώμενη έκδοση απαιτεί αποσυρματολόγηση για καθαρισμό με ζεβιδώματα του ενθέματος από τον άξονα σε αριστερόστροφη κατεύθυνση. Το κανάλι έκπλυσης στην αποσπώμενη έκδοση διευκολύνει την αφαίρεση συντριμμιών από τον άξονα μετά την αφαίρεση του ενθέματος. Τα ένθετα MLL είναι συμβατά με λαβές 5 mm, ενώ τα ένθετα LXL ταϊριάζουν με λαβές 10 mm. Ο άξονας του αφαιρέτη μπορεί να περιστραφεί 360° σε σχέση με τη λαβή.

Οδηγίες χρήσης:

1. Ελέγξτε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
2. Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
3. Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο και μέγεθος του αφαιρούμενου που είναι συμβατό με το κλιπ που θα ανοιχτεί. Αν χρησιμοποιείτε ενδοσκοπικό αποσπώμενο εργαλείο αφαίρεσης, επιλέξτε ένα ένθετο και μια λαβή που να αντιστοιχεί στο μέγεθος του κλιπ. Τοποθετήστε το στον άξονα της λαβής και βιδώστε το δεξιόστροφα μέχρι να γίνει αισθητή η αντίσταση.
4. Πιάστε το ανοικτό εργαλείο αφαίρεσης χειρουργικών επεμβάσεων από τις λαβές ακριβώς όπως το τυποποιημένο όργανο αυτού του τύπου και τοποθετήστε τα σαγόνια κοντά στο συνδετήρα που ανοίγεται. Για ενδοσκοπικά αφαιρετικά, συμπίεστε τις λαβές ενώ εισάγετε τις σαγόνες και τον άξονα αφαίρεσης μέσω του σωληνίσκου. Διατηρήστε τη συμπίεση έως ότου τα σαγόνια έχουν καθαρίσει πλήρως την κάνουλα. Αυτό το βήμα είναι απαραίτητο, καθώς η σωτηρική διάμετρος των περισσότερων σωληναρίων είναι μικρότερη από το εξωτερικό πλάτος των ανοιγμένων σαγονιών αφαίρεσης. Μπορεί επίσης να απαιτείται συμπίεση στις λαβές αφαίρεσης κατά την απόσυρση του οργάνου από τον σωληνίσκο
5. Προσεγγίστε το κλιπ από την πλευρά του μεντεσέ, όχι από την πλευρά του μηχανισμού ασφάλισης.
6. Τοποθετήστε το εργαλείο αφαίρεσης πάνω από το κλιπ στον ιστό και περιστρέψτε το έτσι ώστε τα σαγόνια να ευθυγραμμίζονται άμεσα με τα πόδια του κλιπ
7. Προχωρήστε το εργαλείο αφαίρεσης έως ότου η άρθρωση του κλιπ είναι σαφώς ορατή ακουμπώντας στο πίσω μέρος των σαγονιών αφαίρεσης. Η διασφάλιση της σωστής θέσης του μεντεσέ στο πίσω μέρος των γνάθων είναι απαραίτητη για την επιτυχή απεμπλοκή των ποδιών του κλιπ.
8. Κλείστε απαλά το εργαλείο αφαίρεσης πάνω από το κλιπ, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει κανένας ιστός που να βρίσκεται ανάμεσα στο κλιπ και τα σαγόνια των οργάνων. Κάθε πόδι κλιπ πρέπει να είναι σε επαφή με την αντίστοιχη σαγόνα του. Εφαρμόστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το όργανο έως ότου γίνετε αισθητό ένα μικρό κλικ, που δείχνει ότι τα πόδια συνδετήρων έχουν αποδεσμευτεί επιτυχώς.
9. Ανοίξτε τις λαβές αφαίρεσης για να απελευθερώσετε το κλιπ. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το κλιπ έχει ανοίξει επαρκώς και ότι το δόντι του είναι καθαρό από οποιονδήποτε ιστό.
10. Το εργαλείο αφαίρεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ακριβία για την εξαγωγή του ανοιγμένου κλιπ. Πιάστε το κλιπ και το αποσύρετε από τη χειρουργική περιοχή διατηρώντας ένα ασφαλές πιάσιμο. Για ενδοσκοπικές επεμβάσεις, ο ανοικτός συνδετήρας πρέπει να συλλληφθεί από την άρθρωση για να εξασφαλίσει κατάλληλη απόσυρση μέσω του σωληνίσκου.

Συμβατότητα:

Κάντε κλικ στο στοιχείο aV® και κάντε κλικ στο μέγεθος του κλιπ aV Plus™	Συμβατά Click'aV® αφαιρετικά κλιπ εγχειρήσεων endo	Συμβατά Click'aV® open surgery clip removers
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0304 1-R804MLLEHSB	
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0304 1-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301 01-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – συνιστάται ως επί το πλείστον	0301-R804MML
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0304LXLEHS 1-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Όλα τα μηχανήματα αφαίρεσης είναι επίσης συμβατά με κλιπ πολυμερούς από άλλους κατασκευαστές που έχουν τον ίδιο τύπο και μέγεθος μηχανισμού κλειδώματος, με την προϋπόθεση ότι το μέγεθος του κλιπ ταϊριάζει με το μέγεθος του εργαλείου αφαίρεσης. Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση αφαιρούμενων Grena που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για κλιπ σύνδεσης Click'aV® και Click'aV Plus™.

Προειδοποιήσεις και μέτρα προφύλαξης:

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά το όργανο για τυχόν σημάδια βλάβης μετά και πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε χαλασμένα προϊόντα αφαίρεσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανικανότητα να ανοίξετε το κλιπ ή τραυματισμό των ιστών. Όταν κλείνουν, οι σαγόνες πρέπει να ευθυγραμμίζονται άμεσα και να μην αντισταθμίζονται. Ελέγχετε πάντα την ευθυγράμμιση των σαγονιών αφαίρεσης πριν τη χρήση. Η μη ευθυγράμμιση των γνάθων μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο του συνδετήρα κατά τη διάρκεια του κλεισίματος, αφήνοντας σπασμένα κομμάτια του συνδετήρα στην κοιλότητα του σώματος και ενδοχόμενους να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
2. Οποιοδήποτε χειρουργικό 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.
3. 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.
4. Τα προγράμματα αφαίρεσης Click'aV® είναι συμβατά με κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™ μόνο και δεν είναι συμβατά με κλιπ LigaV® ή Vclip®. Να βεβαιώνετε πάντα ότι ο σωστός τύπος αφαίρεσης της Grena επιλέχθηκε πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί ανικανότητα εκτέλεσης χειρουργικής επέμβασης.
5. Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο αφαίρεσης ως ανατεμόμενο ή γενικό εργαλείο, εκτός από την εξαγωγή ενός ανοικτού κλιπ, καθώς δεν έχει σχεδιαστεί για αυτές τις διαδικασίες και θα είναι αναποτελεσματικό.
6. Μην πιέζετε το εργαλείο αφαίρεσης πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, καθώς μπορεί να βλάψει τόσο το εργαλείο αφαίρεσης όσο και άλλο όργανο.
7. Μετά την αφαίρεση ενός κλιπ, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε την περιοχή απολίνωσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συμβεί κλινικά σημαντική βλάβη ιστού. Αν εντοπιστεί κάποιος τραυματισμός, θα πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη τεχνική επισκευής.
8. Πάντα να επιθεωρείτε την περιοχή για αιμόσταση πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία. Η αιμορραγία πρέπει να ελέγχεται με κατάλληλες χειρουργικές μεθόδους.
9. Ένα ανοιγμένο κλιπ πρέπει να απορριφθεί και δεν πρέπει να επανατοποθετηθεί, ακόμη και αν δεν υπάρχει ορατή ζημιά.

10. Αν είναι απαραίτητο να απορριφθεί το προϊόν, πρέπει να γίνει σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
11. Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρήστε τα πρωτόκολλα νοσοκομείων σχετικά με τη χρήση της προστατευτικής ένδυσης και του εξοπλισμού.

Εγγύηση αφαίρεσης συνδετήρων σύνδεσης

Όλα τα Κλιπ Αποσβεστήρων Click'aV® της Grena καλύπτονται από εγγύηση ενός έτους. Η Grena θα επισκευάσει δωρεάν οποιοδήποτε remove, 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 προγράμματος αφαίρεσης, η οποία προκαλείται από τη χρήση ενός κλιπ που δεν είναι Grena, η εγγύηση δεν ισχύει.

Οδηγίες επανετεξεργασίας:

Οι ακόλουθες ενότητες περιγράφουν τα βήματα που απαιτούνται για την επανετεξεργασία των Αποσπασμάτων σύνδεσης Grena Click'aV® και Click'aV Plus™ Lipping Clips Removers.

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

<p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p>	<p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κανάλι έκπλυσης είναι μακρύ και στενό. Απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού για να αφαιρέσετε όλο το χρώμα από αυτό. Μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά για στερεοποίηση.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο χρήστης/μεταποιητής πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς νόμους και διατάξεις σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανετεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής των νοσοκομείων καθώς και η σύσταση των σχετικών επαγγελματικών ενώσεων.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε διεξοδική επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθολικές προφυλάξεις θα πρέπει να τηρούνται από όλο το προσωπικό του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα ιατρικά βοηθήματα. Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό συσκευών με αιχμηρά σημεία ή αιχμηρές ακμές.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων επανετεξεργασίας, πρέπει να φοριέται Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) 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: - Χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια όταν αγγίζετε. - Απομονώστε το μολυσμένο υλικό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευασία και επισήμανση.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε βαριά όργανα πάνω από ευαίσθητες συσκευές. Οι μεταλλικές βούρτσες ή τα μαξιλάρια καθαρισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τις χειροκίνητες διαδικασίες καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα βλάψουν την επιφάνεια και το φινιρίσμα των οργάνων. Οι μαλακές σκληρές, νύλων βούρτσες και οι καθαριστές σωλήνων πρέπει να χρησιμοποιηθούν.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν την επανετεξεργασία. Όλα τα επόμενα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται με την απαγόρευση της ξήρανσης του αίματος, των υγρών του σώματος, των υπολειμμάτων οστών και ιστών, του φυσιολογικού ορού ή των απολυμαντικών σε χρησιμοποιημένες συσκευές. Τα μεταχειρισμένα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται στην κεντρική παροχή σε κλειστός ή καλυμμένους περιέκτες ώστε να αποφεύγεται ο περιττός κίνδυνος μόλυνσης.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφού τελειώσει η θεραπεία, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά/απολυμαντικά εγκεκριμένα για την επανετεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα καθαριστικά / απολυμαντικά. Αν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού ή απολύμανσης ή αν εφαρμόζονται ακατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού ή απολύμανσης, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες για τις συσκευές: - Βλάβη ή διάβρωση - Αποχρωματισμός του προϊόντος - Διάβρωση των μεταλλικών μερών - Μειωμένη διάρκεια ζωής - Λήξη της εγγύησης</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Grena Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο πλυντηρίων-απολυμαντικών που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 για τον αυτόματο καθαρισμό / απολύμανση. Συνιστάται, αν είναι δυνατόν, να προτιμάται η μηχανική επανετεξεργασία έναντι των χειροκίνητων μεθόδων επανετεξεργασίας.</p>
<p>Περιορισμοί στην επανετεξεργασία</p>	<p>Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Για τα ενδοσκοπικά προϊόντα, ο αρχικός καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση υπερηχητικού καθαριστή για την απομάκρυνση του συντηρητικού από τη συσκευή. Οι συνιστώμενες παράμετροι είναι 3 λεπτά, 40°C, 35 kHz. Η εκτεταμένη χρήση ή η επανειλημμένη επανετεξεργασία μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στα όργανα. Η διάρκεια ζωής προϊόντων καθορίζεται από τις τυπωμένες ύλες της ένδυσης και των ζιμιών λόγω της χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή διαβρωμένα όργανα. Η χρήση σκληρού νερού πρέπει να αποφεύγεται. 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), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμένο (DI) ή ισοδύναμο.</p>
<p>ΟΔΗΓΙΕΣ</p>	
<p>Σημείο χρήσης:</p>	<p>Ο προκαθαρισμός των συσκευών πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη την προσωπική προστασία. Στόχος είναι η πρόληψη της ξήρανσης οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στον αυλό ή στα εξωτερικά μέρη των οργάνων και η πρόληψη της μόλυνσης της γύρω περιοχής. 1. Αφαιρέστε τον εδάφους, των σωματικών υγρών και των ιστών με ένα πανί / χαρτί μιας χρήσης. 2. Βυθίστε το όργανο στο νερό (θερμοκρασία κάτω των 40°C) αμέσως μετά τη χρήση. 3. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά στερεοποίησης ή νερό με θερμοκρασία άνω των 40°C, επειδή μπορούν να οδηγήσουν σε κόλληση του εδάφους και να επηρεάσουν περαιτέρω βήματα επανετεξεργασίας.</p>
<p>Συγκράτηση μεταφορά: και</p>	<p>Συνιστάται η εκ νέου επεξεργασία των συσκευών μόλις αυτό καταστεί εύλογα πρακτικό μετά τη χρήση. Για να αποφευχθούν τυχόν βλάβες, οι συσκευές θα πρέπει να αποθηκεύονται με ασφάλεια και να μεταφέρονται στον τόπο περαιτέρω επεξεργασίας στον κλειστό περιέκτη (π.χ. μπανιέρα με καπάκι), ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση του περιβάλλοντος χώρου. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ του προκαθαρισμού του οργάνου και των περαιτέρω βημάτων καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα. Μεταφέρετε τα όργανα στην αίθουσα επεξεργασίας και το τοποθετήστε στη λεκάνη με τη λύση καθαρισμού.</p>
<p>Προετοιμασία για τον καθαρισμό:</p>	<p>Η αποσυναρμολόγηση απαιτείται μόνο για τα αποσπώμενα ενδοσκοπικά αφαιρετικά. Μπορούν να αναγνωριστούν από το ΕΣ ως μέρος του αριθμού αναφοράς που τυπώνεται στη λαβή. Για να αποσυναρμολογήσετε, πιάστε το απομακρυσμένο μέρος του άξονα με δύο δάχτυλα και περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα για να ξεβιδώσετε το ένθετο. Αφαιρέστε το ένθετο από τον άξονα. Για να συγκεντρώσετε ακολουθήστε την αντίστροφη ακολουθία. Μην επιχειρήσετε να κρατήσετε το εργαλείο αφαίρεσης από τις σιαγόνες για τη διαδικασία αποσυναρμολόγησης / συναρμολόγησης, αλλά μάλλον ακριβώς πίσω τους στην άρθρωση, διαφορετικά μπορεί να επηρεαστεί η σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων. Η σωστή ευθυγράμμιση των σιαγόνων είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία των εφαρμοστών κλιπ. Όλα τα καθαριστικά πρέπει να παρασκευάζονται με τη χρήση-αραίωση και θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Για την παρασκευή καθαριστικών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακωμένο νερό βρύσης. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών παραγόντων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να παρασκευάζονται όταν τα υπάρχουν διαλύματα έχουν υποστεί κατάφωρη ρύπανση (αιματηρή ή/και θολή).</p>
<p>Καθαρισμός/ Απολύμανση/ Χειροκίνητο</p>	<p>Εξοπλισμός: ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ενζυμιακό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου, λουτρό νερού υπερήχων.</p> <p>Επικυρωμένη διαδικασία προκαθαρισμού:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Μουλιάστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα τρίχας και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμποτισμού, εφαρμόστε διάλυμα πλύσης / απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο σε ανοικτές όσο και σε κλειστές θέσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή μόλυνση. Εκπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. 3. Ξεπλύνετε το όργανο με νερό βρύσης (<40 °C), ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή έως ότου δεν υπάρχει ίχνος αίματος ή χρώματος στη συσκευή ή στο ρεύμα έκπλυσης, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. 4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή ένα πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα έως ότου δεν υπάρχει ορατό χρώμα που να αφήνει τον άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. <p>Επικυρωμένη χειρωνακτική διαδικασία καθαρισμού:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε υδατόλουτρο υπερήχων γεμάτο με διάλυμα πλύσης/απολύμανσης και κάντε υπερήχους για 3 λεπτά, 40±1°C, 35 kHz (για επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 2% Sekusept Activ). 2. Αφαιρέστε το όργανο από το λουτρό νερού υπερήχων. 3. Χρησιμοποιώντας τη μαλακή βούρτσα τρίχας τρίψτε το όργανο κάτω από το τρεχούμενο νερό βρύσης κάτω από 40°C για τουλάχιστον 1 λεπτό ή μέχρι να αφαιρεθεί όλο το ορατό υπόλειμμα. 4. Χρησιμοποιήστε πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα μεγάλου όγκου για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (κάτω από 40°C) μέχρι κανένα ορατό χρώμα να μην φύγει από τον άξονα, αλλά για τουλάχιστον 1 λεπτό. 5. Ξεπλύνετε τη συσκευή κάτω από το καθαρό τρεχούμενο νερό, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού, ενεργοποιώντας τη συσκευή. Για αυτό το στάδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί νερό UF, RO ή DI. 6. Απομακρύνετε την υπερβολική υγρασία από τη συσκευή με ένα καθαρό, απορροφητικό και μη αποβαλλόμενο μαντηλάκι.

	<p>7. Στεγνώστε τη συσκευή με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα, συμπεριλαμβανομένου του καναλιού έκπλυσης.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμόμαστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται. Ελέγξτε οπτικά για καθαριότητα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα. Αν δεν καθαρίσετε οπτικά, επαναλάβετε τα βήματα επανεπεξεργασίας μέχρι η συσκευή να καθαριστεί οπτικά.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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>										
<p>Καθαρισμός/ Απολύμανση: Αυτοματοποιημένη</p>	<p>Εξοπλισμός - Πλυντήριο/απολυμαντικό, ουδέτερο ή αλκαλικό πρωτεολυτικό ενζυματικό απορρυπαντικό, μαλακή βούρτσα σκληρών τριχών Steris 1B33B3 ή παρόμοια, πιστόλι πίεσης καθαρισμού ή σύριγγα υψηλού όγκου, υδρόλουτρο υπερήχων.</p> <p>Τα ενδοσκοπικά όργανα έχουν κανάλια, ρωγμές και λεπτές αρθρώσεις. Η ζήρη 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>Επικυρωμένη διαδικασία προκαθαρισμού:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Μουλιάστε τη συσκευή σε διάλυμα πλύσης/απολύμανσης για 5 λεπτά. (Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε 4% Sekusept Activ, 30-35°C) 2. Χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα τρίχας και διατηρώντας τη συσκευή μέσα στο διάλυμα εμποτισμού, εφαρμόστε διάλυμα πλύσης / απολύμανσης σε όλες τις επιφάνειες, εξασφαλίζοντας ότι οι σιαγόνες καθαρίζονται τόσο σε ανοικτές όσο και σε κλειστές θέσεις. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή μόλυνση. Εκπλύνετε το εσωτερικό του άξονα με το διάλυμα. 3. Ξεπλύνετε το όργανο με νερό βρύσης (<40 °C), ενώ ενεργοποιείτε τη συσκευή έως ότου δεν υπάρχει ίχνος αίματος ή χύματος στη συσκευή ή στο ρεύμα έκπλυσης, αλλά τουλάχιστον για 3 λεπτά. 4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα μεγάλου όγκου (ή ένα πιστόλι πίεσης καθαρισμού) για να ξεπλύνετε επιθετικά το εσωτερικό του άξονα με νερό βρύσης (<40 °C) μέσω της θύρας έκπλυσης στο εγγύς άκρο του άξονα έως ότου δεν υπάρχει ορατό χύμα που να αφήνει τον άξονα, αλλά τουλάχιστον για 1 λεπτό. <p>Επικυρωμένη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού:</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. 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"> 1. Κρύα προπλύση, νερό <40°C, 1 λεπτό. 2. Πλύσιμο, ζεστό νερό, 10 λεπτά, συγκέντρωση απορρυπαντικού και θερμοκρασία σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Εξουδετέρωση, συγκέντρωση εξουδετερωτικού παράγοντα και χρόνος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή (διαδικασία επικυρωμένη με 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Ξεπλύνετε με κρύο νερό σε θερμοκρασία μικρότερη των 40°C, 1 λεπτό. 5. Θερμική απολύμανση > 2,5 λεπτά, > 93°C με νερό UF, RO ή DI, συγκέντρωση της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή (η διαδικασία επικυρώθηκε χωρίς καμία πρόσθετη ύλη). 6. Ξήρανση 110°C, 6 λεπτά. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμόμαστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επικυρώνεται.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι επικυρωμένες παράμετροι αντιστοιχούν σε μια διεργασία με τιμή A0 > 3000s. Η Grena Ltd. συνιστά να χρησιμοποιούνται μόνο διεργασίες με τιμή A0 > 3000.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε ποτέ τα όργανα υγρά μετά την επανεπεξεργασία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και ανάπτυξη μικροβίων. Αν οι συσκευές δεν είναι εντελώς στεγνές μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας του μηχανήματος, στεγνώστε τα μηχανήματα αφαίρεσης με το χέρι (βλέπε ενότητα ξήρανσης) και αποθηκεύστε αναλόγως.</p>										
<p>Ξήρανση:</p>	<p>Στεγνώστε την αναπομπή υγρασία με ένα καθαρό, απορροφητικό, μη αποβαλλόμενο πανί. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο ιατρικό αέρα ή μια σύριγγα μεγάλου όγκου για να φυσήξετε το κανάλι έξαψης και την άρθρωση σαγονιών έως ότου δεν διαφεύγει άλλη υγρασία.</p>										
<p>Συντήρηση:</p>	<p>Μεντεσέδες και άλλα κινούμενα μέρη θα πρέπει να λιπαίνονται με ένα υδατοδιαλυτό προϊόν που προορίζεται για χειρουργικά εργαλεία που πρέπει να αποστειρωθούν. Οι ημερομηνίες λήξης του κατασκευαστή πρέπει να τηρούνται τόσο για τις συγκεντρώσεις παρακαταθήκης όσο και για τις συγκεντρώσεις χρήσης-αφαίρεσης των καθαριστικών / απολυμαντικών παραγόντων.</p>										
<p>Επιθεώρηση και δοκιμή λειτουργίας:</p>	<p>Επιθεωρήστε τη συσκευή για λειτουργικότητα – σε περίπτωση οποιαδήποτε οργάνου τεχνικής βλάβης 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>										
<p>Συσκευασία:</p>	<p>Μεμονωμένα: 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 αγγίζει τις φραγίδες. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι πολύ μεγάλες για να αποτρέψετε την ολίσθηση των οργάνων μέσα στη συσκευασία.</p> <p>Ξε σε: Τα όργανα μπορούν να φορτωθούν σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Οι δίσκοι και οι περιπτώσεις με τα καπάκια μπορούν να τυλιχτούν στον τυποποιημένο ιατρικό βαθμό, περιτύλιγμα αποστείρωσης ατμού. Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες είναι προστατευμένες.</p> <p>Το συνολικό βάρος ενός τυλιγμένου δίσκου ή θήκης οργάνων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 κιλά/25 λίβρες για την ασφάλεια των συνόλων οργάνων χειρισμού προσωπικού. οι περιπτώσεις οργάνων που υπερβαίνουν τα 11,4 κιλά/25 λίβρες πρέπει να χωρίζονται σε ξεχωριστούς δίσκους για αποστείρωση. Όλες οι συσκευές πρέπει να είναι διαρρηχισμένες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διείσδυση ατμού σε όλες τις επιφάνειες των οργάνων. Τα όργανα δεν πρέπει να στοιβάονται 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 συσκευαστήκαν σε σάκους που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11607-1.</p>										
<p>Αποστείρωση:</p>	<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 πολυεστρωματικού 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>ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποστείρωση με αέρια πλάσματα.</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 ¹⁰S (SAL) είναι οι εξής:</p> <table border="1" data-bbox="268 1637 1326 1720"> <thead> <tr> <th>Τύπος κύκλου</th> <th>Θερμοκρασία [°C]</th> <th>Χρόνος έκθεσης [min]</th> <th>Πίεση [bar]</th> <th>Χρόνος στεγνώματος [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Κλασματικό προκένω 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να θυμάστε ότι οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να επικυρωθεί πριν από τη χρήση. Η επικύρωση της καταλληλότητας των ανωτέρω παραμέτρων για τη διεργασία κλασματικού κενού πραγματοποιήθηκε από τη Grena σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17665-1. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της σωστής λειτουργίας του αποστειρωτή.</p>	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος στεγνώματος [min]	Κλασματικό προκένω 10 kPa	134	3	>3	15
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία [°C]	Χρόνος έκθεσης [min]	Πίεση [bar]	Χρόνος στεγνώματος [min]							
Κλασματικό προκένω 10 kPa	134	3	>3	15							
<p>Χώρος αποθήκευσης:</p>	<p>Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα όργανα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε έναν καθαρισμένο, περιορισμένο χώρο πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από τη σκόνη, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες θερμοκρασίες / υγρασία.</p>										
<p>Πρόσθετες πληροφορίες:</p>	<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 αποτελεσματικότητά 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 διασφαλίσει 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>										
<p>Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή:</p>	<p>Αν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.</p>										
<p>Επαφή κατασκευαστή:</p>	<p>Ανατρέξτε στον τίτλο των οδηγιών χρήσης.</p>										



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



πτηρήστε 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 ή + 44 115 9704 800.

Παρακαλώ σαρώστε τον παρακάτω κωδικό με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα σας συνδέσει με την ιστοσελίδα της Grena Ltd. όπου μπορείτε να επιλέξετε eIFU στην προτιμώμενη γλώσσα σας.

Μπορείτε να μπειτε στον ιστότοπο απευθείας πληκτρολογώντας στο www.grena.co.uk/IFU στο πρόγραμμα περιήγησής σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι στην τελευταία αναθεώρηση πριν από τη χρήση της συσκευής. Να χρησιμοποιείτε πάντα τον IFU με την πιο πρόσφατη αναθεώρηση.

