

Endoskopski instrumenti za višekratnu upotrebu (ograničena uporaba)
Upute za korištenje

Ref. br.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontakt informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republika Irska	EC	REP	 0197	HRV IFU-049-HRV_16
EC	REP					



Pažnja:

Upute navedene u ovom dokumentu nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom višekratnih (s ograničenim brojem upotreba) endoskopskih instrumenata. Stjecanje vještina u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan kontakt s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom radi pristupa detaljnim tehničkim uputama, konzultacije stručne medicinske literature i završetka potrebne obuke pod mentorstvom kirurga iskusnog u minimalno invazivnim zahvatima. Prije upotrebe uređaja, preporučujemo temeljito proučavanje svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepoštivanje ovih smjernica može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, križnu infekciju ili smrt. **Instrument se isporučuje sterilan za prvu uporabu i namijenjen je ograničenom broju ciklusa ponovne sterilizacije i ponovne uporabe do najviše 9 puta, što daje maksimalno 10 mogućih uporaba. Uređaj se može uvoditi kroz 5 mm trokar kanilu.**

Indikacije:

Endoskopski instrumenti za višekratnu upotrebu indicirani su za rezanje, hvatanje, seciranje i koagulaciju tkiva u laparoskopskim i torakoskopskim kirurškim zahvatima.

Ciljana skupina pacijenata – odrasli i adolescentni pacijenti svih spolova.

Namijenjeni korisnici – proizvod je namijenjen isključivo za uporabu od strane kvalificiranih medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije:

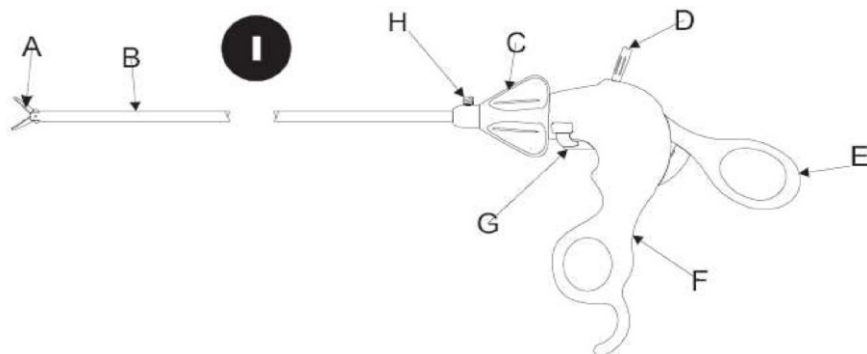
Upotreba endoskopskih instrumenata za višekratnu upotrebu je kontraindicirana kad god su endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz bilo kojeg razloga.

Prije prve uporabe:

Pažljivo pregledajte kutiju za otpremu, njen sadržaj i pojedinačnu vrećicu ima li znakova oštećenja. Ako su vidljiva oštećenja, nemojte koristiti instrument.

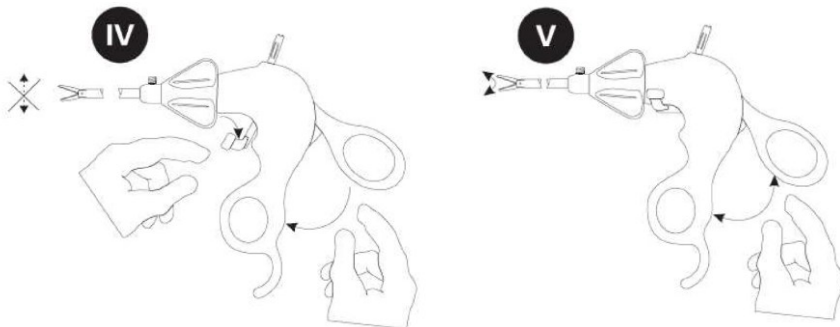
Ilustracija instrumenta (sl. I):

- A. Čeljusti
B. Osovina
C. Rotirajući gumb
D. HF priključak
E. Stražnja ručka
F. Prednja ručka
G. Okidač sa čegrtaljkom
H. Otvor za ispiranje

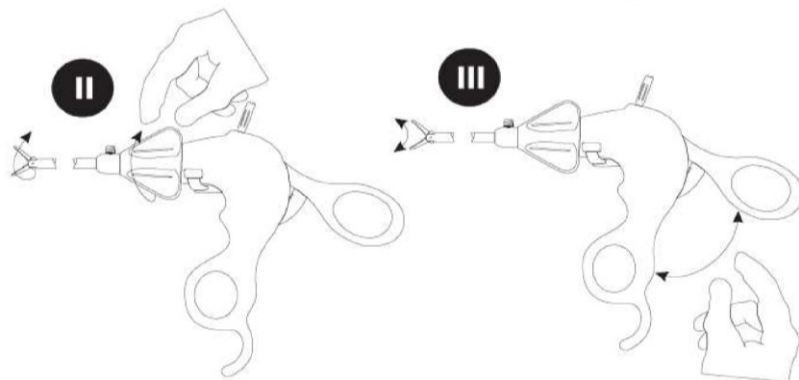


Upute za korištenje:

- Otvorite pakiranje standardnom aseptičnom tehnikom.
- Uvjerite se da proizvod radi i da je netaknut.
- Uklonite zaštitne kapice s čeljusti i konektora za elektrokoauter, kao i štitnik za papir.
- Ako se koristi instrument sa čegrtaljkom, otvorite čeljusti i gurnite okidač prema dolje kako biste uključili mehanizam sa čegrtaljkom (sl. IV).
- Zatvorite ručke u željeni položaj za hvatanje. Instrument je zaključan na maramici (sl. IV).
- Za oslobađanje čeljusti, gurnite okidač prema gore (sl. V).



- Kako biste koristili instrument sa zapornim instrumentom kao jedan bez zapornog instrumenta, ostavite okidač u gornjem položaju. Instrument će se slobodno otvarati i zatvarati (sl. III).
- Instrument bez čegrtaljke otvara se i zatvara slobodno bez ikakvog djelovanja.
- Koristite rotirajući gumb za okretanje čeljusti instrumenta u bilo kojem smjeru (sl. II).



Elektrokoauterizacija:

Prvo spojite elektrokirurški kabel (nije isporučen s instrumentom) na instrument postavljanjem 4 mm ženskog kraja kabela na 4 mm mušku adaptersku iglu. Uključite drugi kraj kabela u monopolarnu utičnicu HF generatora. Ako instrument i/ili povratna elektroda nisu ispravno spojeni na generator, elektrokiruriju neće biti moguće izvesti. Preporučena maksimalna izlazna snaga generatora koji se koristi s uređajem je 350 W za rezanje i 120 W za koagulaciju s miješanom snagom rezanja između gornjih vrijednosti. Nazivni pomoćni napon uređaja – 1 500V



Mjere opreza za elektrokauterizaciju:

- Potpuno razumijevanje principa kirurških postupaka monopolarne elektrokauterizacije neophodno je kako bi se izbjegli slučajni šokovi, opekline ili potencijalna plinska embolija za pacijenta.
- Provjerite je li cijelo područje povratne elektrode ispravno pričvršćeno na tijelo pacijenta i što je moguće bliže operativnom polju. Nepotpuni kontakt između tijela i elektrode može dovesti do opekline i/ili nemogućnosti izvođenja elektrokirurgije.
- Pacijent ne smije doći u dodir s metalnim dijelovima koji su uzemljeni ili koji imaju znatnu kapacitivnost u odnosu na zemlju (na primjer, nosači operacijskog stola, itd.) jer to može dovesti do opekotina kod pacijenta. U tu svrhu preporučuje se korištenje antistatičkih folija.
- Kako bi se pacijent zaštitio od opekline, potrebno je izbjegavati kontakt kože na kožu (na primjer između ruku i tijela pacijenta), na primjer umetanjem suhe gaze.
- Korištenje zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova poput dušikovog oksida (N_2O) i kisika treba izbjegavati ako se kirurški zahvat izvodi u području prsnog koša ili glave, osim ako se ti agensi ne usisavaju. Zapaljivi plinovi mogu se zapaliti tijekom elektrokirurgije i ozbiljno ozlijediti pacijenta i kirurga.
- Kad god je moguće, za čišćenje i dezinfekciju kože treba koristiti nezapaljiva sredstva. Zapaljiva sredstva korištena za čišćenje, dezinfekciju ili kao otapala za ljepljiva moraju potpuno ispariti prije primjene HF kirurgije. Postoji rizik od nakupljanja zapaljivih otopina ispod pacijenta ili u tjelesnim udubinama, poput pupka, kao i u tjelesnim šuplinama, poput vagine. Sva tekućina nakupljena u tim područjima mora se obrisati prije uporabe HF kirurškog instrumenta. Preostala zapaljiva sredstva mogu se zapaliti tijekom HF kirurgije, što može dovesti do teških toplinskih ozljeda pacijenta i kirurga. Za pacijente sa srčanim stimulatorom ili drugim aktivnim implantatima postoji moguća opasnost jer može doći do smetnji u radu srčanog stimulatora ili se on može oštetiti. U slučaju sumnje, potrebno je zatražiti odobreni kvalificirani savjet.
- Ako se bilo koja oprema za fiziološki nadzor koristi istovremeno s HF generatorom na istom pacijentu, sve elektrode za nadzor (uključujući uređaj za nadzor) treba postaviti što dalje od HF generatora. Ne preporučuju se elektrode za praćenje igle jer mogu izazvati opekline pacijenta. Preporuča se uporaba nadzornih sustava koji uključuju visokofrekventne uređaje za ograničavanje struje.
- Kabli do elektrokirurških instrumenata (uključujući HF generator) trebaju biti postavljeni na takav način da se izbjegne kontakt s pacijentom ili drugim vodovima kako bi se spriječio kratki spoj ili opekline pacijenta u slučaju oštećenja izolacije.
- Privremeno nekoristene elektrokirurške instrumente (uključujući HF generator) treba pohraniti na mjesto koje je izolirano od pacijenta.
- Za kirurške zahvate kod kojih bi VF struja mogla teći kroz dijelove tijela koji imaju relativno malu površinu poprečnog presjeka, upotreba bipolarnih ili tehnika čiste topline može biti poželjna kako bi se izbjegla neželjena koagulacija.
- Nemojte aktivirati generator sve dok čeljusti instrumenata nisu u kontaktu s tkivom ili dok nisu u poziciji da tkivu isporuče energiju visoke frekvencije. Prerano aktiviranje može dovesti do koagulacije na neželjenim mjestima.
- Neka izlazna snaga bude što niža kako biste postigli željeni učinak. Kirurg je u potpunosti odgovoran za ispravno vrijeme i snagu koagulacije. Produljeno vrijeme koagulacije i/ili prekomjerna snaga mogu dovesti do poughljenja tkiva i širenja područja bočnih lezija.
- Izbjegavajte HF izlazne postavke generatora gdje maksimalni izlazni napon može premašiti nazivni pomoćni napon. Prekoračenje nazivnog napona može oštetiti izolaciju i rezultirati toplinskim ozljedama pacijenta i rukovatelja.
- Očigledno nizak učinak ili neispravan rad HF kirurške opreme pri normalnim radnim postavkama može ukazivati na pogrešnu primjenu neutralne elektrode ili loš kontakt u njezinim spojevima. U tom slučaju treba provjeriti primjenu neutralne elektrode i njezine spojeve prije odabira veće izlazne snage.
- Kada koristite elektrokirurgiju, provjerite da čeljusti instrumenta nisu u kontaktu s vodljivom tekućinom za ispiranje. HF struja koja teče kroz vodljivu tekućinu može dovesti do opekline na više područja unutar tijela pacijenta.
- Elektrokirurški generatori koji se koriste s ovim uređajima mogu uzrokovati nenamjerno uništavanje tkiva i opasni su ako se njima nepravilno rukuje. Prije postupka pažljivo pročitajte upute za uporabu generatora.
- Tijekom uporabe mora se održavati dovoljna pažnja i razmak kako bi se spriječio stvaranje luka na drugim instrumentima što dovodi do nenamjerne koagulacije mjesta koja ostaju u izravnom kontaktu s tim instrumentima.



Dodatna upozorenja i mjere opreza:

- Bilo koji minimalno invazivni zahvati smiju izvoditi samo osobe s odgovarajućom obukom i poznavanjem tehnika. Prije izvođenja bilo kakvog kirurškog zahvata, konzultirajte medicinsku literaturu u vezi s tehnikama, komplikacijama i rizicima.
- Kako bi se izbjegla ozljeda unutarnjih organa, tijekom upotrebe višekratnih endoskopskih instrumenata potrebno je održavati pneumoperitoneum.
- Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se u postupku koriste kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača, potrebno je provjeriti njihovu kompatibilnost prije početka postupka. Nepoštivanje ove provjere može rezultirati produljenjem trajanja postupka, nemogućnošću izvođenja operacije ili potrebom za prelaskom na otvorenu kirurgiju.
- Upotrijebiti odmah nakon otvaranja originalnog pojedinačnog pakiranja. Čuvanje instrumenata nakon otvaranja pakiranja dovodi do njihove kontaminacije i stvara rizik od infekcije pacijenta.
- Modifikacija uređaja može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući smrt pacijenta.
- Ako su čeljusti zatvorene na tankom tkivu, pritisak koji tkivo vrši možda neće biti dovoljan za njihovo otvaranje nakon otpuštanja mehanizma zupčanika. Ako se to dogodi, lagano pritisnite ručicu za palac kako biste otpustili mehanizam i omogućili otvaranje čeljusti.
- Obratite pažnju na pravilno odlaganje proizvoda i ambalaže nakon 10. upotrebe, u skladu s bolničkim praksama odlaganja otpada i lokalnim propisima, uključujući, ali ne ograničavajući se na one koji se odnose na ljudsko zdravlje, sigurnost i zaštitu okoliša.

Jamstvo:

Jamstvo je ograničeno samo na prvo korištenje. Instrument treba pažljivo provjeriti prije prve uporabe i u slučaju bilo kakvog tehničkog kvara poslati ga natrag proizvođaču. Reklamacije nakon prvog korištenja nećemo uvažavati.

Upute za ponovnu obradu:

Sljedeći odjelci opisuju korake potrebne za reprocesiranje višekratnih (s ograničenim brojem upotreba) endoskopskih instrumenata.

To uključuje prethodnu obradu na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu kao i sterilizaciju parom u procesu frakcioniranog vakuumu.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Trepereći kanal je dugačak i uzak. Treba joj obratiti posebnu pozornost tijekom čišćenja kako bi se s nje uklonila sva zemlja. Ne koristite deterdžente za stvrdnjavanje. PAŽNJA: Korisnik/procesor treba se pridržavati lokalnih zakona i uredbi u zemljama u kojima su zahtjevi za ponovnu obradu stroži od onih navedenih u ovom priručniku. Nadalje, potrebno je pridržavati se bolničkih higijenskih propisa kao i preporuka relevantnih strukovnih udruga. PAŽNJA: Rabljeni uređaji moraju se prije uporabe temeljito obraditi prema ovim uputama. PAŽNJA: Sve bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim uređajima mora se pridržavati univerzalnih mjera opreza. Potreban je oprez pri rukovanju uređajima s oštrim vrhovima ili oštrim rubovima. PAŽNJA: Tijekom svih koraka ponovne obrade potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (PPE) pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom. OZO uključuje ogrtače, maske, naočale ili štitnike za lice, rukavice i navlake za cipele. Pridržavajte se uobičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Koristite zaštitne rukavice prilikom dodirivanja; - Izolirajte kontaminirani materijal prikladnim pakiranjem i označavanjem. PAŽNJA: Ne stavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Tijekom postupaka ručnog čišćenja ne smiju se koristiti metalne četke ili jastučići za ribanje. Ovi materijali će oštetiti površinu i završnu obradu instrumenata. Trebaju se koristiti najlonske četke s mekim čekinjama i sredstva za čišćenje cijevi. PAŽNJA: Nemojte dopustiti da se kontaminirani uređaji osuše prije ponovne obrade. Svi naknadni koraci čišćenja i sterilizacije su olakšani ne dopuštajući da se krv, tjelesne tekućine, ostaci kostiju i tkiva, fiziološka otopina ili dezinfekcijska sredstva osuše na korištenim uređajima. Korišteni uređaji moraju se transportirati do središnje opskrbe u doziranim ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotreban rizik od kontaminacije. PAŽNJA: Nakon završetka tretmana potrebno je očistiti i dezinficirati sve dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom. PAŽNJA: Koristite samo sredstva za čišćenje/dezinfekciju odobrena za ponovnu obradu medicinskih uređaja. Pridržavajte se uputa proizvođača za sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Ako se koriste neprikladne otopine za čišćenje ili dezinfekciju ili ako se primjenjuju neprikladni postupci čišćenja ili dezinfekcije, to može imati negativne posljedice za uređaje: - Oštećenje ili korozija; - Promjena boje proizvoda; - Korozija metalnih dijelova; - Smanjen vijek trajanja; - Istek jamstva. PAŽNJA: Grena Ltd. preporuča korištenje samo uređaja za pranje i dezinfekciju usklađenih s EN ISO 15883-1 i -2 za automatizirano čišćenje/dezinfekciju. Preporuča se da se mehaničkoj ponovnoj obradi, ako je moguće, da prednost u odnosu na ručne metode ponovne obrade.
Ograničenja ponovne obrade:	Instrument se isporučuje sterilan, spreman za upotrebu i zajamčeno da će biti potpuno operativan tijekom prve uporabe. Dugotrajna uporaba ili opetovana ponovna obrada mogu utjecati na ove instrumente. Jamstvo proizvođača ne pokriva kvarove ili radnje nakon prve uporabe. Vijek trajanja proizvoda određen je otiscima istrošenosti i oštećenja uslijed uporabe. U svakom slučaju, čak i kada je proizvod vizualno u dobrom stanju, nemojte ga ponovno obrađivati više od 9 puta, što dopušta upotrebu maksimalno 10 puta. Nemojte koristiti oštećene ili korodirane instrumente. Korištenje tvrde vode treba izbjegavati. Omekšana voda iz slavine može se koristiti za početno ispiranje. Za završno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se uklonile naslage kamenca na uređajima. Jedan ili više od sljedećih procesa može se koristiti za pročišćavanje vode; ultrafilter (UF), reverzna osmoza (RO), deionizirani (DI) ili ekvivalent.
UPUTE	Točka upotrebe: Prethodno čišćenje uređaja treba provesti odmah nakon tretmana, vodeći računa o osobnoj zaštiti. Cilj je spriječiti sušenje organskih materijala i kemijskih ostataka u lumenu ili na vanjskim dijelovima instrumenata te spriječiti kontaminaciju okolnog područja. 1. Uklonite višak zemlje, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnom maramicom. 2. Uronite instrument u vodu (temperatura ispod 40°C) odmah nakon upotrebe. 3. Ne koristite deterdžente za stvrdnjavanje ili vodu temperature iznad 40°C jer mogu dovesti do ljepljenja zemlje i utjecati na daljnje korake ponovne obrade.

Zadržavanje i prijevoz:	Preporučuje se da se uređaji ponovno obrade čim je to razumno praktično nakon uporabe. Kako bi se izbjegla bilo kakva oštećenja, uređaji se moraju sigurno skladištiti i transportirati do mjesta daljnje obrade u zatvorenom spremniku (npr. kada s poklopcem) kako bi se izbjegla kontaminacija okolnog područja. Maksimalno vrijeme između prethodnog čišćenja instrumenta i daljnjih koraka čišćenja ne smije biti duže od 1 sata. Transportirajte instrumente u prostoriju za obradu i stavite ih u posudu s otopinom za čišćenje.										
Priprema za čišćenje:	Uređaj se NE smije rastavljati radi čišćenja ili sterilizacije. Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti u razrijeđivanju i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine. Primjena preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu jako onečišćene (krvave i/ili zamućene).										
Čišćenje/Dezinfekcija: ručna	Oprema: pH neutralni proteolitički enzimatski deterdžent, četkica s mekim vlaknima Steris 1B33B3 ili slična, pištolj za čišćenje pod pritiskom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna kupka s vodom. Potvrđena procedura predčišćenja: - Uroniti uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (Za validaciju je korišten 4% Sekusept Activ, 30–35°C). - Koristeći četkicu s mekim vlaknima i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanijeti otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazeći da su čeljusti očišćene u oba položaja – otvorenom i zatvorenom. Osigurati uklanjanje svih vidljivih nečistoća. Ispustiti otopinu kroz unutrašnjost trupa uređaja. - Ispirati instrument vodom iz slavine (<40°C) dok se uređaj aktivira, sve dok na instrumentu ili u mlazu ispiranja nema tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. - Koristeći štrcaljku velikog volumena (ili pištolj za čišćenje pod pritiskom), snažno isprati unutrašnjost trupa vodom iz slavine (<40°C) kroz ispirni otvor na proksimalnom kraju trupa, sve dok iz njega ne izlaze vidljive nečistoće, ali najmanje 1 minutu. Potvrđena procedura ručnog čišćenja: - Smjestiti uređaj u ultrazvučnu kupku s vodom ispunjenu otopinom za pranje/dezinfekciju i podvrgnuti sonikaciji tijekom 3 minute na 40±1°C i 35 kHz. (Za validaciju je korišten 2% Sekusept Activ). - Izvaditi instrument iz ultrazvučne kupke. - Koristeći četkicu s mekim vlaknima, četkati instrument pod tekućom vodom ispod 40°C najmanje 1 minutu ili dok se ne uklone svi vidljivi ostaci. - Koristeći pištolj za čišćenje pod pritiskom ili štrcaljku velikog volumena, snažno isprati unutrašnjost trupa vodom iz slavine (ispod 40°C) sve dok iz trupa ne izlaze vidljive nečistoće, ali najmanje 1 minutu. - Ispirati uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući ispirni kanal, dok se uređaj aktivira. U ovoj fazi potrebno je koristiti UF, RO ili DI vodu. - Ukloniti višak vlage s uređaja koristeći čistu, upijajuću i ne-vlaknastu krpu. - Osušiti uređaj medicinskim komprimiranim zrakom, uključujući ispirni kanal. NAPOMENA: Treba zapamtiti da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite čistoću kako biste bili sigurni da su svi ostaci uklonjeni. Ako nije vizualno čist, ponavljajte korake ponovne obrade dok uređaj ne postane vizualno čist. NAPOMENA: Preporučuje se da se korištene četkice za čišćenje nakon svake upotrebe očiste (po mogućnosti u ultrazvučnoj kupki s vodom), a zatim dezinficiraju. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, moraju se čuvati suhe i zaštićene od kontaminacije.										
Čišćenje/Dezinfekcija: automatizirana	Oprema – perač/dezinfektor, pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimatski deterdžent, četkica s mekim vlaknima Steris 1B33B3 ili slična, pištolj za čišćenje pod pritiskom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna kupka s vodom. Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine spojeve. Osušenu prljavštinu vrlo je teško ukloniti s takvih područja automatiziranim čišćenjem. Kako bi se postiglo učinkovito čišćenje, prije automatizirane ponovne obrade potrebno je ukloniti masivne nečistoće, stoga Grena doo preporučuje ručno predčišćenje. Osobito pazite da prethodno očistite osovinu prije čišćenja u perilici/dezinfekciji. Potvrđena procedura predčišćenja: - Uroniti uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (Za validaciju je korišten 4% Sekusept Activ, 30–35°C). - Koristeći četkicu s mekim vlaknima i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanijeti otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazeći da su čeljusti očišćene u oba položaja – otvorenom i zatvorenom. Osigurati uklanjanje svih vidljivih nečistoća. Ispustiti otopinu kroz unutrašnjost trupa uređaja. - Ispirati instrument vodom iz slavine (<40°C) dok se uređaj aktivira, sve dok na instrumentu ili u mlazu ispiranja nema tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. - Koristeći štrcaljku velikog volumena (ili pištolj za čišćenje pod pritiskom), snažno isprati unutrašnjost trupa vodom iz slavine (<40°C) kroz ispirni otvor na proksimalnom kraju trupa, sve dok iz njega ne izlaze vidljive nečistoće, ali najmanje 1 minutu. Potvrđena procedura automatskog čišćenja: Grena doo preporuča korištenje uređaja za čišćenje/dezinfekciju sukladno EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju. Stavite instrumente u perilicu/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Spojite kanale za ispiranje instrumenata na uređaj za pranje/dezinfekciju tako da se ispere. Spojite ispirne kanale instrumenata na perač/dezinfektor kako bi bili temeljito isprani. Sljedeći procesni parametri prikladni su za ponovnu obradu instrumenata: - Hladno pretpranje, voda < 40°C, 1 min. - Pranje, vruća voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (proces validiran s 0,70% Thermoseptom RKF, 55°C). - Neutralizacija, koncentracija neutralizirajućeg sredstva i vrijeme prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,15% Thermoseptom NKZ, >30°C, 2 min). - Ispiranje, hladna voda ispod 40°C, 1 min. - Termička dezinfekcija >2,5 min, >93°C uz upotrebu UF, RO ili DI vode, pri čemu koncentracija dodatka treba biti u skladu s preporukama proizvođača (proces validiran bez dodatka). - Sušenje 110°C, 6 min. NAPOMENA: Treba zapamtiti da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. NAPOMENA: Validirani parametri odgovaraju procesu s A0 vrijednošću > 3000 s. Grena Ltd. preporučuje korištenje isključivo procesa s A0 vrijednošću > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon ponovne obrade. To može dovesti do korozije i rasta klica. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon završetka strojne obrade, ručno osušite instrumente (vidi točku sušenja) i uskladištite ih na odgovarajući način.										
Sušenje:	Osušite svu preostalu vlagu čistom, upijajućom tkaninom koja ne ostavlja tragove. Upotrijebite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena kako biste upuhali unutrašnjost osovine i zgloba čeljusti dok vlaga više ne izlazi.										
Održavanje:	Šarke i druge pomične dijelove treba podmazati proizvodom topivim u vodi namijenjenim kirurškim instrumentima koji se moraju sterilizirati. Neki lubrikanti za instrumente na bazi vode sadrže bakteriostatike koji su korisni. Treba se pridržavati datuma isteka valjanosti proizvođača za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju zalihe i koncentracije upotrebne razrijeđenosti.										
Pregled i ispitivanje rada:	Pregledajte uređaj radi funkcionalnosti – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument mora biti odbačen. Provjerite rad pokretnih dijelova (npr. čeljusti, zglobova, konektora, kotačica itd.) kako biste osigurali nesmetano funkcioniranje unutar predviđenog raspona pokreta. Provjerite imaju li čeljusti prevelik zazor. Vizualno pregledajte instrument radi oštećenja i znakova istrošenosti. Posebnu pozornost obratite na rezne rubove škara, koji moraju biti bez ureza. Provjerite trup instrumenta na moguće deformacije i oštećenja izolacije. Oštećena izolacija može uzrokovati ozbiljne opekline pacijenta. Pažljivo pregledajte svaki instrument kako biste osigurali da su sve vidljive nečistoće uklonjene. Ako se uoči kontaminacija, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije. Oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.										
Ambalaža:	Pojedinačno : Mogu se koristiti standardne komercijalno dostupne vrećice ili omot za paru sterilizaciju medicinske kvalitete. Provjerite je li paket dovoljno velik da sadrži uređaj bez pritiska na brtve. Nemojte koristiti pakiranje koje je preveliko, kako biste spriječili klizanje instrumenata u pakiranju. U setovima : Instrumenti se mogu staviti u ladice za sterilizaciju opće namjene. Pladnjevi i kutije s poklopcima mogu se zamotati u standardnu medicinsku foliju za sterilizaciju parom. Uvjerite se da su čeljusti zaštićene. Ukupna težina zamotane ladice ili kutije za instrumente ne bi trebala premašiti 11,4 kg/25 lbs radi sigurnosti osoblja koje rukuje setovima instrumenata; kutije za instrumente koje prelaze 11,4 kg/25 lbs treba podijeliti u zasebne ladice za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da osiguravaju prodor pare na sve površine instrumenata. Instrumenti se ne smiju slagati ili stavljati u bliski dodir. Korisnik mora osigurati da se kućište instrumenta ne prevrne ili da se sadržaj pomakne nakon što su uređaji posloženi u kućište. Za držanje uređaja na mjestu mogu se koristiti silikonske podloge. Uređaji za validaciju procesa sterilizacije pakirani su u vrećice sukladno EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Grena doo preporuča korištenje sterilizatora prema EN ISO 17665 ili EN 285. Sterilizacija se mora provesti u ambalaži prikladnoj za postupak sterilizacije. Ambalaža mora biti u skladu s EN ISO 11607 (npr. papir / laminatna folija). Sterilizacija vlažnom toplinom/parom poželjna je i preporučena metoda za Grena uređaje. Bolnica je odgovorna za interne postupke za inspekciju i pakiranje instrumenata nakon što su temeljito očišćeni na način koji će osigurati prodor pare i odgovarajuće sušenje. Bolnica također treba preporučiti odredbe za zaštitu oštih ili potencijalno opasnih područja instrumenata. Treba se izričito pridržavati uputa proizvođača sterilizatora za rad i konfiguraciju punjenja. Prilikom sterilizacije više setova instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije, pazite da se ne prekorači maksimalno opterećenje proizvođača. Setovi instrumenata trebaju biti pravilno pripremljeni i pakirani u ladice i/ili kutije koje će omogućiti pari da prođe i ostvari izravan kontakt sa svim površinama. OPREZ: Ne smije se koristiti sterilizacija plazma plinom. PAŽNJA: Nikada ne sterilizirajte neočišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom statusu čišćenja! Minimalni validirani parametri sterilizacije parom potrebni za postizanje razine jamstva sterilnosti (SAL) od 10 ⁻⁶ su sljedeći: <table><tr><td>Vrsta ciklusa</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Vrijeme izlaganja [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Vrijeme sušenja [min]</td></tr><tr><td>Frakcijski predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak sterilizacije treba provjeriti prije uporabe. Provjeru prikladnosti gore navedenih parametara za proces frakcijskog vakuuma provela je Grena u skladu sa zahtjevima EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za provjeru ispravnog rada sterilizatora.	Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Frakcijski predvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Frakcijski predvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Skladištenje:	Sterilne, pakirane instrumente treba pohraniti u određenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlažnosti.										

Dodatne informacije:	Gore navedene upute preporučio je proizvođač medicinskog uređaja kao SPOSOBNE pripremiti medicinski uređaj za ponovnu uporabu. Prerađivač ostaje odgovoran osigurati da obrada kakva se stvarno izvodi korištenjem opreme, materijala i osoblja u pogonu za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje procesora od danih preporuka trebalo bi biti ispravno procijenjeno u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Korisnici tada moraju uspostaviti odgovarajući protokol čišćenja za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu koji se koriste na njihovim mjestima, koristeći preporuke proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje. Zbog mnogih varijabli uključenih u sterilizaciju/dekontaminaciju, svaka medicinska ustanova treba kalibrirati i verificirati proces sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, vrijeme) koji se koristi s njihovom opremom. Medicinska ustanova je odgovorna osigurati da se ponovna obrada izvodi uz korištenje odgovarajuće opreme i materijala, te da je osoblje u ustanovi za ponovnu obradu odgovarajuće obučeno kako bi se postigao željeni rezultat.
Obavijest za korisnika i/ili pacijenta:	Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.
Kontakt proizvođač:	Pogledajte naslov uputa za uporabu.



Zadržati suho



Pogledajte elektroničke upute za uporabu



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oprez



Sterilizirana upotreba etilen oksid



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu



Rok upotrebe



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Šifra serije



Količina u pakiranju



Medicinski uređaj



Jednostruka sterilna sustav barijera

Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.

Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom. Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.

Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja. Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.

