

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	Kontaktne informacije: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Jedinica 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	CE 0197	HRV IFU-049-HRV_18
--	---	---	-----------------------	--------------------------------------

**Važno:**

Ovdje navedene upute nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom endoskopskih instrumenata Reusable Limited use™. Stjecanje vještine u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan kontakt s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom radi pristupa detaljnim tehničkim uputama, konzultiranja stručne medicinske literature i završetka obveznog osposobljavanja pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, snažno preporučujemo temeljito proučavanje svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može dovesti do ozbiljnih kirurških ishoda, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Instrument se isporučuje sterilan za prvu upotrebu i namijenjen je ograničenom broju ciklusa resterilizacije i ponovne uporabe do najviše 9 puta, što ukupno omogućuje najviše 10 upotreba. Uredaj se može uvesti kroz 5 mm trokarsku kanilu.

Indikacije:

Endoskopski instrumenti Reusable Limited use™ indicirani su za rezanje, hvatanje, disekciju i koagulaciju tkiva u laparoskopskim i torakoskopskim kirurškim zahvatima.

Ciljana skupina pacijenata – odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu kvalificiranih medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije:

Upotreba višekratno upotrebljivih endoskopskih instrumenata kontraindicirana je kad god su endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz bilo kojeg razloga.

Prije prve uporabe:

Pažljivo pregledajte transportnu kutiju, njezin sadržaj i pojedinačnu vrećicu radi bilo kakvih oštećenja. Ako su oštećenja vidljiva, ne koristite instrument.

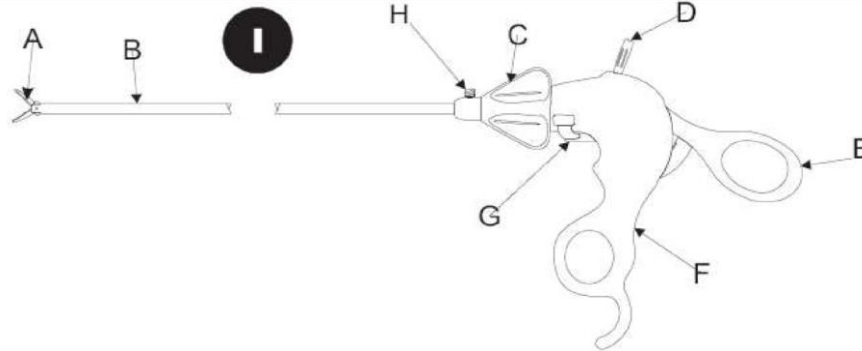
Prikaz instrumenta (sl. I):

- A. Čeljusti
B. Osovina

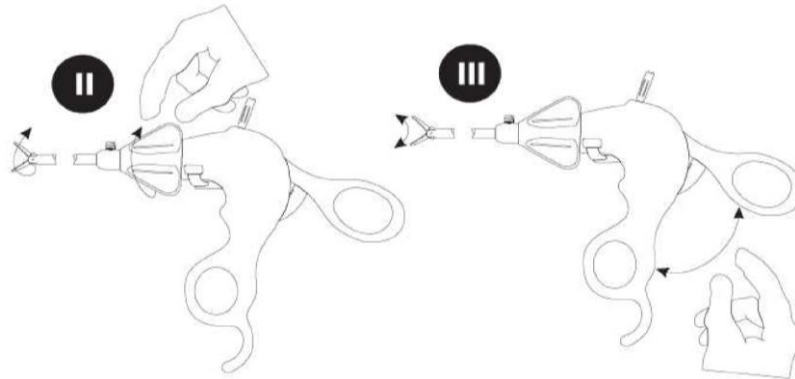
- C. Gumb za rotaciju
D. HF konektor

- E. Stražnja drška
F. Prednja ručka

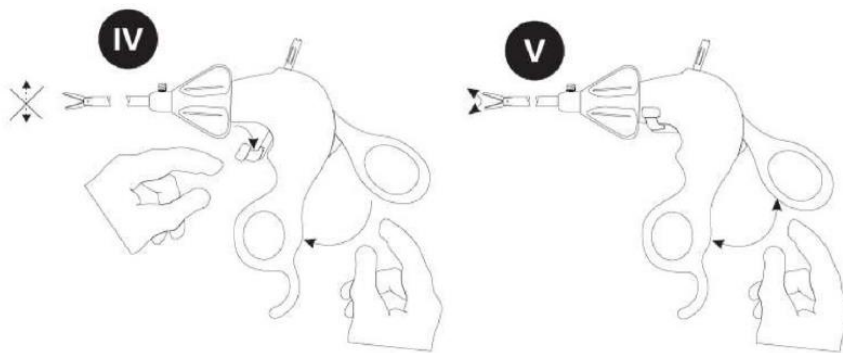
- G. Okidač s kliještima
H. Otvor za ispiranje

**Upute za uporabu:**

- Otvorite pakiranje koristeći standardnu aseptičku tehniku.
- Uklonite zaštitne čepove s čeljusti i HF konektora, kao i sve papirnatne zaštitnike.
- Provjerite je li instrument netaknut i ispravno funkcionira.
- Okenite gumb za rotaciju 360° u oba smjera kako biste potvrdili glatko, neometano kretanje (slika II).
- Zatvorite i otvorite ručke kako biste osigurali pravilan rad čeljusti (slika III).



- Za instrumente s kvačilom:
 - Otvorite čeljusti i pritisnite okidač prema dolje kako biste aktivirali mehanizam s klinom (slika IV).
 - Provjerite da, nakon aktivacije, mehanizam omogućuje zatvaranje čeljusti, ali sprječava njihovo ponovno otvaranje (slika IV).
 - Za otpuštanje čeljusti povucite okidač prema gore (sl. V).
- Ako je potrebna koagulacija, spojite monopolarni HF kabel sa standardnim 4 mm priključkom.
- Umetnite instrument u kanilu s čeljustima u zatvorenom položaju.
- Obavite hvatanje, disekciju, rezanje ili koagulaciju ovisno o vrsti instrumenta i kirurškim zahtjevima. Po potrebi aktivirajte ili deaktivirajte mehanizam na zupčanik.
- Izvadite instrument iz kanule s zatvorenim čeljustima.
- Instrumenti bez mehanizma na zupčanik otvaraju se i zatvaraju slobodno, bez potrebe za dodatnim djelovanjem.



Elektrosurgija:

Prvo, spojite elektrokirurški kabel (nije priložen uz instrument) na instrument tako da 4 mm ženski kraj kabela postavite na 4 mm muški pin adaptera. Uključite drugi kraj kabela u monopolarno gnijezdo visokofrekventnog (HF) generatora. Ako instrument i/ili povratna elektroda nisu pravilno spojeni na generator, neće biti moguće izvesti elektrokirurgiju. Preporučena maksimalna izlazna snaga generatora za upotrebu s uređajem iznosi 350 W za rezanje i 120 W za koagulaciju, s kombiniranom snagom za rezanje između navedenih vrijednosti. Nomininalni napon dodatne opreme uređaja – 1 500 V.



Mjere opreza pri elektrokirurgiji:

- Potpuno razumijevanje načela monopolarne elektrokoagulacije kirurških zahvata nužno je za izbjegavanje slučajnih strujnih udara, opekline ili potencijalne plinske embolije pacijenta.
- Provjerite je li cijelo područje povratne elektrode pravilno pričvršćeno na tijelo pacijenta i što je moguće bliže operativnom polju. Nepotpuni kontakt tijela i elektrode može dovesti do opekline i/ili nemogućnosti izvođenja elektrokirurgije.
- Pacijent ne smije doći u kontakt s metalnim dijelovima koji su uzemljeni ili koji imaju značajnu kapacitivnost prema tlu (na primjer, nosači operacijskog stola itd.), jer to može dovesti do opekline pacijenta. U tu svrhu preporučuje se upotreba antistatičke folije.
- Kako bi se pacijent zaštitio od opekline, treba izbjegavati izravan kontakt kože s kožom (na primjer između ruku i tijela pacijenta), na primjer umetanjem suhog gaze.
- Upotreba zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova kao što su dušikov oksidul (N_2O) i kisik treba se izbjegavati ako se kirurški zahvat izvodi u području prsnog koša ili glave, osim ako se ti plinovi ne usisavaju. Zapaljivi plinovi mogu se zapaliti tijekom elektrokirurgije, pri čemu se pacijent i kirurg mogu ozbiljno ozlijediti.
- Za čišćenje i dezinfekciju kože trebalo bi koristiti nehorivo sredstvo kad god je to moguće. Lako zapaljiva sredstva koja se koriste za čišćenje ili dezinfekciju, ili kao otapala ljepljiva, potrebno je pustiti da ispare prije primjene HF kirurgije. Postoji rizik od nakupljanja zapaljivih otopina ispod pacijenta ili u udubljenjima tijela kao što je pupak, te u tjelesnim šuplinama kao što je vagina. Svaki tekući ostatak nakupljen u tim područjima treba ukloniti prije upotrebe HF kirurškog instrumenta. Preostali zapaljivi agensi mogu se zapaliti tijekom HF kirurgije, što dovodi do teških toplinskih ozljeda pacijenta i kirurga.
- Potrebno je upozoriti na opasnost od paljenja endogenih plinova. Neki materijali, primjerice pamuk, vuna i gaza, kada su zasićeni kisikom, mogu se zapaliti iskrenjem koje nastaje tijekom normalnog rada HF kirurškog instrumenta, što dovodi do toplinskih ozljeda pacijenta i kirurga.
- Za pacijente s implantiranim srčanim pejsmejkerom ili drugim aktivnim implantatima postoji moguća opasnost jer može doći do ometanja rada pejsmejmera ili do oštećenja pejsmejmera. U slučaju sumnje treba zatražiti odobreni kvalificirani savjet.
- Ako se bilo koja oprema za fiziološko praćenje koristi istovremeno s visokofrekventnim generatorom na istom pacijentu, sve elektrode za praćenje (uključujući uređaj za praćenje) treba postaviti što je moguće dalje od visokofrekventnog generatora. Iglaste elektrode za praćenje nisu preporučene jer mogu uzrokovati opekline pacijenta. Preporučuje se upotreba sustava za praćenje koji uključuju uređaje za ograničavanje visokofrekventne struje.
- Kablovi za elektrokirurške instrumente (uključujući HF generator) trebaju biti postavljeni tako da se izbjegne kontakt s pacijentom ili drugim vodovima kako bi se spriječio kratki spoj ili opekline pacijenta u slučaju oštećenja izolacije.
- Privremeno neiskorišteni elektrokirurški instrumenti (uključujući HF generator) trebaju se pohraniti na mjestu izoliranom od pacijenta.
- Za kirurške zahvate kod kojih bi visokofrekventna struja mogla teći kroz dijelove tijela s relativno malim poprečnim presjekom, poželjna je upotreba bipolarnih tehnika ili tehnika čiste topline kako bi se izbjegla neželjena koagulacija.
- Ne aktivirajte generator dok čeljusti instrumenata ne dođu u kontakt s tkivom ili ne budu u položaju za isporuku visokofrekventne energije u tkivo. Prerana aktivacija može dovesti do koagulacije na neželjenim mjestima.
- Održavajte izlaznu snagu što je niža kako biste postigli željeni učinak. Kirurg je u potpunosti odgovoran za ispravno vrijeme i snagu koagulacije. Produženo vrijeme koagulacije i/ili prekomjerna snaga mogu dovesti do ugljenzacije tkiva i širenja područja bočnih lezija.
- Izbjegavajte postavke izlaza visoke frekvencije generatora pri kojima maksimalni izlazni napon može premašiti nazivni napon dodatne opreme. Prekoračenje nazivnog napona može oštetiti izolaciju i dovesti do termičke ozljede pacijenta i operatera.
- Prividno niska izlazna snaga ili neispravan rad visokofrekventne (HF) kirurške opreme pri normalnim radnim postavkama može ukazivati na nepravilnu primjenu neutralne elektrode ili loš kontakt u njezinim priključcima. U tom slučaju potrebno je provjeriti primjenu neutralne elektrode i njezine priključke prije odabira veće izlazne snage.
- Prilikom uporabe elektrokirurgije provjerite jesu li čeljusti instrumenata u kontaktu s vodljivom tekućinom za ispiranje. Visokofrekventna struja koja teče kroz vodljivu tekućinu može dovesti do opekline na više mjesta unutar pacijentova tijela.
- Elektrosurgijski generatori koji se koriste s ovim uređajima mogu uzrokovati nenamjernu destrukciju tkiva i opasni su ako se nepravilno koriste. Pažljivo pročitajte upute za uporabu generatora prije zahvata.
- Tijekom uporabe mora se održavati dovoljna pažnja i udaljenost kako bi se spriječio iskrenje na druge instrumente, što može dovesti do nenamjerne koagulacije područja koja ostaju u izravnom kontaktu s tim instrumentima.
- Kako bi se smanjila izloženost kirurškom dimu, preporučuje se upotreba odgovarajućeg sustava za odvođenje dimnih plinova kad god je instrument aktiviran. Kirurški dim može sadržavati štetne kemijske i biološke onečišćenike.



Dodatna upozorenja i mjere opreza:

- Svi kirurški i minimalno invazivni zahvati smiju se izvoditi samo osobe koje imaju adekvatnu obuku i poznavanje tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata konzultirajte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
- Kako bi se izbjegle ozljede unutarnjih organa, tijekom uporabe višekratno upotrebljivih endoskopskih instrumenata mora se održavati pneumoperitoneum.
- Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno tijekom zahvata, provjerite njihovu kompatibilnost prije početka zahvata. Nepoštovanje toga može dovesti do produženog trajanja zahvata, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.
- Upotrijebite uređaj odmah nakon otvaranja. Skladištenje uređaja nakon otvaranja pakiranja može dovesti do kontaminacije i povećati rizik od infekcije pacijenta.
- Ako čeljusti instrumenata nisu zatvorene prilikom umetanja ili vađenja iz plastične kanile, može doći do struganja materijala s unutarnje površine kanile, a odvojene plastične čestice mogu pasti u tjelesne šupljine.
- Modificiranje uređaja može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući i smrt pacijenta.
- Ako su čeljusti zatvorene na tankom tkivu, tlak koji tkivo vrši možda neće biti dovoljan za otvaranje čeljusti nakon otpuštanja okidača na zupčanicu. Ako se to dogodi, lagano stisnite stražnju ručku, što će otpustiti okidač i čeljusti će se otvoriti.
- Pobrinite se da proizvod i ambalažu nakon 10 upotrebe zbrinite u skladu s bolničkim praksama zbrinjavanja otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
- Ne koristite oštećeni instrument. Korištenje oštećenih endoskopskih instrumenata Reusable Limited use™ može dovesti do nepravilnog rezanja, hvatanja, disekcije i koagulacije tkiva. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti instrumenta prije uporabe. Ako se to ne učini, može doći do ozljede pacijenta.
- U slučaju endoskopskih škara Reusable Limited use™, ne rezajte tvrde strukture kao što su klipovi, sponovi itd., jer će to dovesti do ubrzanog tupjenja oštrica, što nije pokriveno jamstvom.
- Uvijek provjerite hemostazu na mjestu zahvata prije završetka postupka.
- Tvrta Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Kirurška tehnika, vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladne za rezanje, hvatanje, disekciju i koagulaciju s endoskopskim instrumentima višekratne uporabe ograničene namjene odgovornost su kirurga.
- Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.

Jamstvo:

Jamstvo je ograničeno na prvu upotrebu. Instrument treba pažljivo provjeriti prije prve upotrebe i u slučaju bilo kakvog tehničkog kvara vratiti proizvođaču. Zahtjevi nakon prve upotrebe neće se uzeti u obzir.

Upute za reprocesiranje:

Sljedeći odjeljci opisuju korake potrebne za reprocesiranje endoskopskih instrumenata Reusable Limited use™.

To uključuje predtretman na mjestu upotrebe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu, kao i parnu sterilizaciju u procesu djelomičnog vakuuma.

UPOZORENJA	PAŽNJA:
	Protok za ispiranje je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se uklonila sva nečistoća. Ne koristiti sredstva za čišćenje koja se stvrdnjavaju.
	PAŽNJA: Korisnik/prerađivač mora se pridržavati lokalnih zakona i propisa u zemljama u kojima su zahtjevi za reprocesiranje stroži od onih navedenih u ovom priručniku. Nadalje, potrebno je poštovati bolničke higijenske propise, kao i preporuke relevantnih stručnih udruga.
	PAŽNJA: Upotrijebljeni uređaji moraju se temeljito obraditi prema ovim uputama prije uporabe.
	PAŽNJA: Sve bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim uređajima mora primjenjivati univerzalne mjere opreza . Prilikom rukovanja uređajima s oštrim vrhovima ili reznim rubovima potrebno je postupati s oprezom.
	PAŽNJA: Tijekom svih koraka reprocesiranja treba nositi osobnu zaštitnu opremu (OZO) pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom. OZO uključuje ogrtače, maske, zaštitne naočale ili vizire, rukavice i navlake za obuću.
	Pridržavajte se ubičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza:

	- Koristiti zaštitne rukavice pri dodiru; - Izolirajte kontaminirani materijal odgovarajućim pakiranjem i označavanjem. PAŽNJA: Ne stavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Metalne četke ili spužve za ribanje ne smiju se koristiti tijekom ručnih postupaka čišćenja. Ti materijali oštetit će površinu i završnu obradu instrumenata. Trebalo bi koristiti mekane najlonske četke s mekim vlaknima i čistače za cijevi. PAŽNJA: Ne dopustite da kontaminirani uređaji isušuju prije obrade. Svi naknadni koraci čišćenja i sterilizacije olakšavaju se ako se ne dopusti da krv, tjelesne tekućine, ostaci kostiju i tkiva, fiziološka otopina ili dezinficijensi isušuju na korištenim uređajima. Korištene uređaje potrebno je transportirati do središnjeg skladišta u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotrebn rizik od kontaminacije. PAŽNJA: Nakon završetka tretmana, svi dijelovi koji dolaze u kontakt s pacijentom moraju se očistiti i dezinficirati. PAŽNJA: Koristite samo sredstva za čišćenje/dezinfekciju odobrena za obradu medicinskih proizvoda. Pridržavajte se uputa proizvođača za sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Ako se koriste neprimjereni sredovi za čišćenje ili dezinfekciju, ili ako se primjenjuju neprimjereni 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: Tvrtka Grena Ltd. preporučuje korištenje samo perilica-dezinfektorica sukladnih normi EN ISO 15883-1 i -2 za automatizirano čišćenje / dezinfekciju. Preporučuje se da se, gdje je to moguće, mehaničkoj obradi da prednost u odnosu na ručne metode obrade.
Ograničenja obrade:	Instrument se isporučuje sterilan, spreman za upotrebu i zajamčeno je da će biti u potpunosti funkcionalan tijekom prve upotrebe. Česta upotreba ili ponovljena obrada mogu utjecati na ove instrumente. Jamstvo proizvođača ne pokriva nikakve kvarove ili postupke nakon prve upotrebe. Za endoskopske instrumente početno čišćenje nakon prve uporabe treba obaviti ultrazvučnim čistačem kako bi se uklonio sav konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Vijek trajanja proizvoda određuju tragovi habanja i oštećenja nastali upotrebom. U svakom slučaju, čak i kada je proizvod vizualno u dobrom stanju, ne reciklirajte ga više od 9 puta, što omogućuje njegovu upotrebu najviše 10 puta. Ne koristite oštećene ili korodirane instrumente. Tvrda voda trebala bi se izbjegavati. Omečkšana voda iz slavine može se koristiti za početno ispiranje. Za konačno ispiranje trebala bi se koristiti pročišćena voda kako bi se uklonili naslage kamenca s uređaja. Za pročišćavanje vode može se koristiti jedan ili više sljedećih postupaka: ultrafiltracija (UF), obrnuta osmoza (RO), deionizacija (DI) ili ekvivalentan postupak.
UPUTE	
Mjesto upotrebe:	Predčišćenje uređaja treba obaviti odmah nakon tretmana, uzimajući u obzir osobnu zaštitu. Cilj je spriječiti sušenje organskog materijala i kemijskih ostataka u lumenu ili na vanjskim dijelovima instrumenata te spriječiti kontaminaciju okolice. 1. Uklonite višak prljavštine, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnatom maramicom. 2. Zaronite instrument u vodu (temperatura ispod 40 °C) odmah nakon uporabe. 3. Ne koristite zgušnjivač sredstva za pranje ili vodu čija temperatura prelazi 40 °C jer mogu dovesti do zadržavanja nečistoća i utjecati na daljnje korake obrade.
Sadržavanje i prijevoz:	Preporučuje se da se uređaji obrade čim je to razumno izvedivo nakon uporabe. Kako bi se izbjegla bilo kakva oštećenja, uređaji se trebaju sigurno pohraniti i transportirati na mjesto daljnje obrade u zatvorenom spremniku (npr. kadi s poklopcem) kako bi se spriječila kontaminacija okolice. Maksimalno vrijeme između predčišćenja instrumenta i daljnjih koraka čišćenja ne smije prelaziti 1 sat. Instrumente prenesite u prostoriju za obradu i stavite ih u umivaonik s otopinom za čišćenje.
Priprema za čišćenje:	Uređaj NE SMIJE rastavljati radi čišćenja ili sterilizacije. Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti u koncentraciji i na temperaturi koje je preporučio proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omečkšana voda iz slavine. Upotreba preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu vidljivo kontaminirane (krvave i/ili mutne).
Čišćenje/Dezinfekcija: Ručna	Oprema: pH-neutralni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 četkica s mekanim vlaknima ili slična, pištolj za pranje pod tlakom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Valjana procedura predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju je korištena 4% otopina Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Koristeći meku četkicu i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazeći da se čeljusti očiste i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Provjerite je li uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ispirite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Ispirati instrument vodom iz slavine (<40 °C), pritom aktivirajući uređaj, dok na uređaju ili u mlazu vode ne ostane nikakvih tragova krvi ili nečistoće, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špicu velikog volumena (ili pištolj za ispiranje pod tlakom) kako biste agresivno isprali unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine dok iz osovine ne izađe vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. Valjana ručna procedura čišćenja: 1. Postavite uređaj u ultrazvučnu kadu napunjenu otopinom za pranje/dezinfekciju i sonificirajte 3 minute, na 40±1 °C, 35 kHz (za validaciju je korišten Sekusept Activ 2%). 2. Izvadite instrument iz ultrazvučne kade. 3. Koristeći četkicu s mekanim vlaknima, trljajte instrument pod tekućom vodom (ispod 40 °C) najmanje 1 minutu ili dok se ne ukloni sav vidljivi ostatak. 4. Koristite pištolj za ispiranje pod tlakom ili špicu velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (ispod 40 °C) dok iz osovine ne nestane vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. 5. Ispirite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući ispiranje kanala, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna. 7. Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom, uključujući kanal za ispiranje. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki proces čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite čistoću kako biste se uvjerali da su svi ostaci uklonjeni. Ako uređaj nije vizualno čist, ponavljajte korake obrade dok uređaj ne postane vizualno čist. NAPOMENA: Preporučuje se da se upotrijebljene četke za čišćenje čiste nakon svake uporabe (ako je moguće, u ultrazvučnoj kupki) i zatim dezinficiraju. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, moraju se čuvati na suhom i zaštićene od kontaminacije.
Čišćenje/Dezinfekcija: Automatska	Oprema - perilica/dezinfektor, pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent. Steris 1B33B3 četkica s mekanim vlaknima ili slična, pištolj za ispiranje pod tlakom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine spojeve. Osušene nečistoće vrlo je teško ukloniti s takvih područja automatiziranim čišćenjem. Kako bi se postiglo učinkovito čišćenje, potrebno je ukloniti masivne nečistoće prije automatizirane obrade, stoga tvrtka Grena Ltd. preporučuje ručno predčišćenje. Posebno je važno predčistiti osovinu prije čišćenja u peraču/dezinfektoru. Validirani postupak predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju je korištena 4 %-tna otopina Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Koristeći meku četkicu i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazeći da se čeljusti očiste i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Provjerite je li uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ispirite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Ispirati instrument vodom iz slavine (<40 °C), pritom aktivirajući uređaj, dok na uređaju ili u mlazu vode ne ostane nikakvih tragova krvi ili nečistoće, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špicu velikog volumena (ili pištolj za ispiranje pod tlakom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine dok iz osovine ne izađe sva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. Validirani automatski postupak čišćenja: Tvrtka Grena Ltd. preporučuje upotrebu uređaja za čišćenje/dezinfekciju sukladnog normi EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača perilice/dezinfekcijskog uređaja. Postavite instrumente u perilicu/dezinfektor prema uputama proizvođača. Spojite kanale za ispiranje instrumenata na perilicu/dezinfektor kako bi se isprali. Sljedeći parametri procesa prikladni su za obradu instrumenata: 1. Hladno predpranje, voda < 40 °C, 1 min. 2. Pranje, topla voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (proces validiran s 0,70 % Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija neutralizirajućeg sredstva i vrijeme prema preporuci proizvođača (proces validiran s 0,15 % Thermosept NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Ispiranje, hladna voda ispod 40 °C, 1 min. 5. Temperaturna dezinfekcija >2,5 min, > 93 °C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (proces validiran bez aditiva). 6. Sušenje na 110 °C, 6 min. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki proces čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. NAPOMENA: Validirani parametri odgovaraju postupku s vrijednošću A0 > 3000 s. Tvrtka Grena Ltd. preporučuje korištenje samo postupaka s vrijednošću A0 > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon reprocesiranja. To može dovesti do korozije i rasta mikroorganizama. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon završetka strojne obrade, ručno osušite instrumente (pogledajte odjeljak o sušenju) i pravilno ih pohranite.
Sušenje:	Osušite preostalu vlagu čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Koristite komprimirani medicinski zrak ili špicu velikog volumena za puhanje u unutrašnjost stabiljke i šarki čeljusti dok iz njih ne prestane izlaziti vlaga.
Održavanje:	Šarke i drugi pokretni dijelovi trebaju se podmazati vodotopivim proizvodom namijenjenim za kirurške instrumente koji se moraju sterilizirati. Neka maziva za instrumente na bazi vode sadrže baktericidne tvari koje su korisne. Rokove isteka proizvođača treba poštovati i za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju u skladištu i za koncentracije za razrjeđivanje pri upotrebi.
Pregled i provjera	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument se mora odbaciti. Provjerite rad pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarke, spojevi, ručice itd.) kako biste osigurali glatko funkcioniranje u cijelom namijenjenom rasponu pokreta. Provjerite čeljusti na prekomjerno

funkcionalnosti :	igranje. Vizualno pregledajte uređaj radi oštećenja i trošenja. Obratite pozornost da su reznice škara bez ogrebotina. Prije svake uporabe provjerite dodatak na znakove oštećenja, uključujući pukotine, rezove, ogrebotine, oštećenja izolacije ili izloženi metal. Po potrebi pregledajte pod povećalom. Ne koristite oštećene dodatke jer može doći do opekline. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste se uvjerali da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako se uoči kontaminacija, ponovite postupak čišćenja / dezinfekcije. Odbacite oštećene instrumente.										
Pakiranje:	Pojedinačno: Može se koristiti standardna komercijalno dostupna vrećica ili folija za parno steriliziranje medicinske kvalitete. Pobrinite se da je pakiranje dovoljno veliko da sadrži uređaj bez naprezanja brtvi. Nemojte koristiti pretjerano veliko pakiranje kako biste spriječili klizanje instrumenata unutar pakiranja. U setovima: Instrumenti se mogu staviti u posude za sterilizaciju opće namjene. Posude i kutije s poklopcima mogu se zamotati u standardnu medicinsku foliju za parnu sterilizaciju. Pobrinite se da su čeljusti zaštićene. Ukupna težina omotane posude za instrumente ili futrole ne bi smjela prelaziti 11,4 kg/25 lbs radi sigurnosti osoblja koje rukuje setovima instrumenata; futrole za instrumente čija težina prelazi 11,4 kg/25 lbs trebalo bi podijeliti u zasebne posude za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da se osigura prodor pare na sve površine instrumenata. Instrumentima se ne smije slagati ili postavljati u bliski kontakt. Korisnik mora osigurati da se kutija s instrumentima ne prevrne i da se sadržaj ne pomakne nakon što su uređaji raspoređeni u njoj. Silikonski podmetači mogu se koristiti za fiksiranje uređaja na mjestu. Uređaji za validaciju procesa sterilizacije zapakirani su u vrećice u skladu s normom EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Tvrtka Grena Ltd. preporučuje upotrebu sterilizatora u skladu s normom EN ISO 17665 ili EN 285. Sterilizacija se mora provesti u ambalaži prikladnoj za proces sterilizacije. Ambalaža mora biti u skladu s normom EN ISO 11607 (npr. papir / laminatna folija). Sterilizacija vlažnom toplinom/parom preporučena je metoda za uređaje tvrtke Grena. Bolnica je odgovorna za interne postupke inspekcije i pakiranja instrumenata nakon što su temeljito očišćeni na način koji osigurava prodor pare i adekvatno sušenje. Bolnica bi također trebala preporučiti mjere zaštite svih oštih ili potencijalno opasnih dijelova instrumenata. Instrukcije proizvođača sterilizatora za rad i konfiguraciju tereta moraju se izričito poštovati. Prilikom sterilizacije više setova instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije potrebno je osigurati da se ne prekorači maksimalni teret proizvođača. Setovi instrumenata trebaju biti pravilno pripremljeni i zapakirani u posudama i/ili kutijama koje omogućuju prodiranje pare i izravan kontakt s svim površinama. UPOZORENJE: Ne smije se koristiti plazma-plinska sterilizacija. PAŽNJA: Nikada ne sterilizirajte nečišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom stanju čišćenja! Minimalni validirani parametri parne sterilizacije potrebni za postizanje razine jamstva steriliteta 10⁻⁶ (SAL) su sljedeći: <table><tr><th>Tip ciklusa</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Vrijeme izlaganja [min]</th><th>Pritisak [bar]</th><th>Vrijeme sušenja [min]</th></tr><tr><td>Djelomični 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 se svaki postupak sterilizacije mora validirati prije uporabe. Validaciju prikladnosti navedenih parametara za postupak djelomičnog vakuuma provela je tvrtka Grena u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za validaciju ispravnog rada sterilizatora.	Tip ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Pritisak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Djelomični predvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Tip ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Pritisak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Djelomični predvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Skladištenje:	Sterilne, pakirane instrumente treba čuvati u određenom prostoru s ograničenim pristupom, koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura i vlažnosti. Uređaj ne zahtijeva posebne/kontrolirane uvjete okoline. Čuvanje i transport trebaju se odvijati pod normalnim uvjetima zdravstvene ustanove.										
Dodatne informacije:	Navedenim uputama proizvođač medicinskog sredstva preporučuje da se medicinsko sredstvo može pripremiti za ponovnu uporabu. Odgovornost procesora je osigurati da postupak obrade, koji se provodi pomoću opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu, postigne željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinski nadzor procesa. Isto tako, svako odstupanje procesora od navedenih preporuka treba pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Korisnici potom moraju uspostaviti odgovarajući protokol čišćenja za višekratno upotrebljive medicinske uređaje koji se koriste u njihovim ustanovama, koristeći preporuke proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje. Zbog mnogih varijabli uključenih u sterilizaciju/dekontaminaciju, svaka medicinska ustanova trebala bi kalibrirati i provjeriti proces sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, vremena) koji se koristi s njihovom opremom. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se reprocesiranje provodi uz upotrebu odgovarajuće opreme i materijala te da je osoblje u pogonu za reprocesiranje adekvatno obučeno kako bi se postigao željeni rezultat.										
Obavijest korisniku i/ili pacijentu:	Ako se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.										
Kontakt proizvođača:	Vidi naslov uputa za uporabu.										

	Čuvati na suhom		eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU		Proizvođač		Datum proizvodnje
	Oprez		Sterilizirano pomoću etilenskog oksida		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i posavjetovati se s uputama za uporabu		Rok uporabe
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Kataloški broj		Broj serije		Količina u pakiranju
	Medicinski uređaj		Jednokratni sterilni barijerni sustav				

Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučenih uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako trebate tiskanu kopiju uputa za uporabu na drugom jeziku, možete se obratiti tvrtki Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.

Skenirajte QR kod ispod odgovarajućom aplikacijom. To će vas povezati s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.

*Web-stranicu možete izravno otvoriti upisivanjem adrese **www.grena.co.uk/IFU** u svoj preglednik.*

Provjerite da papirnata verzija IFU-a koju posjedujete bude najnovije revizije prije uporabe uređaja. Uvijek koristite IFU najnovije revizije.

