

Višenamjenski odvojni endoskopski instrumenti
Upute za korištenje

Ref. br.:

Drška: 0207-HR, 0207-HX;

Vrh: 0207-S05UN;

Umetak: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	MDML INTL LTD. Jedinica 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin	 0197	HRV IFU-R49-HRV_20
--	--	--	--	--	------------------------------



Važno:

Upute navedene ovdje nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom višekratno upotrebljivih odvojivih endoskopskih instrumenata. 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 potrebne obuke pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, snažno preporučujemo temeljitu provjeru svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može dovesti do ozbiljnih kirurških ishoda, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Indikacije:

Višekratno upotrebljivi endoskopski instrumenti 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.

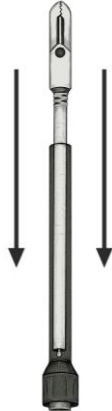
Opis uređaja:

Višekratno upotrebljivi odvojni endoskopski instrumenti su nesterilni, monopolarni laparoskopski instrumenti. Instrumenti su dostupni u verziji promjera 5 mm s radnom duljinom od 330 mm i sastoje se od tri odvojive komponente: ručke, stabljike i nastavka sa čeljustima (disektor, hvataljka ili škare). Drške su dostupne u verziji s i bez mehanizma za zupčanic. I drške i vratilo kompatibilni su sa svim dostupnim nastavcima, što omogućuje fleksibilnu konfiguraciju instrumenta prema kirurškoj primjeni. Drška ima standardni 4 mm visokofrekventni (HF) konektor. Vratilo instrumenta može se rotirati 360° u odnosu na dršku. Uređaj se može uvesti kroz 5 mm trokarsku kanilu.

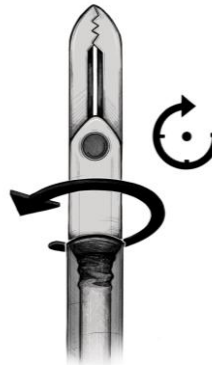
Upute za sastavljanje i uporabu:

1. Uzmite ručku, osovinu i potreban nastavak.
2. Postavite umetak u vratilo (slika I) i okrećite ga u smjeru kazaljke na satu dok se ne učvrsti u vratilu (slika II).

Slika I



Slika II



3. Zatvorite čeljusti instrumenta i otvorite dršku (slika III). Umetnite kuglu na proksimalni kraj umetka u utor na gornjem dijelu vučne šipke drške (slika IV).

Slika III



Slika IV



4. Zatvorite ručku i učvrstite osovinu pomoću matice na osovini koja se okreće u smjeru kazaljke na satu (slika V). Instrument je spreman za upotrebu.

Slika V



5. U ručki s kvačilom, poluga kvačila nalazi se na bočnoj strani ručke. Aktivira kvačilo kada se pomakne unatrag i deaktivira ga kada se pomakne naprijed. Nakon što se kvačilo aktivira, stezne čeljusti

instrumenta ostat će u zatvorenom položaju sve dok se kvačilo ne deaktivira pomicanjem poluge naprijed. Za privremeno deaktiviranje kvačila pritisnite i držite ovalno gumb na prednjoj strani ručke.

6. Ako je potrebna koagulacija, spojite monopolarni HF kabel sa standardnim 4 mm priključkom.
7. Umetnite instrument u kanilu s čeljustima u zatvorenom položaju.
8. Obavite hvatanje, disekciju, rezanje ili koagulaciju ovisno o vrsti instrumenta i kirurškim zahtjevima. Po potrebi aktivirajte ili deaktivirajte mehanizam s kvačilom.
9. Izvadite instrument iz kanule s zatvorenim čeljustima.
10. Instrumenti bez mehanizma s klinom se slobodno otvaraju i zatvaraju bez potrebe za dodatnim djelovanjem.
11. Koristite gumb za rotaciju za okretanje čeljusti instrumenta u bilo kojem smjeru.
12. Za rastavljanje slijedite obrnuti postupak u odnosu na sastavljanje.

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 monopolarni priključak HF generatora. Ako instrument i/ili povratna elektroda nisu pravilno spojeni na generator, neće biti moguće izvršiti elektrokirurgiju. Preporučena maksimalna izlazna snaga generatora za upotrebu s uređajem je 350 W za rezanje i 120 W za koagulaciju, s miješanim snagama rezanja između navedenih vrijednosti. Nominimalni pomoćni napon uređaja – 1 500 V.



Mjere opreza pri elektrokirurgiji:

1. Potpuno razumijevanje načela monopolarne elektrokoagulacije kirurških zahvata nužno je za izbjegavanje slučajnih strujnih udara, opekline ili potencijalne plinske embolije pacijenta.
2. Provjerite je li cijelo područje povratne elektrode pravilno pričvršćeno na tijelo pacijenta i što je moguće bliže operativnom polju. Nepravilan kontakt tijela i elektrode može dovesti do opekline i/ili nemogućnosti izvođenja elektrokirurgije.
3. 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.
4. Kako bi se pacijenta zaštitilo od opekline, treba izbjegavati izravan kontakt kože s kožom (na primjer između ruku i tijela pacijenta), na primjer umetanjem suhog gaze.
5. Upotreba zapaljivih anestetika ili oksidacijskih plinova poput dušikovog oksida (N₂O) i kisika 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, ozbiljno ozljeđujući pacijenta i kirurga.
6. Za čišćenje i dezinfekciju kože trebalo bi koristiti neupaljive tvari kad god je to moguće. Upaljive tvari koje se koriste za čišćenje ili dezinfekciju ili kao otapala ljepljiva treba 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.
7. Potrebno je upozoriti na opasnost od paljenja endogenih plinova. Neki materijali, na primjer pamuk, vuna i gaze, kada su zasićeni kisikom, mogu se zapaliti iskricama koje nastaju tijekom normalnog rada HF kirurškog instrumenta, što dovodi do termičkih ozljeda pacijenta i kirurga.
8. Za pacijente s implantiranim pejsmejkerom ili drugim aktivnim implantatima postoji moguća opasnost od interferencije s radom pejsmejmera ili njegova oštećenja. U slučaju sumnje potrebno je zatražiti odobreni kvalificirani savjet.
9. Ako se bilo koja oprema za fiziološko praćenje koristi istovremeno s visokofrekventnim generatorom na istom pacijentu, sve elektrode za praćenje (uključujući uređaj za praćenje) trebaju biti postavljene što je moguće dalje od visokofrekventnog generatora. Iglaste elektrode za praćenje se ne preporučuju jer mogu uzrokovati opekline pacijenta. Preporučuje se upotreba sustava za praćenje koji uključuju uređaje za ograničavanje visokofrekventne struje.
10. Kabelovi za elektrokirurške instrumente (uključujući HF generator) trebali bi 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.
11. Privremeno neiskorišteni elektrokirurški instrumenti (uključujući HF generator) trebaju se pohraniti na mjestu izoliranom od pacijenta.
12. 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.
13. 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.
14. Održavajte izlaznu snagu što je niža kako biste postigli željeni učinak. Kirurg je u potpunosti odgovoran za ispravno vrijeme i snagu koagulacije. Preduge vrijeme koagulacije i/ili prekomjerna snaga mogu dovesti do ugljenizacije tkiva i širenja područja bočnih lezija.
15. 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.
16. 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.
17. Prilikom uporabe elektrokirurgije provjerite jesu li čeljusti instrumenta u kontaktu s vodljivom otopinom za ispiranje. Visokofrekventna struja koja prolazi kroz vodljivu otopinu može dovesti do opekline na više mjesta unutar pacijentova tijela.
18. Elektrosurgijski generatori koji se koriste s ovim uređajima mogu uzrokovati nenamjernu razgradnju tkiva i opasni su ako se nepravilno koriste. Pažljivo pročitajte upute za uporabu generatora prije zahvata.
19. Tijekom uporabe mora se održavati dovoljna pažnja i udaljenost kako bi se spriječilo iskre na druge instrumente, što može dovesti do nenamjerne koagulacije područja koja ostaju u izravnom kontaktu s tim instrumentima.
20. Provjerite je li aktivna elektroda čvrsto spojena na aktivnu dršku. Loš električni spoj može dovesti do pregrijavanja, iskrenja ili nenamjernih opekline. Ne koristite instrument ako se ne može postići čvrsto spajanje.
21. Kako bi se smanjila izloženost kirurškom dimu, preporučuje se upotreba odgovarajućeg sustava za odvođenje dima kad god je instrument aktiviran. Kirurški dim može sadržavati štetne kemijske i biološke onečišćivače.



Dodatna upozorenja i mjere opreza:

1. Svi kirurški i minimalno invazivni zahvati smiju se izvoditi samo osobe koje imaju adekvatnu obuku i poznavanje tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata posavjetujte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
2. Kako bi se izbjegle ozljede unutarnjih organa, tijekom uporabe višekratno upotrebljivih endoskopskih instrumenata mora se održavati pneumoperitoneum.
3. 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. Nepoštivanje toga može dovesti do produženog trajanja zahvata, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.
4. Modifikacija uređaja može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući i smrt pacijenta.
5. Ako je potrebno zbrinuti proizvod, to se mora učiniti u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
6. Ne koristite oštećeni instrument. Korištenje oštećenih višekratno upotrebljivih odvojivih endoskopskih instrumenata 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 ozljeda pacijenta.
7. Ako čeljusti instrumenta 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.
8. U slučaju endoskopskih škara za višekratnu upotrebu s odvojivim dijelom, ne režući tvrde strukture kao što su klipovi, sponovi itd., jer će to dovesti do ubrzanog tupjenja oštrica, što nije pokriveno jamstvom.
9. Uvijek provjerite hemostazu na mjestu zahvata prije završetka postupka.
10. Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Odgovornost kirurga je odabrati kiruršku tehniku te vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladne za rezanje, hvatanje, disekciju i koagulaciju pomoću višekratnih odvojivih endoskopskih instrumenata.
11. Budite oprezni kada postoji mogućnost izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o korištenju zaštitne odjeće i opreme.

Jamstvo:

Jamstvo je ograničeno na 12 mjeseci od datuma kupnje. Instrument treba pažljivo provjeriti prije svake upotrebe, a u slučaju bilo kakvog tehničkog kvara vratiti proizvođaču. U slučaju bilo kakvog nedostatka materijala, instrument će biti popravljen ili zamijenjen. Standardni znakovi habanja nisu pokriveni jamstvom.

Upute za reprocesiranje:

Slijedeći odjeljci navode korake potrebne za reprocesiranje višekratno upotrebljivih odvojivih endoskopskih instrumenata.

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

UPOZORENJA	PAŽNJA: Lumen osovine je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se iz njega uklonila sva prljavština. Ne koristite zgušnjavajuća sredstva za čišćenje. PAŽNJA: Korisnik/obrađivač 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 obrade 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 uobičajenih 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 nepotrebnii 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. Pridrţavajte se uputa proizvođača za sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Ako se koriste neprimjerena sredstva 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, ako je moguće, mehaničkoj obradi da prednost u odnosu na ručne metode obrade.
Ograničenja obrade:	Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Za endoskopske instrumente početno čišćenje treba obaviti ultrazvučnim čistačem kako bi se uklonio svaki konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intenzivna upotreba ili ponovljena obrada mogu značajno utjecati na instrumente. Trajanje proizvoda određuju tragovi habanja i oštećenja nastali tijekom uporabe. Ne koristite 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 uklonili naslage kameca na uređajima. Za pročišćavanje vode mogu se koristiti jedan ili više sljedećih procesa: ultrafiltracija (UF), obrnuta osmoza (RO), deionizacija (DI) ili ekvivalentni procesi.
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 okoline. 1. Uklonite višak prljavštine, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnatim ručnikom. 2. Zaronite instrument u vodu (temperatura ispod 40 °C) odmah nakon uporabe. 3. Ne koristite zgusnjavajuća 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 spriječila 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 okoline. 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:	Rastavljanje je potrebno za čišćenje. Za rastavljanje slijedite obrnut postupak sklapanja. Nakon čišćenja ponovno sastavite instrument. Ne pokušavajte držati instrument za čeljusti tijekom postupka rastavljanja/sklapanja jer to može utjecati na pravilno poravnanje čeljusti. Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti u koncentraciji i na temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine. Upotreba preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svjeţe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu vidljivo kontaminirane (krvave i/ili mutne).
Čišćenje/Dezinfekcija: ručna	Oprema: pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimatski deterđent, Steris 1B33B3 četkica s mekanim vlaknima ili slična, pištolj za pranje pod tlakom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Validirani postupak predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju korištena je 4%-tna otopina Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Koristeći meku četkicu i drţeći 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 štrcaljku 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 ili štrcaljku velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (ispod 40 °C) dok iz osovine ne izađe sva 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 lumen osovine. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite je li uređaj čist kako biste se uvjerali da su svi ostaci uklonjeni. Ako uređaj nije vizualno čist, ponavljajte korake obrade dok ne postane vizualno čist. NAPOMENA: Preporučuje se da se upotrijebljene četke za čišćenje čiste nakon svake uporabe (ako je moguće, u ultrazvučnoj posudi s vodom) 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 deterđent. Steris 1B33B3 četkica s mekanim vlaknima ili slična, pištolj za pranje pod tlakom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine spojeve. Osušene nečistoće vrlo je teško ukloniti iz takvih područja automatiziranim čišćenjem. Kako bi se postiglo učinkovito čišćenje, potrebno je ukloniti masivne nečistoće prije automatizirane obrade, stoga Grena Ltd. preporučuje ručno predčišćenje. Posebno je vaţno predčistiti osovinu prije čišćenja u perilici/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 četku s dlačicama i drţeći uređaj uronjen u otopinu 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), pri čemu se aktivira uređaj, sve dok na uređaju ili u mlazu vode nema tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špricu 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 sva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. Validirani automatski postupak čišćenja: Tvrtka Grena Ltd. preporučuje upotrebu uređaja za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača perilice/dezinficijenskog uređaja. Postavite instrumente u perilicu/dezinficijent prema uputama proizvođača. Spojite kanale za ispiranje instrumenata na perilicu/dezinficijent kako bi se isprali. Slijedeći parametri procesa prikladni su za obradu instrumenata: 1. Hladno predpranje, voda < 40 °C, 1 min. 2. Pranje, topla voda, 10 minuta, koncentracija deterđenta 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 upotrebu samo postupaka s vrijednošću A0 > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon obrade. To može dovesti do korozije i rasta mikroorganizama. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon završetka strojne obrade, ručno osušite instrumente (vidi točku o sušenju) i skladištite ih u skladu s tim.
Sušenje:	Osušite preostalu vlagu čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Koristite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku 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. Trebaju se poštovati rokove trajanja proizvođača i za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju iz zalih i za koncentracije za razrjeđivanje pri uporabi.
Pregled i ispitivanje funkcionalnosti :	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument se mora odbaciti. Provjerite rad pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarke, priključci, gumbi itd.) kako biste osigurali neometan rad u cijelom predviđenom opsegu pokreta. Provjerite čeljusti na prekomjerno igranje. Vizualno pregledajte na oštećenja i habanje. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti. Provjerite je li umetak deformiran. Prije svake upotrebe provjerite dodatka na znakove oštećenja, uključujući pukotine, rezove, ogrebotine, nedostatke izolacije ili izloženi metal. Po potrebi pregledajte pod povećalom. Ne koristite oštećene dodatke jer može doći do opekline. Paţljivo 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. Osigurajte da je pakiranje dovoljno veliko da sadrži uređaj bez naprezanja brtvi. Nemojte koristiti preterano veliko pakiranje kako biste spriječili klizanje instrumenata unutar pakiranja. U setovima: Instrumenti se mogu slagati u posude za sterilizaciju opće namjene. Posude i kutije s poklopcima mogu se umotati u standardnu medicinsku foliju za parnu sterilizaciju. Osigurajte 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 prodiranje pare u 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 parom/parom preporučena je metoda za uređaje tvrtke Grena. Instrument se može sterilizirati i sastavljen i rastavljen (validacija je provedena u sastavljenom stanju). Bolnica je odgovorna za interne postupke inspekcije i pakiranja instrumenata nakon što su temeljito očišćeni na način koji će osigurati 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 točno slijediti. Priilikom sterilizacije više kompleta 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 sa 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><td>Tip ciklusa</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Vrijeme izlaganja [min]</td><td>Pritisak [bar]</td><td>Vrijeme sušenja [min]</td></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							
Čuvanje:	Sterilne, zapakirane instrumente treba čuvati u određenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlaga. Uređaj ne zahtijeva posebne/kontrolirane uvjete okoline. Čuvanje i transport trebaju se odvijati u normalnim uvjetima zdravstvene ustanove.										
Dodatne informacije:	Gornje upute preporučio je proizvođač medicinskog sredstva kao upute koje omogućuju pripremu medicinskog sredstva za ponovnu uporabu. Odgovornost je obrađivača osigurati da postupak obrade, koji se zapravo provodi koristeći opremu, materijale i osoblje u postrojenju za obradu, postigne željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinski nadzor procesa. Isto tako, svako odstupanje obrađivača od danih 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 brojnih 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 odgovarajućom opremom i materijalima 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:	Pogledajte naslov uputa za uporabu.										



Oprez



Čuvati na suhom



Količina u pakiranju



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji



Kataloški broj



Broj serije



Medicinski uređaj



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Pogledajte elektroničke upute upute za uporabu

Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučenih uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako trebate tiskanu verziju 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.

