

Razstavljen endoskopski instrumenti za večkratno uporabo

Navodila za uporabo

Ref. št.:

Ročaj: 0207-HR, 0207-HX;

Drevo: 0207-S05UN;

Vložek: 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, Združeno kraljestvo	Kontaktne podatki: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38		SLV IFU-R49-SLV_20
---	--	---	---	--------------------------------------



Pomembno

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpn priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo ponovno uporabnih snemljivih endoskopskih instrumentov. Za pridobitev znanja kirurških tehnik je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da dobite dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetujete s strokovno medicinsko literaturo in opravite potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, ki je usposobljen za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave vam toplo priporočamo, da temeljito preberete vse informacije, vsebovane v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Endoskopski instrumenti za večkratno uporabo so indicirani za rezanje, prijetje, razrezovanje in koagulacijo tkiva v laparoskopskih in torakoskopskih kirurških posegih.

Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

Uporaba ponovno uporabnih endoskopskih instrumentov je kontraindicirana, kadar so endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz kakršnega koli razloga.

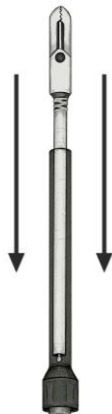
Opis pripomočka:

Ponovno uporabljeni snemljivi endoskopski instrumenti so nesterilni, monopolni laparoskopski instrumenti. Instrumenti so na voljo v različici s premerom 5 mm in delovno dolžino 330 mm ter so sestavljeni iz treh snemljivih komponent: ročaja, droga in vložka z čeljustmi (disektor, prijemalo ali škarije). Ročaji so na voljo v različicah z zaporo in brez zapore. Ročaji in gred so združljivi z vsemi razpoložljivimi vložki, kar omogoča prilagodljivo konfiguracijo instrumenta glede na kirurško uporabo. Ročaj ima standardni 4-milimetrski visokofrekvenčni (HF) priključek. Gred instrumenta se lahko vrti za 360° glede na ročaj. Napravo je mogoče vstaviti skozi 5-milimetrsko trokarsko kanulo.

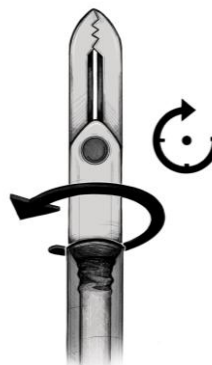
Navodila za sestavo in uporabo:

1. Vzemite ročaj, gred in potrebni vložek.
2. Vstavek vstavite v gred (slika I) in ga zavrtite v smeri urinega kazalca, da se vstavek v gredi popolnoma fiksira (slika II).

Slika I



Slika II



3. Zaprite čeljusti instrumenta in odprite ročaj (slika III). Vstavite kroglico na proksimalnem koncu vložka v rezo na zgornjem delu vlečne palice ročaja (slika IV).

Slika III



Slika IV



4. Zaprite ročaj in pritrdite gred z ročajem tako, da matico na gredi zavrtite v smeri urinega kazalca (slika V). Instrument je pripravljen za uporabo.

Slika V



5. Pri ročaju z ročico je ročica na strani ročaja. Ko se premakne nazaj, aktivira ročico, ko se premakne naprej, pa jo deaktivira. Ko je ročica aktivirana, ostanejo prijemalne čeljusti instrumenta v zaprtem

položaju, dokler se ročica ne deaktivira s premikom ročice naprej. Za začasno deaktivacijo ročice pritisnite in pridržite ovalni gumb na sprednji strani ročaja.

6. Če je potrebna koagulacija, priključite monopolaren HF kabel s standardnim 4 mm konektorjem.
7. Instrument vstavite v kanulo z željustmi v zaprtem položaju.
8. Opravite prijetanje, disekcijo, rezanje ali koagulacijo, kot je primerno za vrsto instrumenta in kirurške zahteve. Po potrebi vključite ali izključite mehanizem z zobato kljuko.
9. Instrument izvlecite iz kanile z zaprtimi željustmi.
10. Instrumenti brez zapornega mehanizma se prosto odpirajo in zapirajo, brez dodatnih ukrepov.
11. Z vrtljivim gumbom zavrtite željusti instrumenta v katero koli smer.
12. Za razstavljanje sledite postopku, ki je obraten postopku sestavljanja.

Elektrokirurgija:

Najprej priključite elektrokirurški kabel (ni priložen instrumentu) na instrument tako, da 4-milimetrski ženski konec kabla namestite na 4-milimetrski moški adapter. Drugi konec kabla priključite na monopolaren priključek visokofrekvenčnega generatorja. Če instrument in/ali povratna elektroda nista pravilno priključena na generator, elektrokirurgija ne bo mogoča. Priporočena maksimalna izhodna moč generatorja, ki se uporablja z napravo, je 350 W za rezanje in 120 W za koagulacijo z mešano močjo rezanja med zgornjima vrednostma. Nazivna napetost dodatne opreme naprave – 1 500 V.



Varnostni ukrepi pri elektrokirurgiji:

1. Da bi se izognili naključnim električnim udarom, opeklina ali morebitni plinski emboliji pri pacientu, je potrebno popolno razumevanje načela monopolarnih kirurških postopkov z elektrokauterizacijo.
2. Prepričajte se, da je celotno območje povratne elektrode pravilno pritrjeno na telo pacienta in da je čim bližje operativnemu polju. Nepopoln stik telesa z elektrodo lahko povzroči opekline in/ali nezmožnost izvedbe elektrokirurgije.
3. Pacient ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost do ozemljitve (na primer nosilci operacijske mize itd.), saj lahko to povzroči opekline pacienta. Za ta namen se priporoča uporaba antistatične folije.
4. Da bi pacienta zaščitili pred opeklinami, je treba preprečiti stik kože s kožo (na primer med rokami in telesom pacienta), na primer z vstavitvijo suhe gaze.
5. Uporabo vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov, kot sta dušikov oksid (N₂O) in kisik, je treba izogibati, če se kirurški poseg izvaja na področju prsnega koša ali glave, razen če se ti agenti odsesavajo. Vnetljivi plini se lahko vžgejo med elektrokirurgijo in resno poškodujejo pacienta in kirurga.
6. Za čiščenje in razkuževanje kože je treba, kadar je to mogoče, uporabljati nevnetljiva sredstva. Vnetljiva sredstva, ki se uporabljajo za čiščenje ali razkuževanje ali kot topila za lepila, je treba pred uporabo HF kirurgije pustiti, da se izhlapijo. Obstaja nevarnost, da se vnetljive raztopine zbirajo pod pacientom ali v telesnih vdolbinah, kot je popek, in v telesnih votlinah, kot je vagina. Vse tekočine, ki se zbirajo na teh mestih, je treba pred uporabo kirurškega instrumenta HF obrisati. Ostanke vnetljivih sredstev se lahko vnetijo med kirurškim posegom HF, kar lahko povzroči hude toplotne poškodbe pacienta in kirurga.
7. Opozoriti je treba na nevarnost vžiga endogenih plinov. Nekateri materiali, na primer bombaž, volna in gazo, se lahko, ko so nasičeni s kisikom, vžgejo zaradi isker, ki nastajajo pri normalnem delovanju kirurškega instrumenta HF, kar lahko povzroči toplotne poškodbe pacienta in kirurga.
8. Za paciente s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki obstaja nevarnost, ker lahko pride do motenj v delovanju spodbujevalnika ali do poškodbe spodbujevalnika. V primeru dvoma je treba pridobiti odobreno strokovno mnenje.
9. Če se na istem pacientu hkrati uporablja fiziološka oprema za spremljanje in HF generator, je treba vse elektrode za spremljanje (vključno z napravo za spremljanje) namestiti čim dlje od HF generatorja. Elektrode za spremljanje z iglo niso priporočljive, saj lahko povzročijo opekline pacienta. Priporočljiva je uporaba sistemov za spremljanje, ki vključujejo naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka.
10. Kable za elektrokirurške instrumente (vključno z visokofrekvenčnim generatorjem) je treba namestiti tako, da se prepreči stik s pacientom ali drugimi vodniki, da se v primeru poškodbe izolacije prepreči kratki stik ali opekline pacienta.
11. Začasno neuporabljene elektrokirurške instrumente (vključno z visokofrekvenčnim generatorjem) je treba shraniti na mestu, ki je ločeno od pacienta.
12. Pri kirurških posegih, pri katerih lahko visokofrekvenčni tok teče skozi dele telesa z relativno majhnim presekom, je za preprečitev neželene koagulacije priporočljiva uporaba bipolarnih ali čisto toplotnih tehnik.
13. Generatorja ne vklopite, dokler željusti instrumentov niso v stiku s tkivom ali v položaju, da lahko tkivu dovajajo visokofrekvenčno energijo. Prezgodnja aktivacija lahko povzroči koagulacijo na nezaželenih mestih.
14. Izhodno moč ohranjajte čim nižjo, da dosežete želeni učinek. Kirurg je v celoti odgovoren za pravilni čas koagulacije in moč. Podaljšan čas koagulacije in/ali prekomerna moč lahko povzročita ožganje tkiva in širitev območja stranskih lezij.
15. Izogibajte se nastavitvam izhodne moči HF generatorja, pri katerih lahko največja izhodna napetost preseže nazivno napetost dodatne opreme. Preseganje nazivne napetosti lahko poškoduje izolacijo in povzroči toplotne poškodbe pacienta in operaterja.
16. Očitno nizka moč ali nepravilno delovanje kirurške opreme HF pri normalnih nastavitvah delovanja lahko kaže na napačno namestitev nevtralne elektrode ali slab stik v njenih priključkih. V tem primeru je treba pred izbiro višje izhodne moči preveriti namestitev nevtralne elektrode in njenih priključkov.
17. Pri uporabi elektrokirurgije preverite, da željusti instrumenta niso v stiku s prevodno irigacijsko tekočino. Visokofrekvenčni tok, ki teče skozi prevodno tekočino, lahko povzroči opekline na več mestih v telesu pacienta.
18. Elektrokirurški generatorji, ki se uporabljajo s temi napravami, lahko povzročijo nenamerno uničenje tkiva in so nevarni, če se ne uporabljajo pravilno. Pred posegom pazljivo preberite navodila za uporabo generatorja.
19. Med uporabo je treba paziti in vzdrževati zadostno razdaljo, da se prepreči iskenje na druge instrumente, kar bi povzročilo nenamerno koagulacijo mest, ki ostanejo v neposrednem stiku s temi instrumenti.
20. Prepričajte se, da je aktivna elektroda varno priključena na aktivni ročaj. Slaba električna povezava lahko povzroči prekomerno segrevanje, iskenje ali nenamerno opekline. Instrumenta ne uporabljajte, če ni mogoče doseči varne povezave.
21. Da bi zmanjšali izpostavljenost kirurškemu dimu, se priporoča uporaba ustreznega sistema za odsesavanje dima, kadar koli je instrument aktiviran. Kirurški dim lahko vsebuje škodljive kemične in biološke onesnaževalce.



Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

1. Vse kirurške in minimalno invazivne postopke smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
2. Da bi se izognili poškodbam notranjih organov, je treba med uporabo ponovno uporabnih endoskopskih instrumentov vzdrževati pneumoperitoneum.
3. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo glede na proizvajalca. Kadar se kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev uporabljajo skupaj v enem posegu, pred začetkom posega preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, lahko pride do podaljšanja trajanja posega, nezmožnosti izvedbe operacije ali potrebe po prehodu na odprto operacijo.
4. Sprememba naprave lahko ima resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
5. Če je treba izdelek odstraniti, je to treba storiti v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
6. Ne uporabljajte poškodovanega instrumenta. Uporaba poškodovanih ponovno uporabnih endoskopskih instrumentov lahko povzroči nepravilno rezanje, prijetanje, razrezovanje in koagulacijo tkiva. Pred uporabo vedno preverite poravnava željusti instrumenta. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe pacienta.
7. Če željusti instrumenta niso zaprte med vstavljanjem ali odstranjevanjem iz plastične kanile, lahko pride do odrgnin materiala z notranje površine kanile, odtrgani plastični delci pa lahko padejo v telesne votline.
8. V primeru ponovno uporabnih snemljivih endoskopskih škarij ne rezajte trdih struktur, kot so sponke, sponke itd., saj bo to povzročilo pospešeno topenje rezil, kar ni zajeto v garanciji.
9. Pred koncem postopka vedno pregledajte mesto za hemostazo.
10. Grena ne spodbuja ali priporoča nobenih posebnih kirurških praks. Kirurška tehnika, vrste in velikosti tkiv in žil, ki so primerne za rezanje, prijetanje, razrezovanje in koagulacijo z večkratno uporabnimi snemljivimi endoskopskimi instrumenti, so odgovornost kirurga.
11. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.

Garancija:

Garancija je omejena na 12 mesecev od datuma nakupa. Instrument je treba pred vsako uporabo skrbno pregledati in v primeru tehnične napake vrniti proizvajalcu. V primeru kakršne koli napake v materialu bo instrument popravljen ali zamenjan. Standardni znaki obrabe niso zajeti v garanciji.

Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih poglavjih so opisani koraki, potrebni za ponovno obdelavo ponovno uporabnih snemljivih endoskopskih instrumentov.

To vključuje predobdelavo na mestu uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter sterilizacijo s paro v postopku frakcioniranega vakuumu.

OPOZORILA	POZOR Lumen droga je dolg in ozek. Pri čiščenju je potrebna posebna pozornost, da se odstranijo vse nečistoče. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov. POZOR Uporabnik/obdelovalec mora upoštevati lokalne zakone in predpise v državah, kjer so zahteve za ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati tudi bolnišnične higienske predpise in priporočila ustreznih strokovnih združenj. POZOR Uporabljene naprave je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili. POZOR Vsi bolnišnični delavci, ki delajo z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi medicinskimi pripomočki, morajo upoštevati splošne varnostne ukrepe. Pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezili je potrebna previdnost. POZOR Med vsemi koraki ponovne obdelave je treba nositi osebno varovalno opremo (PPE) pri ravnanju ali delu z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi materiali, pripomočki in opremo. PPE vključuje halje, maske, očala ali zaščitne maske, rokavice in prekrivala za čevlje. Upoštevajte običajne predpise za ravnanje z onesnaženimi predmeti in naslednje varnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice. - Okuženi material izolirajte z ustrežno embalažo in označbo. POZOR: Ne polagajte težkih instrumentov na občutljive naprave. Med ročnim čiščenjem ne uporabljajte kovinskih krtač ali gobic za drgnjenje. Ti materiali poškodujejo površino in končno obdelavo instrumentov. Uporabljajte krtače z mehкими ščetinami, najlonske krtače in krtače za čiščenje cevi. POZOR: Onesnaženih naprav ne pustite, da se posušijo pred ponovno obdelavo. Vsi nadaljnji koraki čiščenja in sterilizacije so lažji, če na uporabljenih napravah ne pustite, da se posuši kri, telesne tekočine, ostanke kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Uporabljene naprave je treba prepeljati v centralno oskrbo v zaprtih ali pokritih posodah, da se prepreči nepotrebno tveganje za onesnaženje.
------------------	--

	POZOR: Po končanem zdravljenju je treba očistiti in razkužiti vse dele, ki so bili v stiku s pacientom. POZOR Uporabljajte samo čistila/razkužila, ki so odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čistila/razkužila. Če se uporabijo neprimerne čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabijo neprimerni postopki čiščenja ali razkuževanja, lahko to ima negativne posledice za pripomočke: - Poškodbe ali korozija; - Obarvanje izdelka; - Korozija kovinskih delov; - Zmanjšana življenjska doba; - Potek garancije. OPOZORILO: Grena Ltd. priporoča, da za avtomatsko čiščenje/razkuževanje uporabljate samo pralne in razkuževalne stroje, ki so skladni s standardoma EN ISO 15883-1 in -2. Priporočljivo je, da se, če je mogoče, mehanskemu ponovnemu obdelovanju daje prednost pred ročnimi metodami ponovnega obdelovanja.
Omejitve pri ponovni obdelavi:	Instrumenti se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Za endoskopske instrumente je treba začetno čiščenje opraviti z ultrazvočnim čistilcem, da se s pripomočka odstranijo vsi konzervansi. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intenzivna uporaba ali ponavljajoča se ponovna obdelava lahko znatno vplivata na instrumente. Življenjska doba izdelka je odvisna od sledov obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ne uporabljajte poškodovanih ali korodiranih instrumentov. Izogibajte se uporabi trde vode. Za prvo izpiranje lahko uporabite mehko vodo iz pipe. Za končno izpiranje uporabite prečiščeno vodo, da odstranite apnenčaste obloge na pripomočkih. Za prečiščevanje vode lahko uporabite enega ali več od naslednjih postopkov: ultrafiltracijo (UF), reverzno osmozo (RO), deionizacijo (DI) ali enakovredno.
NAVODILA	
Kraj uporabe:	Predhodno čiščenje pripomočkov je treba opraviti takoj po zdravljenju, ob upoštevanju osebne zaščite. Cilj je preprečiti, da bi se organske snovi in kemični ostanki posušili v lumenu ali na zunanjih delih instrumentov, ter preprečiti onesaženje okolice. 1. Odstranite odvečno umazanijo, telesne tekočine in tkivo z enkratno krpo/papirnatno robčkom. 2. Instrument takoj po uporabi potopite v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov ali vode s temperaturo nad 40 °C, ker lahko povzročijo lepljenje umazanih in vplivajo na nadaljnje korake ponovne obdelave.
Shranjevanje in prevoz:	Priporočljivo je, da se pripomočki ponovno obdelajo takoj, ko je to razumno izvedljivo po uporabi. Da bi se izognili poškodbam, je treba naprave varno shraniti in prevažati do kraja nadaljnje ponovne obdelave v zaprtem zaboju (npr. kad z pokrovom), da se prepreči onesaženje okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnjimi koraki čiščenja ne sme presežati 1 ure. Instrument prevažajte v prostor za obdelavo in ga položite v posodo s čistilno raztopino.
Priprava za čiščenje:	Za čiščenje je potrebno razstavljanje. Za razstavljanje sledite postopku, ki je obraten postopku sestavljanja. Po čiščenju instrument ponovno sestavite. Ne poskušajte instrumenta držati za čeljusti med razstavljanjem/sestavljanjem, saj to lahko vpliva na pravilno poravnavo čeljusti. Vsa čistila je treba pripraviti v razmerju in temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistil se lahko uporabi mehka voda iz pipe. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistil. OPOMBA: Sveža čistila je treba pripraviti, ko so obstoječa čistila močno onesažena (krvava in/ali motna).
Čiščenje/ Razkuževanje: Ročno	Oprema: pH nevtraln ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo, Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobno, čistilna tlačilka ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Preverjen postopek predhodnega čiščenja: 1. Napravo namočite v raztopino za pranje/razkuževanje za 5 minut. (Za potrditev je bil uporabljen 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Z mehko ščetko in pripomočkom, ki ostane v raztopini za namakanje, nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Notranjost greda sperite z raztopino. 3. Instrument sperite s tekočo vodo (<40 °C), pri tem pa napravo aktivirajte, dokler na napravi ali v curku vode ni več sledov krvi ali umazanih, vendar najmanj 3 minute. 4. Z velikim volumenskim brizgalko (ali čistilnim pištolom) temeljito izperite notranjost droga z vodo iz pipe (<40 °C) skozi izpiralno odprtino na bližnjem koncu droga, dokler iz droga ne izginejo vidne nečistoče, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek ročnega čiščenja: 1. Napravo postavite v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za pranje/razkuževanje, in jo sonicirajte 3 minute pri 40 ± 1 °C, 35 kHz (za validacijo je bil uporabljen 2 % Sekusept Activ). 2. Instrument odstranite iz ultrazvočne vodne kopeli. 3. Z mehko ščetko očistite instrument pod tekočo vodo iz pipe s temperaturo pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 4. Z uporabo čistilne pištole ali injekcijske brizge z velikim volumnom temeljito izperite notranjost droga s tekočo vodo (pod 40 °C), dokler iz droga ne izginejo vsi vidni ostanki, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo sperite pod čisto tekočo vodo, vključno s splakovalnim kanalom, medtem ko napravo aktivirate. Za ta korak je treba uporabiti UF, RO ali DI vodo. 6. Odstranite odvečno vlago z naprave s čisto, vpojno in neizpuščajočo krpo. 7. Napravo posušite s stisnjenim medicinskim zrakom, vključno z lumenom greda. OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo, da se prepričate, da so bili odstranjeni vsi ostanki. Če naprava ni vizualno čista, ponovite postopek ponovne obdelave, dokler naprava ni vizualno čista. OPOMBA: Priporočljivo je, da se uporabljene krtače za čiščenje po vsaki uporabi očistijo (če je mogoče, v ultrazvočni vodni kopeli) in nato razkužijo. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba shraniti na suhem in zaščiti pred onesaženjem.
Čiščenje/ Dezinfekcija: Avtomatizirano	Oprema – pralnik/razkuževalnik, pH nevtraln ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo. Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobna, pištola za čiščenje pod pritiskom ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, špranje in tanke spoje. Posušene nečistoče je iz takih površin zelo težko odstraniti z avtomatskim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je treba pred avtomatskim ponovnim obdelovanjem odstraniti večje nečistoče, zato Grena Ltd. priporoča ročno predčiščenje. Pred čiščenjem v pralnem/razkuževalnem stroju posebej poskrbite za predčiščenje droga. Preverjen postopek predhodnega čiščenja: 1. Napravo namočite v raztopino za pranje/razkuževanje za 5 minut. (Za validacijo je bila uporabljena 4 % raztopina Sekusept Activ, 30–35 °C). 2. Z mehko krtačo in pripomočkom v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Notranjost gredi sperite z raztopino. 3. Instrument sperite s tekočo vodo (<40 °C), pri tem pa napravo aktivirajte, dokler na napravi ali v curku vode ni več sledov krvi ali umazanih, vendar najmanj 3 minute. 4. Z velikim volumenskim brizgalko (ali čistilnim tlačilnim pištolom) temeljito izperite notranjost droga z vodo iz pipe (<40 °C) skozi izpiralno odprtino na bližnjem koncu droga, dokler iz droga ne izginejo vidne nečistoče, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek avtomatskega čiščenja: Grena Ltd. priporoča uporabo naprave za čiščenje/razkuževanje, ki je skladna z EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem tovora. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca pralnega/razkuževalnega stroja. Instrumenti se vstavijo v pralno/razkuževalno napravo v skladu z navodili proizvajalca. Izpiralni kanali instrumentov se priključijo na pralno/razkuževalno napravo, da se instrumenti izperejo. Za ponovno obdelavo instrumentov so primerni naslednji parametri postopka: 1. Hladno predpranje, voda < 40 °C, 1 min. 2. Pranje, vroča voda, 10 minut, koncentracija detergenta in temperatura v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,70 % Thermostep RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,15 % Thermostep NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Izpiranje, hladna voda pod 40 °C, 1 min. 5. Termo-dezinfekcija >2,5 min, > 93 °C z UF, RO ali DI vodo, koncentracija dodatka v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran brez dodatkov). 6. Sušenje 110 °C, 6 min. OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in dezinfekcije validirati. OPOMBA: Potrjeni parametri ustrezajo postopku z vrednostjo A0 > 3000s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo postopkov z vrednostjo A0 > 3000s. OPOMBA: Instrumentov po ponovni obdelavi nikoli ne puščajte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast bakterij. Če naprave po končani obdelavi v stroju niso popolnoma suhe, instrumente posušite ročno (glej točko sušenja) in jih ustrezno shranite.
Sušenje:	Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Z medicinskim stisnjenim zrakom ali injekcijsko brizgo z velikim volumnom izpihnite notranjost droga in tečaja čeljusti, dokler ne izpiha vse vlaga.
Vzdrževanje:	Pogone in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim sredstvom, namenjenim za kirurške instrumente, ki jih je treba sterilizirati. Upoštevajte rok uporabnosti, ki ga je določil proizvajalec, tako za koncentracije čistilnih/razkuževalnih sredstev v zalogi kot za koncentracije za razredčevanje.
Pregled in preizkus delovanja:	Preverite delovanje naprave – v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba instrument zavrniti. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečaji, spojniki, gumbi itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem obsegu gibanja. Preverite, ali čeljusti nimajo prevelikega zamika. Vizualno pregledajte, ali je prišlo do poškodb in obrabe. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti. Preverite, ali je vložek deformiran. Pred vsako uporabo pregledajte dodatno opremo za znake poškodb, vključno z razpokami, zarezi, odrgninami, okvarami izolacije ali izpostavljenim kovinskim delom. Po potrebi pregledjte pod povečavo. Ne uporabljajte poškodovane dodatne opreme, saj lahko okvara izolacije povzroči nenamerne opekline. Vsako napravo skrbno pregledajte, da se prepričate, da so bile odstranjene vse vidne nečistoče. Če opazite nečistoče, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavrzite.

Pakiranje:	Posamezno: Uporabite lahko standardne, komercialno dostopne vrečke ali ovitke za sterilizacijo s paro, ki so primerni za medicinsko uporabo. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje pripomoček, ne da bi pri tem poškodovala tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da se instrumenti ne bi premikali v embalaži. V kompletih: Instrumenti se lahko naložijo v pladnje za splošno sterilizacijo. Pladnje in kovčke s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za sterilizacijo s paro. Poskrbite, da so čeljusti zaščitene. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka z instrumenti ne sme presegati 11,4 kg/25 funtov zaradi varnosti osebja, ki ravna z instrumenti; kovčke z instrumenti, ki presegajo 11,4 kg/25 funtov, je treba razdeliti na ločene pladnje za sterilizacijo. Vse naprave morajo biti razporejene tako, da je zagotovljeno prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumenti se ne smejo zlagati ali postavljati v tesnem stiku. Uporabnik mora poskrbeti, da se kovček z instrumenti ne prevrne ali da se vsebina ne premakne, ko so naprave razporejene v kovčku. Za fiksiranje naprav se lahko uporabijo silikonske podloge. Naprave za validacijo sterilizacijskega postopka so bile pakirane v vrečke, ki so v skladu z EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Grena Ltd. priporoča uporabo sterilizatorja v skladu z EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacija mora biti izvedena v embalaži, ki je primerna za sterilizacijski postopek. Embalaža mora biti v skladu z EN ISO 11607 (npr. papir/laminirana folija). Sterilizacija z vlažno toploto/paro je najprimernejša in priporočena metoda za naprave Grena. Instrument se lahko sterilizira v sestavljenem ali razstavljenem stanju (validacija je bila izvedena v sestavljenem stanju). Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke pregleda in pakiranja instrumentov po temeljitim čiščenju na način, ki zagotavlja prodiranje pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi ukrepe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov. Navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve je treba dosledno upoštevati. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu je treba poskrbeti, da se ne preseže največja obremenitev, ki jo je določil proizvajalec. Kompleti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljeni in pakirani v pladnje in/ali kovčke, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami. PREVIDNO: Ne uporabljajte sterilizacije s plazemskim plinom. POZOR: Nikoli ne sterilizirajte nečistih instrumentov! Uspeh sterilizacije je odvisen od predhodnega stanja čiščenja! Minimalni potrjeni parametri sterilizacije s paro, potrebni za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁽⁻⁶⁾ so naslednji: <table><tr><td>Vrsta cikla</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Čas izpostavljenosti [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Čas sušenja [min]</td></tr><tr><td>Delni predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> OPOMBA: Uporabnik mora upoštevati, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Validacijo ustreznosti zgornjih parametrov za postopek delnega vakuumu je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za validacijo pravilnega delovanja sterilizatorja.	Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Delni predvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Delni predvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Shranjevanje:	Sterilni, zapakirani instrumenti morajo biti shranjeni v za to namenjenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zagotavlja zaščito pred prahom, žuželkami, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami/vlago. Naprava ne zahteva posebnih/kontroliranih okoljskih pogojev. Shranjevanje in prevoz morata potekati v normalnih pogojih zdravstvene ustanove.										
Dodatne informacije:	Zgornja navodila je priporočil proizvajalec medicinskih pripomočkov kot PRIMERNA za pripravo medicinskih pripomočkov za ponovno uporabo. Odgovornost za zagotovitev, da obdelava, ki se dejansko izvaja z opremo, materiali in osebjem v obdelovalnem obratu, doseže želeni rezultat, ostaja v rokah obdelovalca. To zahteva potrditev in redno spremljanje procesa. Podobno je treba vsako odstopanje obdelovalca od priporočenih navodil ustrezno oceniti glede na učinkovitost in morebitne škodljive posledice. Uporabniki morajo nato vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja za ponovno uporabne medicinske pripomočke, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, in sicer na podlagi priporočil proizvajalca pripomočkov in proizvajalca čistil. Zaradi številnih spremenljivk, ki vplivajo na sterilizacijo/dekontaminacijo, mora vsaka zdravstvena ustanova kalibrirati in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čase), ki se uporablja z njihovo opremo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za to, da se ponovna obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje v obratu za ponovno obdelavo ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat.										
Obvestilo uporabniku in/ali pacientu:	Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.										
Kontaktne podatki proizvajalca:	Glej naslov navodil za uporabo.										



Previdnost



Hranite na suhem



Količina v paketu



Proizvajalec



Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji



Kataloška številka



Šifra serije



Medicinski pripomoček



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Preberite elektronska navodila za uporabo

Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.
Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se lahko obrnete na Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo.
Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

Na spletno stran lahko vstopite neposredno, tako da v brskalnik vnesete www.grena.co.uk/IFU.

Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša.
Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.

