

OMNIFinger™ Višekratne artikulirajuće endoskopske škare
Upute za uporabu

Ref. br.: 0207-RS02OMNXF, 0207-RS02OMNXFB, 0207-RS01OMNXF, 0207-RS01OMNXFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 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-OMNRS-HRV_08
--	--	--	-----------------------	--



Važno:

Ovdje navedene upute nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom višekratnih artikulirajućih endoskopskih škara OMNIFinger™. 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:

Ponovno upotreblijive OMNIFinger™ artikulirane endoskopske škare indicirane su za rezanje 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 ponovno upotreblijivih OMNIFinger™ artikuliranih endoskopskih škara kontraindicirana je kad god su endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz bilo kojeg razloga.

Opis uređaja:

OMNIFinger™ artikulirane endoskopske škare su višekratno upotreblijivi kirurški instrumenti. Dostupne su samo u verziji za endoskopsku kirurgiju. Višekratno upotreblijive OMNIFinger™ artikulirane endoskopske škare su nedemontabilne i stoga opremljene kanalom za ispiranje te ih nije potrebno rastavljati radi čišćenja. Kanal za ispiranje omogućuje ispiranje ostataka iz tijela škara. Bariatrična verzija označena je indeksom "B" u referentnom broju. Dostupne su dvije vrste oštrica – zakrivljene (RS01) i ravne (RS02). Škare su kompatibilne s trocarskim kanulama promjera 5 mm.

Ilustracija višekratno upotreblijivih OMNIFinger™ artikuliranih endoskopskih škara (slika I)

- | | | | |
|------------|--------------------|-----------------------|------------|
| 1. Okarika | 3. Gumb za zglobov | 5. Otvor za ispiranje | 7. Oštrice |
| 2. Drška | 4. Gumb rotacije | 6. Osovina | |

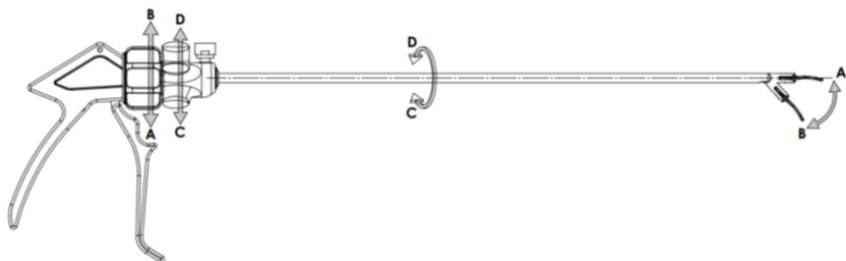
I



Upute za uporabu:

- Provjerite ispravno djelovanje škara Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors prije uporabe. Da biste to učinili, okrenite rotacijsko dugme (4) za 360° u oba smjera (slika II, C i D) kako biste osigurali da se osovina (6) okreće bez prekomjernog otpora. Okrenite gumb zglobova u smjeru i suprotnom smjeru kazaljke na satu kako biste osigurali da se vrh ponovno upotreblijivih OMNIFinger™ artikuliranih endoskopskih škara pomiče (slika II, A i B). Ne koristite proizvod ako bilo koji od navedenih testova ne uspije.

II



- Okretanjem kotačića za zglobov (3) postavite vrh ponovno upotreblijivih OMNIFinger™ artikulirajućih endoskopskih škara u ravni položaj kao na slici I.
- Stisnite ručke ponovno upotreblijivih OMNIFinger™ artikulirajućih endoskopskih škara i umetnite oštrice (7) i osovinu (6) kroz kanulu.
Upozorenje: Nikada ne pokušavajte umetnuti škare kroz trokar ako vrh nije u ravnom položaju i čeljusti su zatvorene, jer to može dovesti do trajnog oštećenja instrumenta koje nije pokriveno jamstvom.
- Koristite gumb za rotaciju (4) za okretanje čeljusti instrumenta (7) u bilo kojem smjeru (slika II).
- Po potrebi upotrijebite gumb za artikulaciju (3) kako biste prilagodili vrh višekratno upotreblijivih artikulirajućih endoskopskih škara OMNIFinger™ željenom kutu za lakši pristup strukturi koja se reže.
- Postavite oštrice (7) na strukturu koju je potrebno rezati. Stisnite ručke endoskopskih artikulirajućih škara OMNIFinger™ (1) kako biste prerezali tkivo.
- Okretanjem nastavka za zglobov (3) postavite vrh instrumenta u ravnom položaju kao na slici I.
- Uklonite višekratne OMNIFinger™ artikulirane endoskopske škare s kirurškog mjesta s oštricama u zatvorenom položaju.
Upozorenje: Nikada ne pokušavajte izvaditi škare kroz trokar ako vrh nije u ravnom položaju, jer to može dovesti do trajnog oštećenja instrumenta koje nije pokriveno jamstvom.



Upozorenja i mjere opreza:

- Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe s odgovarajućom obukom i poznavanjem tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata konzultirajte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i rizicima.
- 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.
- Kako bi se izbjegle ozljede unutarnjih organa, tijekom uporabe višekratno upotreblijivih endoskopskih instrumenata mora se održavati pneumoperitoneum.
- Nikada ne pokušavajte podesiti kut vrha uređaja primjenom izravne sile na njega. Pobrinite se da se na vrh tijekom skladištenja, prijevoza ili reprocesiranja ne primjenjuju sile savijanja ili ispravljanja, jer to može uzrokovati trajno oštećenje uređaja koje nije pokriveno jamstvom. Gumb za zglobovnu artikulaciju jedina je sigurna i prihvatljiva metoda za podešavanje kuta vrha.**
- Ne koristite oštećeni instrument. Korištenje oštećenih ponovno upotreblijivih artikulirajućih endoskopskih makaza OMNIFinger™ može dovesti do nepravilnog rezanja tkiva. Uvijek provjerite poravnanje oštrica instrumenta prije upotrebe. Ako se to ne učini, može doći do ozljede pacijenta.
- Škare ne smiju imati izravan ili neizravan (npr. kroz otopinu za ispiranje) kontakt s elektrokirurškim instrumentima dok je elektrokirurški instrument aktivan. Takav kontakt može dovesti do nenamjernih opekina pacijenta.
- Ako čeljusti instrumenta nisu zatvorene prilikom umetanja ili vađenja iz plastične kanile, to može dovesti do struganja materijala s unutarnje površine kanile, a odvojene plastične čestice mogu pasti u tjelesne šupljine.
- Ne rezajte tvrde strukture kao što su klipovi, sponice itd., jer će to dovesti do ubrzanog tupjenja oštrica, što nije pokriveno jamstvom.
- Uvijek provjerite hemostazu na mjestu zahvata prije završetka postupka.
- Uvijek provjerite hemostazu na mjestu zahvata prije završetka postupka.
- Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Kirurška tehnika, vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladne za rezanje s OMNIFinger™ artikulirajućim endoskopskim škarama odgovornost su kirurga.
- 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.
- Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.

Jamstvo za višekratno upotrebljive OMNIFinger™ artikularne endoskopske škare
Ponovno upotrebljive artikularne endoskopske škare OMNIFinger™ pokrivene su jednogodišnjim jamstvom. Grena će besplatno popraviti bilo koje ponovno upotrebljive artikularne endoskopske škare OMNIFinger™, pod uvjetom da se koriste za normalne kirurške svrhe i da ih nije popravio neovlašteni osoblje. Jamstvo ne pokriva postupni gubitak oštine reznog ruba koji nastaje normalnom uporabom.

Upute za reprocesiranje:
Sljedeći odjelci opisuju korake potrebne za reprocesiranje Grena-ovih višekratno upotrebljivih OMNIFinger™ artikularnih endoskopskih škarica. Slijedeći predtretman na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu, kao i parnu sterilizaciju u procesu frakcijskog vakuuma.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Kanal za ispiranje je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se iz njega uklonila sva nečistoća. Ne koristite sredstva za čišćenje koja se stvrdnjavaju jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje. 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. Kako bi se izbjegle ozljede, pri rukovanju uređajima s oštrim vrhovima ili reznim rubovima treba biti oprezan. PAŽNJA: Tijekom svih koraka obrade treba nositi osobnu zaštitnu opremu (OZO) pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. 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 primjenom odgovarajućeg pakiranja i označavanja. 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 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 prevoziti do središnjeg skladišta u zatvorenom ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotrebitni 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 reprocesiranje medicinskih uređaja. Pridržavajte se uputa proizvođača za sredstva za čišćenje / dezinfekciju. Ako se koriste neprimjereni otopini 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. Početno čišćenje treba obaviti ultrazvučnim čistilačem kako bi se uklonio svaki konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Česta upotreba ili ponovljena obrada mogu značajno utjecati na instrumente. Trajanje proizvoda određuju tragovi habanja i oštećenja nastali upotrebom. Ne koristite oštećene ili korozirane instrumente. Trebalo bi izbjegavati korištenje tvrde vode. Omekšana voda iz slavine može se koristiti za početno ispiranje. Za konačno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se uklonili naslage kamenca s uređaja. Za pročišćavanje vode mogu se koristiti jedan ili više sljedećih postupaka: ultrafiltracija (UF), obrnuta osmoza (RO), deionizacija (DI) ili ekvivalentni postupci.
UPUTE	
Mjesto uporabe:	Predčišćenje uređaja treba provesti 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/papirnatim ručnikom. 2. Zaronite instrument u vodu (temperatura ispod 40 °C) odmah nakon uporabe. 3. Ne koristite zgusnjavaća 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 se 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 omekšana 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 ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, 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 Aktiv, 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 oстане 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 prestane izlaziti 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 Aktiv 2%). 2. Izvadite instrument iz ultrazvučne kade. 3. Koristeći meku četkicu s vlaknima, trljajte instrument pod tekućom vodom hladnjaka ispod 40 °C najmanje 1 minutu ili dok se ne ukloni sav vidljivi ostatak. 4. Koristite pištolj za čišćenje pod tlakom ili špricu velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti cijevi pitkom vodom (ispod 40 °C) dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 5. Ispirite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući ispiranje kanala, dok uređaj radi. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom krpom 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 osigurali da su svi ostaci uklonjeni. Ako uređaj nije vizualno čist, ponovite 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 zaštićeni 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 pranje 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 perilici/dezinfektoru. Validirani postupak predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopini za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju korištena je 4 %-tna otopina Sekusept Aktiv, 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 oстане nikakvih tragova krvi ili nečistoće, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špricu 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/dezinficijent prema uputama proizvođača. Spojite ispire kanale (ako su instrumenti opremljeni njima) na perilicu/dezinficijent kako bi se provelo ispiranje. 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 0,7 % 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 ostavljate instrumente mokre nakon obrade. To može dovesti do korozije i mikrobnog rasta. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon završetka strojne obrade, ručno osušite instrument (vidi odjeljak o sušenju) i pohranite ga prema uputama.										
Sušenje:	Osušite preostalu vlagu čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Koristite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena za puhanje kroz kanal za ispiranje i šarku 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. Rokove trajanja proizvođača treba poštovati i za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju iz skladišta i za koncentracije za razrjeđivanje pri uporabi.										
Pregled ispitivanje funkcionalnosti :	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument se mora odbaciti. Provjerite rad pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarke, priključci, gumba itd.) kako biste osigurali neometan rad u cijelom namijenjenom opsegu pokreta. Provjerite imaju li čeljusti prekomjerno igranje. Vizualno pregledajte na oštećenja i habanje. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti. Provjerite je li vratilo deformirano. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste se uvjerali da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. 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, a da se pritom ne naprežu brtve. Nemojte koristiti pretjerano veliko pakiranje kako biste spriječili klizanje instrumenata unutar njega. 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. Osigurajte da su čeljusti zaštićene. Ukupna težina omotane posude za instrumente ili futrole ne smije premašiti 11,4 kg/25 lbs radi sigurnosti osoblja koje rukuje setovima instrumenata; futrole instrumenata čija težina prelazi 11,4 kg/25 lbs treba podijeliti u zasebne posude za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da se osigura prodiranje pare u sve površine instrumenata. Instrumenti se ne smiju slagati jedni na druge niti biti u bliskom kontaktu. Korisnik mora osigurati da se kutija za instrumente ne prevrne i da se sadržaj ne pomakne nakon što su uređaji raspoređeni u njoj. Silikonski prostirki 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 oštrih 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 10⁶ (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</td><td>15</td></tr></table> NAPOMENA: Treba imati na umu da se svaki proces sterilizacije mora validirati prije uporabe. Validaciju prikladnosti navedenih parametara za proces 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	15
Tip ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Pritisak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Djelomični predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladištenje:	Sterilne, zapakirane instrumente treba čuvati u određenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina te ekstremnih temperatura i vlažnosti.										
Dodatne informacije:	Navedeno uputstvo preporučio je proizvođač medicinskog sredstva kao uputstvo kojim se medicinsko sredstvo MOŽE pripremiti za ponovnu upotrebu. Odgovornost je obrađivača osigurati da obrada, koja 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 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 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 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/pacijentu:	Ako se dogodi 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 10m



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Pogledajte elektroničke upute za uporabu.



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji



Kataloški broj



Broj serije



Količina u pakiranju



Medicinski uređaj

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.

Molimo 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.

