

OMNIFinger™ Večkratne uporabe artikulirajoče endoskopske škarje
Navodila za uporabo

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktne podatki: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN Irska D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W	CE 0197	SLV IFU-OMNRS-SLV_08
--	--	---	--	---	---



Pomembno

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpan priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo ponovno uporabnih endoskopskih škarj OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors. 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:

Ponovno uporabne OMNIFinger™ artikularne endoskopske škarice so indicirane za rezanje 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 OMNIFinger™ artikularnih endoskopskih škarj je kontraindicirana, kadar so endoskopske kirurške tehnike kontraindicirane iz kakršnega koli razloga.

Opis pripomočka:

OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors so kirurški instrumenti za večkratno uporabo. Na voljo so samo v različici za endoskopsko kirurgijo. OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors za večkratno uporabo so nesnemljivi, zato so opremljeni s kanalom za izpiranje in jih za čiščenje ni treba razstavljati. Kanal za izpiranje omogoča izpiranje ostankov iz droga. Bariatrična različica je označena z indeksom „B“ v referenčni številki. Na voljo sta dva tipa rezil – ukrivljena (RS01) in ravna (RS02). Škarice so združljive s 5-milimetrskimi trokarskimi kanalami.

Ilustracija ponovno uporabnih OMNIFinger™ artikularnih endoskopskih škarj (slika I)

- | | | | |
|--------------|-------------------------|--------------|-----------|
| 1. Šprožilac | 3. Gumb za artikulacijo | 5. Izpiranje | 7. Rezila |
| 2. Ročaj | 4. Gumb za vrtenje | 6. Gred | |

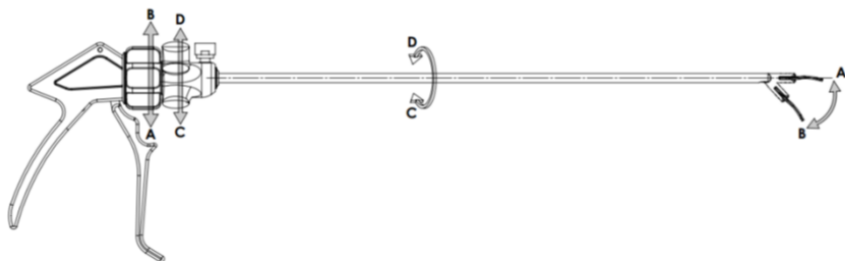
I



Navodila za uporabo:

1. Pred uporabo preverite, ali delujejo pravilno ponovno uporabne endoskopske škarice OMNIFinger™ artikulacijo. Za to zavrtite gumb za vrtenje (4) za 360° v obe smeri (slika II, C in D), da se prepričate, da se gred (6) vrti brez prekomernega upora. Vrtite ročaj za artikulacijo v smeri urinega kazalca in proti njej, da se prepričate, da se konica ponovno uporabnih endoskopskih škarj OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors artikulara (slika II, A in B). Izdelka ne uporabljajte, če kateri koli od zgornjih testov ni uspešen.

II



2. Z vrtenjem artikulacijskega gumba (3) nastavite konico ponovno uporabnih artikularnih endoskopskih škaric OMNIFinger™ v ravno lego, kot je prikazano na sliki I.
3. Stisnite ročaj ponovno uporabnih OMNIFinger™ artikularnih endoskopskih škaric in vstavite rezila instrumenta (7) in držalo (6) v kanalo.
- Opozorilo: Nikoli ne poskušajte vstaviti škaric skozi trokar, če konica ni v ravnem položaju in če čeljusti niso zaprte, saj lahko to povzroči trajno poškodbo instrumenta, ki ni pokrita z garancijo.**
4. Z vrtilnim gumbom (4) zavrtite čeljusti instrumenta (7) v katero koli smer (slika II).
5. Po potrebi uporabite artikulacijski gumb (3), da nastavite konico ponovno uporabnih OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors v želeni kot za lažji dostop do strukture, ki jo želite rezati.
6. Položite rezila (7) na strukturo, ki jo želite rezati. Stisnite ročaj OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors (1), da prerežete tkivo.
7. Z vrtenjem artikulacijskega gumba (3) nastavite konico instrumenta v ravno lego, kot je prikazano na sliki I.
8. Ponovno uporabne endoskopske škarice OMNIFinger™ odstranite iz kirurškega mesta z rezili v zaprtem položaju.
- Opozorilo: Nikoli ne poskušajte izvleči škaric skozi trokar, če konica ni v ravnem položaju, saj lahko to povzroči trajno poškodbo instrumenta, ki ni pokrita z garancijo.**



Opozorila in varnostni 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, zapletmi in nevarnostmi.
2. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Kadar se v postopku skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, lahko pride do podaljšanja postopka, nezmožnosti izvedbe operacije ali nujnosti prehoda na odprto operacijo.
3. Da se prepreči poškodba notranjih organov, je treba med uporabo ponovno uporabnih endoskopskih instrumentov vzdrževati pneumoperitoneum.
4. **Nikoli ne poskušajte nastaviti kota konice naprave z neposrednim pritiskom nanjo. Poskrbite, da med shranjevanjem, prevozom ali ponovno obdelavo na konico ne delujejo sile, ki bi jo upogibale ali ravnale, saj lahko to povzroči trajno poškodbo naprave, ki ni pokrita z garancijo. Gumb za artikulacijo je edini varen in sprejemljiv način za nastavitve kota konice.**
5. Ne uporabljajte poškodovanega instrumenta. Uporaba poškodovanih ponovno uporabnih endoskopskih škarj OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors lahko povzroči nepravilno rezanje tkiva. Pred uporabo vedno preverite poravnano rezil instrumenta. Če tega ne storite, lahko pride do poškodbe pacienta.
6. Škarice ne smejo biti v neposrednem ali posrednem (npr. prek izpiralne tekočine) stiku z elektrokirurškimi instrumenti, ko je elektrokirurški instrument aktiviran. Takšen stik lahko povzroči nenamerne opekline pacienta.
7. Če čeljusti instrumenta niso zaprte med vstavljanjem ali odstranjevanjem iz plastične kanile, lahko pride do odrgnin materiala z notranje površine kanile, pri čemer se lahko odtrgani plastični delci spustijo v telesne votline.
8. 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, primerne za rezanje z endoskopskimi škarjami OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors, so odgovornost kirurga.
11. 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.
12. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.

Garancija za ponovno uporabne OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors

Articulating Endoscopic Scissors so pokrite z enoletno garancijo. Grena bo brezplačno popravila vse Reusable OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Scissors , pod pogojem, da so bile uporabljene za normalne kirurške namene in niso bile popravljene s strani nepooblaščenega osebj. Garancija ne krije postopne izgube ostrine rezil, ki je posledica normalne uporabe.

Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih poglavjih so opisani koraki , potrebni za ponovno obdelavo ponovno uporabnih endoskopskih škarij OMNIFinger™ podjetja Grena.

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

OPOZORILA	POZOR: Izpiralni kanal je dolg in ozek. Pri čiščenju je potrebna posebna pozornost, da se iz njega odstranijo vse nečistoče. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov, saj lahko zamašijo lumen izpiralnega kanala. 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. Da bi se izognili poškodbam, je treba biti previden pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezili. POZOR Med vsemi koraki ponovne obdelave je treba pri ravnanju ali delu z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi materiali, pripomočki in opremo nositi osebno varovalno opremo (PPE), da se prepreči navzkrižna kontaminacija. 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. - Kontaminirani material izolirajte z ustrezno 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: Okuženih 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, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Rabljene naprave je treba prevažati do centralne oskrbe v zaprtih ali pokritih zabojnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje za onesnaženje. POZOR: Po končanem zdravljenju je treba vse dele, ki so bili v stiku s pacientom, očistiti in razkužiti. 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 naprave: - 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 ponovni obdelavi:	Instrumenti se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Za začetno čiščenje je treba uporabiti ultrazvočni čistilnik, da se s pripomočka odstranijo vsi konzervansi. Priporočeni parametri so 3 minute, 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. 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 napravah. Za prečiščevanje vode lahko uporabite enega ali več od naslednjih postopkov: ultrafiltriranje (UF), reverzno osmozo (RO), deionizacijo (DI) ali enakovredno.
NAVODILA	
Kraj uporabe:	Predhodno čiščenje naprav je treba opraviti takoj po zdravljenju, ob upoštevanju osebne zaščite. Cilj je preprečiti, da bi se organski material in kemični ostanki posušili v lumenu ali na zunanjih delih instrumentov, ter preprečiti onesnaženje 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 umazanije 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 se prepreči poškodovanje, je treba naprave varno shraniti in prevažati do kraja nadaljnje ponovne obdelave v zaprtem zaboju (npr. kad z pokrovom), da se prepreči onesnaženje okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnjimi koraki čiščenja ne sme presegati 1 ure. Instrumenti se prevažajo v prostor za obdelavo in se namakajo v posodi s čistilno raztopino.
Priprava za čiščenje:	Naprave se za čiščenje ali sterilizacijo NE smejo razstavljati. Vsa čistila je treba pripraviti v razredčivi 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 čistilna raztopina se pripravi, ko je obstoječa raztopina močno onesnažena (krvava in/ali motna).
Čiščenje/ Razkuževanje: Ročno	Oprema: pH nevtralnno 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 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 umazanije, 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 izginijo 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 s temperaturo pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 4. Z uporabo čistilnega pištola pod pritiskom ali injekcijske brizge z velikim volumnom temeljito izperite notranjost greda s tekočo vodo (pod 40 °C), dokler iz greda ne izteče več vidnih nečistoč, 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 nepuščajočo krpo. 7. Napravo, vključno s splakovalnim kanalom, posušite s stisnjenim medicinskim zrakom. 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 zaščititi pred onesnaženjem.
Čiščenje/ Dezinfekcija: Avtomatizirano	oprema – pralnik/razkuževalnik, pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo, krtača Steris 1B33B3 z mehкими ščetinami ali podobna, pištola za čiščenje pod pritiskom ali injekcijska 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 avtomatsko ponovno obdelavo odstraniti večje nečistoče, zato Grena Ltd. priporoča ročno predčiščenje. Pred čiščenjem v pralnem/razkuževalnem stroju je treba predvsem predčistiti gred. 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 ščetko 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 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 umazanije, 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 izginijo 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 v pralnik/razkuževalnik vstavijo v skladu z navodili proizvajalca. Izpiralne kanale (če so na voljo) instrumentov se priključi na pralnik/razkuževalnik, 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 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,15 % Thermosept® 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 potrjen 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 mikroorganizmov. Če naprave po končani obdelavi v stroju niso popolnoma suhe, instrumente posušite ročno (glejte poglavje o sušenju) in shranite v skladu z navodili.										
Sušenje:	Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Z medicinskim stisnjenim zrakom ali injekcijsko brizgo z velikim volumnom izpihnite kanal za izpiranje in tečaj čeljusti, dokler ne izpiha vsa vlaga.										
Vzdrževanje:	Pogone in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim izdelkom, 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 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 pregledjte, ali je prišlo do poškodb in obrabe. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti. Preverite, ali je gred deformiran. Vsako napravo skrbno pregledjte, 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, primerne za medicinsko uporabo. Preverite, ali 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 shranijo v pladnje za splošno uporabo. Pladnje in kovčke s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za sterilizacijo s paro. Preverite, da so čeljusti zaščitene. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka z instrumenti ne sme presegati 11,4 kg/25 funtov, da se zagotovi varnost oseba, ki ravna z instrumenti; kovčki z instrumenti, ki presegajo 11,4 kg/25 funtov, morajo biti razdeljeni na ločene pladnje za sterilizacijo. Vse naprave morajo biti razporejene tako, da je zagotovljeno prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumenti ne smejo biti zloženi ali nameščeni 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 na mestu 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. 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 neočistih 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</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 vakuuma je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za validacijo pravnega delovanja sterilizatorja.	Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Delni predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Delni predvakuum 10 kPa	134	3	>3	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.										
Dodatne informacije:	Zgornja navodila je priporočil proizvajalec medicinskih pripomočkov kot PRIMERNA za pripravo medicinskih pripomočkov za ponovno uporabo. Odgovornost za zagotovitev, da dejansko izvedena obdelava z opremo, materiali in osebjem v obdelovalnem obratu doseže želeni rezultat, ostaja v rokah obdelovalca. To zahteva potrditev in redno spremljanje postopka. Prav tako 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, povezanih s 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 podatke proizvajalca:	Glejte naslov navodil za uporabo.										



Previdnost



Hranite na tem



Preberite elektronska navodila za uporabo



Proizvajalec



Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji



Kataloška številka



Šifra serije



Količina v paketu



Medicinski pripomoček

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 imate najnovejšo različico navodil za uporabo v papirni obliki.
Vedno uporabljajte navodila za uporabo v najnovejši različici.

