


Endoskopske škarje za večkratno uporabo OMNIFinger™
Navodila za uporabo

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

 <p>Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velika Britanija</p>	<p>Podatki za stik: Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republika Irska</p>	EC	REP		<p>SLV IFU-OMNRS-SLV_07</p>
EC	REP					



Pomembno:

Navodila, ki so navedena v tem dokumentu, ne služijo kot obsežen priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo artikulacijskih endoskopskih škarij OMNIFinger™. Pridobitev znanja kirurških tehnik zahteva neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem za dostop do podrobnih tehničnih navodil, pregled strokovne medicinske literature in popolno potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, usposobljenega za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave toplo priporočamo temeljit pregled vseh informacij, ki jih vsebuje ta priročnik. Neupoštevanje teh smernic lahko privede do hudih operativnih izidov, vključno s poškodbami bolnika, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Endoskopske škarje OMNIFinger™ za večkratno uporabo so namenjene za rezanje tkiva pri laparoskopskih in torakoskopskih kirurških posegih.

Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladostniki, vseh spolov.

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

Kontraindikacije:

Uporaba Endoskopskih škarjic za večkratno uporabo OMNIFinger™ je kontraindicirana, kadar so endoskopske kirurške tehnike iz kakršnega koli razloga kontraindicirane.

Opis naprave:

OMNIFinger™ Artikulacijske endoskopske škarje so kirurški instrumenti za večkratno uporabo. Na voljo so samo kot endoskopska različica za kirurgijo. Endoskopske škarje OMNIFinger™ za večkratno uporabo niso snemljive in so tako opremljene s splakovalnim kanalom in jih ni treba razstavljati za čiščenje. Kanal za izpiranje omogoča izpiranje ostankov iz gredi. Bariatrična različica je navedena z indeksom "B" v referenčni številki. Na voljo sta dve vrsti rezil - ukrivljeno (RS01) in ravno (RS02). Škarje so združljive s 5 mm trocarскими kanili.

Ilustracija Endoskopskih škarj za večkratno uporabo OMNIFinger™ (pic. I)

- | | | | |
|--------------|--------------------|-------------------------|-----------|
| 1. Sprožilec | 3. Zgibni gumb | 5. Vrata za splakovanje | 7. Rezila |
| 2. Ročaj | 4. Gumb za vrtenje | 6. Gred | |

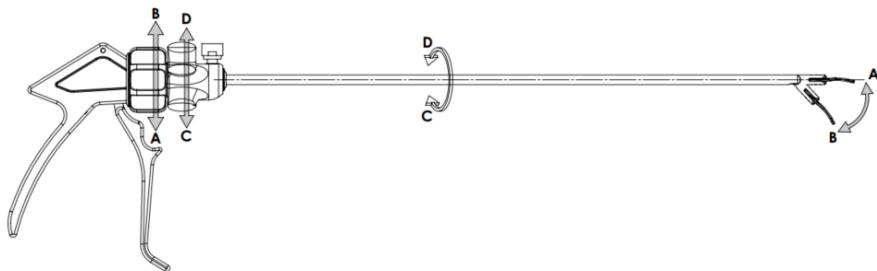
PIC. I



Navodila za uporabo:

1. Pred uporabo preverite OMNIFinger™ artikulacijske endoskopske škarje za večkratno uporabo. Če želite to narediti, zavrtite gumb (4) 360° v obeh smereh (pic. II, C in D), da se zagotovi, da se gred (6) vrti brez prekomerne upornosti. Gumb vrtite v smeri urinega kazalca in v nasprotni smeri urinega kazalca, da zagotovite artikulirajoče endoskopske škarje OMNIFinger™ (slika II, A in B). Zdravila ne uporabljajte, če kateri od zgornjih preskusov ne uspe.

PIC. II



2. Z vrtenjem gumba za artikulacijo (3) razporedite Endoskopske škarje za večkratno uporabo OMNIFinger™ v ravni položaj kot na sliki I.
3. Stisnite ročaje OMNIFinger™ Artikulirajočih endoskopskih škarjic in vstavite rezila instrumentov (7) in gred (6) navzdol po kanili. **Opozorilo: Škarje nikoli ne poskušajte vstaviti skozi voziček, razen če je konic v ravnem položaju, saj lahko to povzroči trajno poškodbo instrumenta, ki ni zajet v garanciji.**
4. Z vrtljivim gumbom (4) obračajte instrumentne čeljusti (7) v katero koli smer (pic. II).
5. Če je potrebno, uporabite gumb za zgib (3), da prilagodite OMNIFinger™ Artikulacijske endoskopske škarje za večkratno uporabo do želenega kota za enostaven dostop do strukture, ki se reže.
6. Lopatice (7) na konstrukciji, namenjeni za rezanje. Pritisnite ročaje OMNIFinger™ Artikulacijske endoskopske škarje (2) za rezanje tkiva.
7. Z vrtenjem gumba za artikulacijo (3) razporedite konic instrumenta v ravni položaj, kot na sliki I.
8. Odstranite gibljive endoskopske škarje OMNIFinger™ z mesta kirurškega posega z lopaticami v zaprtem položaju. **Opozorilo: Škarje nikoli ne poskušajte izvleči skozi traktor, razen če je konic v ravnem položaju, saj lahko to povzroči trajno poškodbo instrumenta, ki ni zajet v garanciji.**



Opozorila in previdnostni ukrepi:

1. Vse kirurške posege in minimalno invazivne posege lahko izvajajo samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
2. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev uporabljajo skupaj v postopku, pred začetkom postopka preverite združljivost. V nasprotnem primeru lahko pride do podalšanega časa posega, nezmožnosti izvajanja operacije ali potrebe po prehodu na odprto operacijo.
3. Da bi se izognili poškodbam notranjih organov, je treba med uporabo endoskopskih instrumentov za večkratno uporabo vzdrževati pnevmoperitonej.
4. **Nikoli ne poskušajte nastaviti kota konice naprave z neposredno silo. Prepričajte se, da med shranjevanjem, prevozom ali predelavo na konic ne deluje nobena sila upogibanja ali ravnanja, saj lahko to povzroči trajno poškodbo naprave, ki ni zajeta v garanciji. Gumb za zhibanje je edini varen in sprejemljiv način za nastavitve kota konice.**
5. Ne uporabljajte poškodovanega instrumenta. Uporaba poškodovanih Endoskopskih škarj za večkratno uporabo OMNIFinger™ lahko povzroči nepravilno rezanje tkiva. Pred uporabo vedno preverite poravnano lopatic instrumenta. Če tega ne storite, se lahko bolnik poškoduje.
6. Škarje ne smejo biti v neposrednem ali posrednem stiku (npr. s tekočino za izpiranje) z elektrokirurškimi instrumenti, ki so aktivna elektrokirurški instrument. Takšen stik lahko povzroči nenamerne opekline.
7. Ne režite trdih struktur, kot so sponke, sponke itd., saj bo to vodilo do pospešenega topljenja rezil, ki niso pokrita z garancijo.
8. Pred zaključkom postopka vedno preglejte mesto za hemostazo.
9. Grena ne promovira ali priporoča nobenih posebnih kirurških posegov. Kirurška tehnika, vrste in velikosti tkiv in posod, primernih za rezanje z OMNIFinger™ Artikulirajočimi endoskopskimi škarjami, so odgovornost kirurga.
10. Če je treba izdelek zavreči, ga je treba zavreči v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, vključno s tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje, vendar ne omejeno nanje.
11. Bodite previdni, če obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne obleke in opreme.

Garancija za večkratno uporabo OMNIFinger™ Artikulirajoče endoskopske škarje

Endoskopske škarje OMNIFinger™ za večkratno uporabo imajo enoletno garancijo. Grena bo brezplačno popravila vse artikulacijske endoskopske škarje OMNIFinger™ za večkratno uporabo, če se uporabljajo za običajne kirurške namene in jih ni popravilo nepooblaščenega osebe. Garancija ne krije postopne izgube ostrine rezalnih robov, ki je posledica običajne uporabe.

**Navodila za ponovno obdelavo:**

V naslednjih razdelkih so opisani koraki, ki so potrebni za ponovno obdelavo Grenovih OMNIFinger™ artikularajočih endoskopskih škarj. To vključuje predhodno obdelavo na točki uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter parno sterilizacijo v frakcioniranem vakuumskem procesu.

OPOZORILA	<p>POZOR: Kanal za izpiranje je dolg in ozek. Med čiščenjem zahteva posebno pozornost, da se iz nje odstrani vsa zemlja. Ne uporabljajte trdnih detergentov, saj lahko zamašijo lumen kanalov za izpiranje.</p> <p>POZOR: Uporabnik/obdelovalec mora ravnati v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi v državah, kjer so zahteve glede ponovne obdelave strožje od zahtev, navedenih v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati higienske predpise v bolnišnicah in priporočila ustreznih strokovnih združenj.</p> <p>POZOR: Uporabljene pripomočke je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili.</p> <p>POZOR: Vse bolnišnično osebje, ki dela z okuženimi ali potencialno okuženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Da bi se izognili poškodbam, je pri ravnanju z napravami z ostrimi konicami ali rezalnimi robovi potrebna previdnost.</p> <p>POZOR: Pri ravnanju z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi materiali, napravami in opremo ali pri delu z njimi je treba med vsemi koraki predelave nositi osebno zaščitno opremo, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. OZO vključuje halje, maske, očala ali obrazne ščite, rokavice in prevleke za čevlje. Upoštevajte običajna pravila za ravnanje z kontaminiranimi predmeti in naslednje previdnostne ukrepe: - Uporabljajte zaščitne rokavice, ko se dotikate; - Onesnaženi material izolirajte z ustrežno embalažo in označbo.</p> <p>POZOR: Ne postavljajte težkih instrumentov na občutljive naprave. Med ročnim čiščenjem ne smete uporabljati kovinskih ščetk ali blazinic za čiščenje. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključek instrumentov. Uporabiti je treba mehke ščetine, najlonske ščetke in čistila za cevi.</p> <p>POZOR: Ne dovolite, da se kontaminirane naprave posušijo pred ponovno obdelavo. Vsi nadaljnji koraki čiščenja in sterilizacije so olajšani tako, da se kri, telesna tekočina, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila ne sušijo na uporabljenih napravah. Uporabljene pripomočke je treba prepeljati do centralnega napajanja v zaprtih ali pokritih zabojnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.</p> <p>POZOR: Po končanem zdravljenju je treba vse dele, ki pridejo v stik z bolnikom, očistiti in razkužiti.</p> <p>POZOR: Uporabljajte samo čistila/dezinfekcijska sredstva, odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čiščenje / razkuževanje sredstev. Če se uporabljajo neprimerne čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabljajo neprimerne postopki čiščenja ali razkuževanja, ima to lahko negativne posledice za pripomočke: - poškodbe ali korozije; - sprememba barve proizvoda; - korozija kovinskih delov; - Skrajšana življenjska doba; - Prenehanje veljavnosti jamstva.</p> <p>POZOR: Grena Ltd priporoča uporabo samo v EN ISO 15883-1 in -2 skladne pralno-dezinfekcijske naprave za avtomatsko čiščenje / dezinfekcijo. Priporočljivo je, da ima mehanska predelava, če je to mogoče, prednost pred metodami ročne predelave.</p>
Omejitve ponovne predelave:	<p>Instrumenti so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati.</p> <p>Začetno čiščenje je treba izvesti z ultrazvočnim čistilom, da odstranite vse konzervanse iz naprave. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Obsežna uporaba ali ponovna predelava lahko pomembno vplivata na instrumente. Življenjska doba izdelka je odvisna od odtisov obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ne uporabljajte poškodovanih ali razjedjenih glasil.</p> <p>Izogibati se je treba uporabi trde vode. Za začetno izpiranje se lahko uporabi mehčana voda iz pipe. Za končno izpiranje je treba uporabiti prečiščeno vodo, da se odstranijo obloge vodnega kamna na napravah. Za čiščenje vode se lahko uporabi eden ali več naslednjih postopkov: ultra-filter (UF), reverzna osmoza (RO), deioniziran (DI) ali enakovreden.</p>
NAVODILA	
Kraj uporabe:	<p>Predhodno čiščenje pripomočkov je treba izvesti takoj po obdelavi, pri čemer je treba upoštevati osebno zaščito. Namen je preprečiti, da bi se organski material in kemični ostanki sušili na svetlini ali na zunanjih delih instrumentov, in preprečiti kontaminacijo okolice.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odstranite odvečno zemljo, telesne tekočine in tkivo s krpo/papirnatim robčkom za enkratno uporabo. 2. Takoj po uporabi potopite instrument v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte detergentov za strjevanje ali vode s temperaturo, višjo od 40 °C, ker lahko povzročijo lepljenje zemlje in vplivajo na nadaljnje korake ponovne predelave.
Zadrževanje in prevoz:	<p>Priporočljivo je, da se pripomočki ponovno obdelajo takoj, ko je to po uporabi razumno izvedljivo.</p> <p>Da bi se izognili morebitnim poškodbam, je treba naprave varno shranjevati in prevažati na mesto nadaljnje predelave v zaprti posodi (npr. kad s pokrovom), da bi se izognili kontaminaciji okolice.</p> <p>Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnjimi koraki čiščenja ne sme presegati 1 ure.</p> <p>Transportni instrumenti v predelovalni prostor in jih postavite v umivalnik s čistilno raztopino.</p>
Priprava za čiščenje:	<p>Pripomočka NE smete razstaviti za čiščenje ali sterilizacijo.</p> <p>Vsa čistilna sredstva je treba pripraviti pri uporabi, razredčiti in temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistilnih sredstev se lahko uporabi mehčana vodovodna voda. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistilnih sredstev.</p> <p>OPOMBA: Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, ko obstoječe raztopine postanejo močno onesnažene (krvave in/ali motne).</p>
Čiščenje/ Razkuževanje: Ročno	<p>Oprema: pH nevtralni ali alkalni proteolitični encimski detergent, Steris 1B33B3 mehko ščetko ali podobno, čistilno tlačno pištolo ali brizgo z veliko prostornino, ultrazvočno vodno kopel.</p> <p>Potrjen postopek predhodnega čiščenja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripomoček 5 minut namakajte v raztopini za pranje/razkuževanje. (Za validacijo je bilo uporabljeno 4% zdravilo Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Z mehko ščetko in držanjem naprave v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine, s čimer zagotovite čiščenje čeljusti v odprtih in zaprtih položajih. Prepričajte se, da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija. Sperite notranjost gredi z raztopino. 3. Instrument sperite z vodo iz pipe (< 40 °C), medtem ko napravo aktivirate, dokler ni znakov krvi ali zemlje na napravi ali v toku izpiranja, vendar vsaj 3 minute. 4. Uporabite brizgo z veliko prostornino (ali čistilno tlačno pištolo), da agresivno sperete notranjost gredi z vodo iz pipe (< 40 °C) skozi izpiralno odprtino na približnem koncu gredi, dokler ne zapusti gredi nobena vidna zemlja, vendar vsaj 1 minuto. <p>Potrjen postopek ročnega čiščenja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napravo postavite v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za pranje / razkuževanje in sonicate za 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2% Sekusept Activ je bil uporabljen za validacijo). 2. Odstranite instrument iz ultrazvočne vodne kopeli. 3. Z mehko krtačo očistite instrument pod tekočo vodo pod 40 °C za najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 4. Uporabite čistilno tlačno pištolo ali brizgo z veliko prostornino, da agresivno splaknete notranjost gredi z vodo iz pipe (pod 40 °C), dokler ne zapusti gredi vidna zemlja, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo izperite pod čisto tekočo vodo, vključno s kanalom za izpiranje, medtem ko jo vključite. V tem koraku je treba uporabiti UF, RO ali DI vodo. 6. Odstranite odvečno vlago iz naprave s čistim, vpojnim in neluščilnim robčkom. 7. Napravo posušite s stisnjanim medicinskim zrakom, vključno s kanali za izpiranje. <p>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 korake ponovne obdelave, dokler naprava ni vizualno čista.</p> <p>OPOMBA: Priporočljivo je, da po vsaki uporabi očistite uporabljene čistilne krtače (če je mogoče v ultrazvočni vodni kopeli) in jih nato razkužite. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba hraniti suhe in zaščiten pred kontaminacijo.</p>
Čiščenje/ Razkuževanje: Avtomatizirano	<p>Oprema - Pralni / razkužilni stroj, pH nevtralni ali alkalni proteolitični encimski detergent, Steris 1B33B3 mehko ščetko ali podobno, čistilna tlačna pištola ali brizga z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopel.</p> <p>Endoskopski instrumenti imajo kanale, razpoke in fine sklepe. Posušeno zemljo je zelo težko odstraniti s takih območij z avtomatiziranim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je potrebno pred avtomatsko predelavo odstraniti masivne nečistoče, zato Grena d.o.o. priporoča ročno predhodno čiščenje. Pred čiščenjem v pralnem stroju/razkužilu očistite zlasti gred.</p> <p>Potrjen postopek predhodnega čiščenja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripomoček 5 minut namakajte v raztopini za pranje/razkuževanje. (Za validacijo je bilo uporabljeno 4% zdravilo Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Z uporabo mehke ščetke in držanjem naprave v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine, s čimer zagotovite čiščenje čeljusti v odprtih in zaprtih položajih. Prepričajte se, da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija. Sperite notranjost gredi z raztopino. 3. Instrument sperite z vodo iz pipe (< 40 °C), medtem ko napravo aktivirate, dokler ni znakov krvi ali zemlje na napravi ali v toku izpiranja, vendar vsaj 3 minute. 4. Uporabite brizgo z veliko prostornino (ali čistilno tlačno pištolo), da agresivno sperete notranjost gredi z vodo iz pipe (< 40 °C) skozi izpiralno odprtino na približnem koncu gredi, dokler ne zapusti gredi nobena vidna zemlja, vendar vsaj 1 minuto. <p>Potrjen postopek samodejnega čiščenja:</p> <p>Grena d.o.o. priporoča uporabo čistilne/dezinfekcijske naprave, skladne s standardom EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem tovora. Sledite navodilom za uporabo proizvajalca pomivalnega stroja/dezinfektorja. Instrumente naložite v pralni stroj/dezinfektor po navodilih proizvajalca. Priključite kanale za izpiranje (če so opremljeni) instrumentov na pralni stroj / dezinfektor, tako da se spere skozi.</p>

	<p>Naslednji procesni parametri so primerni za ponovno obdelavo instrumentov:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hladno predpranje, voda <40°C, 1 min. 2. Pranje, topla voda, 10 minut, koncentracija detergenta in temperatura po priporočilu proizvajalca (postopek validiran z 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nevtralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas po priporočilu proizvajalca (postopek validiran z 0,15 % Thermosept® NKZ, > 30 °C, 2 minuti). 4. Sperite s hladno vodo pod 40 °C, 1 min. 5. Toplotna dezinfekcija > 2,5 min, > 93 °C z UF, RO ali DI vodo, koncentracija dodatka v skladu s priporočilom proizvajalca (postopek validiran brez dodatka). 6. Sušenje 110 °C, 6 min. <p>OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati.</p> <p>OPOMBA: Potrjeni parametri ustrezajo procesu z vrednostjo A0 > 3000 s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo procesov z vrednostjo A0 > 3000 s.</p> <p>OPOMBA: Instrumentov po ponovni obdelavi nikoli ne puščajte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast mikrobov. Če naprave po koncu strojne obdelave niso popolnoma suhe, instrument ročno posušite (glejte razdelek sušenje) in shranite po navodilih.</p>										
Sušenje:	Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno in neprepustno krpo. Uporabite stisnjen medicinski zrak ali brizgo z veliko prostornino, da odpihnete kanal za splakovanje in čeljusti, dokler ne uide več vlage.										
Vzdrževanje:	Tečajje in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim izdelkom, namenjenim za kirurške instrumente, ki jih je treba sterilizirati. Pri koncentracijah čistilnih/razkuževalnih sredstev v zalogah in razredčenju po uporabi je treba upoštevati datume poteka roka uporabnosti, ki jih določijo proizvajalec.										
Pregled preskušanja in delovanja:	<p>Preglejte, ali naprava deluje - v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba instrument zavrniti.</p> <p>Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečajjev, konektorjev, gumbov itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem območju gibanja. Preverite čeljusti za prekomerno igro.</p> <p>Vizualno preverite poškodbe in obrabo. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti.</p> <p>Preverite, ali je gred popačena.</p> <p>Previdno preglejte vsako napravo, da se prepričate, da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija. Če opazite kontaminacijo, ponovite postopek čiščenja / dezinfekcije.</p> <p>Poškodovane instrumente zavrzite.</p>										
Pakiranje:	<p>Posamezno: Lahko se uporabi standardna vrečka ali ovoj za parno sterilizacijo medicinske kakovosti, ki je na voljo na trgu. Prepričajte se, da je škatla dovolj velika, da vsebuje napravo, ne da bi pri tem obremenili tesnila. Ne uporabljajte embalaže, ki je prevelika, da bi preprečili drsenje instrumentov v embalaži.</p> <p>V nizih: Instrumenti se lahko naložijo na splošne sterilizacijske pladnje. Pladnji in zaboji s pokrovi so lahko zaviti v standardni medicinski ovoj, sterilizacijski ovoj. Poskrbite, da so čeljusti zaščitene.</p> <p>Skupna teža embalaranega pladnja ali ohišja za tehtnice ne sme presežati 11,4 kg/25 kg za varnost kompletov instrumentov za delo z osebjem; ohišja instrumentov, ki presežajo 11,4 kg/25 lbs, je treba razdeliti na ločene pladnje za sterilizacijo. Vse naprave morajo biti nameščene tako, da zagotavljajo prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumentov se ne sme zlagati ali postavljati v tesne stike. Uporabnik mora zagotoviti, da se ohišje instrumenta ne nagiba ali da se vsebina premakne, ko so naprave nameščene v ohišju. Za vzdrževanje naprav na mestu se lahko uporabljajo silikonske preproge.</p> <p>Pripomočki za validacijo postopka sterilizacije so bili pakirani v vrečke, skladne s standardom EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizacija:	<p>Oprema: Grena Ltd priporoča uporabo sterilizatorja v skladu z EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacijo je treba izvesti v embalaži, primerni za postopek sterilizacije. Embalaža mora biti v skladu s standardom EN ISO 11607 (npr. papir/laminatni film).</p> <p>Vlažna toplotna/parna sterilizacija je najprimernejša in priporočena metoda za Grena naprave.</p> <p>Bolnišnica je odgovorna za interne postopke za pregled, pakiranje in pakiranje instrumentov, potem ko so temeljito očiščeni na način, ki bo zagotovil prodiranje pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi določbe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih območij instrumentov.</p> <p>Izrecno je treba upoštevati navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu se prepričajte, da največja obremenitev proizvajalca ni presežena.</p> <p>Kompleti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljene in pakirane v pladnje in/ali škatle, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami.</p> <p>POZOR: Ne uporabljajte sterilizacije s plazemskimi plini.</p> <p>POZOR: Nikoli ne sterilizirajte neočiščenih instrumentov! Uspeh sterilizacije je odvisen od prejšnjega stanja čiščenja!</p> <p>Minimalni validirani parametri sterilizacije z vodno paro, potrebni za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti 10⁻⁶ (SAL), so:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta cikla</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Čas osvetlitve [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Čas sušenja [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcionirani pravakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Potrditev ustreznosti zgornjih parametrov za proces frakcijskega vakuuma je opravila Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za potrjevanje pravilnega delovanja sterilizatorja.</p>	Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas osvetlitve [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Frakcionirani pravakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas osvetlitve [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Frakcionirani pravakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Shramba:	Sterilne, pakirane instrumente je treba hraniti v določenem, omejenem prostoru za dostop, ki je dobro prezračevan in zagotavlja zaščito pred prahom, žuželkami, škodljivci in ekstremnimi temperaturami/vlago.										
Dodatne informacije:	<p>Proizvajalec medicinskega pripomočka je priporočil, da so zgoraj navedena navodila primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Predelovalec je še naprej odgovoren za zagotovitev, da je bila obdelava dejansko izvedena z opremo, materiali in osebjem v predelovalnem obratu, da se dosežejo želeni rezultati. To zahteva potrjevanje in rutinsko spremljanje procesa. Prav tako je treba ustrezno oceniti vsako odstopanje obdelovalca od danih priporočil glede učinkovitosti in možnih škodljivih posledic. Uporabniki morajo nato določiti ustrezen protokol čiščenja za medicinske pripomočke za večkratno uporabo, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, pri čemer uporabijo priporočila proizvajalca pripomočka in proizvajalca čistilca.</p> <p>Zaradi številnih spremenjivk, ki so vključene v sterilizacijo / dekontaminacijo, mora vsaka zdravstvena ustanova umeriti in preveriti postopek sterilizacije / dekontaminacije (npr. temperature, čas), ki se uporablja s svojo opremo.</p> <p>Zdravstvena ustanova je odgovorna za zagotovitev, da se ponovna predelava izvaja z ustrezno opremo in materiali ter da je osebje v obratu za ponovno predelavo ustrezno usposobljeno za doseganje želenega rezultata.</p>										
Obvestilo uporabniku in/ali bolniku:	Če je v zvezi s pripomočkom prišlo do resnega zapleta, bi bilo treba o tem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.										
Kontaktna oseba proizvajalca:	Glejte naslov navodil za uporabo.										



Pozor



Hraniti na suhem



Elektronski posvet
navodila za uporabo



Proizvajalec



Pooblaščen predstavniki v Evropski
skupnosti



Kataloška številka



Koda serije



Količina v embalaži



Medicinski
pripomoček

*Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleščini.
Če potrebujete papirno kopijo IFU v drugem jeziku, se lahko obrnete na podjetje Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.*

*Skenirajte spodnjo kodo QR z ustrežno aplikacijo.
Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v svojem želenem jeziku.*

*Spletno stran lahko vnesete neposredno tako, da v brskalnik vnesete **www.grena.co.uk/IFU**.
Pred uporabo naprave se prepričajte, da je tiskana različica IFU v vaši lasti v najnovejši različici.
V najnovejši reviziji vedno uporabljajte IFU.*

