

Universal Click'aV® ligacijski klip aplikator
Upute za korištenje

Ref. Ne.: 0301-04LXLUNE

 Grena Ltd, 1000 Sjaio Zapad cesta, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjen Kraljevstvo	Kontakt informacija: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EC REP MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republika Irska	CE 0197	HRV IFU-U045-HRV_06
---	--	---	---	--



Važno:

Ovdje navedene upute nemaju namjeru poslužiti kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom univerzalnih Click'aV® aplikatora za ligacijske kopče. Stjecanje znanja o kirurškim tehnikama zahtijeva izravan angažman s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom kako bi se pristupilo detaljnim tehničkim uputama, konzultiralo stručnu medicinsku literaturu i završilo potrebnu obuku pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, toplo preporučamo da temeljito pregledate sve informacije sadržane u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može dovesti do ozbiljnih kirurških ishoda, uključujući ozljede pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Indikacije:

Grena Click'aV® univerzalno podvezivanje Isječci Aplikatori su naznačeno za koristiti kao isporuka uređaja za L i XL veličine Grena Click'aV® i Grena Click'aV Plus™ polimer podvezivanje isječke tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata. Ključno je osigurati odgovarajuću kompatibilnost između veličine okluziranog tkiva i odabranih kvačica kako bi se postigla optimalna izvedba i sigurnost.

Ciljna skupina bolesnika - odrasli i adolescenti svih spolova.

Predviđeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za korištenje od strane kvalificiranih medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije:

UČINITI NE koristiti za cjevovodni podvezivanje kao kontracepcijsko sredstvo metoda zbog nedostatka dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti u ovim stanjima.

UČINITI NE koristiti za bubrežni arterija podvezivanje tijekom laparoskopski živi donor nefrektomija.

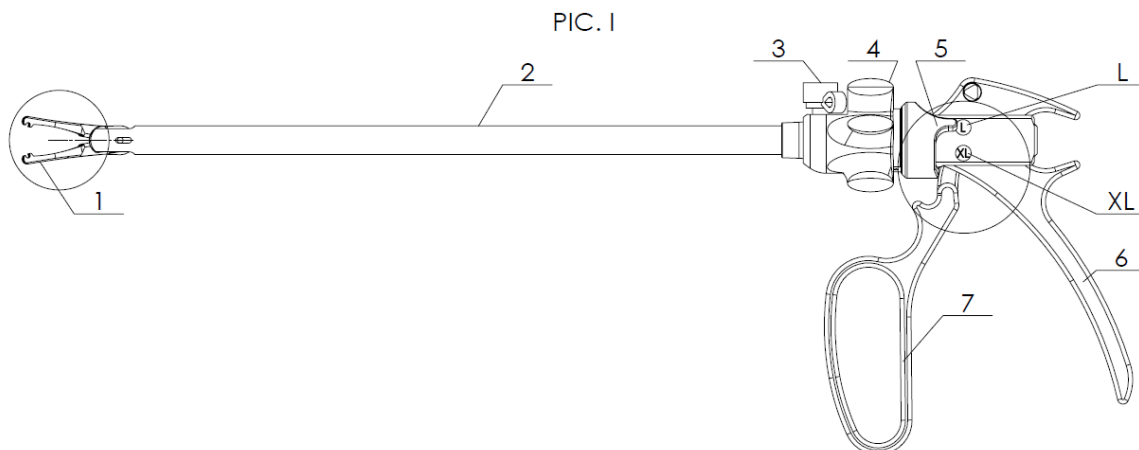
UČINITI NE koristiti do primijeniti isječke kao a tkivo marker.

Opis od the uređaj:

Click'aV® Universal Ligating Clip Applier višekratni je kirurški instrument dizajniran za endoskopske primjene. Sadrži prekidač veličine kopče koji podešava otvor čeljusti, omogućujući da se isti instrument koristi s L i XL veličinom kopče. Ovaj neodvojivi aplikator opremljen je ugrađenim kanalom za ispiranje, čime se eliminira potreba za rastavljanjem tijekom čišćenja. Za njegovu upotrebu potreban je pristupni otvor od 10 mm. Drška aplikatora može se rotirati za 360° u odnosu na dršku.

Ilustracija alata:

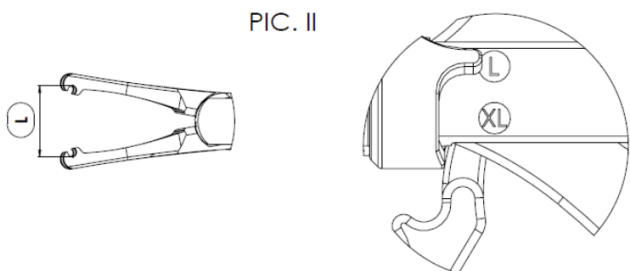
- | | | | |
|-------------|-----------------------|-------------------------------|----------------------|
| 1. Čeljusti | 3. Otvor za ispiranje | 5. Prekidač veličine objumice | 7. Ručka za paljenje |
| 2. Osovina | 4. Gumb za okretanje | 6. Stražnja ručka | |



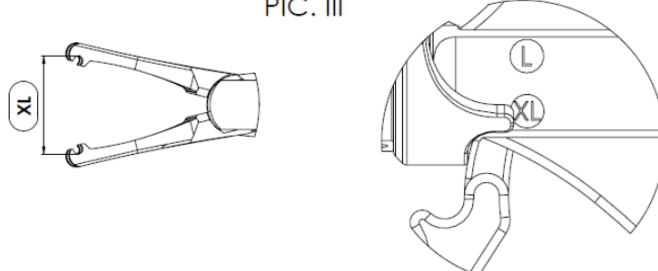
upute za koristiti:

- Odaberite veličina isječka prikladno za tkivo koje se ligira.
- Potvrdi the kompatibilnost od sve uređaja prije do koristiti.
- Postavite prekidač veličine kopče (5) u odgovarajući položaj L ili XL koji odgovara odabranoj veličini kopče (sl. I, II i III). Neispravna postavka može rezultirati nepravilnim umetanjem kopče, što može dovesti do poteškoća u sigurnom zatvaranju kopče, kao i mogućeg pucanja, deformacije ili pomicanja kopče s aplikatora. **NAPOMENA:** Promjena položaja prekidača veličine kopče (5), osobito s XL na L, lakša je kada se okidač (7) lagano povuče tijekom podešavanja.
- Pridržavajući se aseptičkih postupaka, uklonite isječke uložak iz njegovo sterilno pakiranje. Do spriječiti bilo koji oštećenje od the uređaj mjesto to na a sterilan površinski.
- Zahvat the aplikator oko the osovina (2). Takav zahvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je bitno za pravilno umetanje klipova.
- Poravnajte čeljusti za aplikatore (1) okomito i bočno nad a isječak u the uložak i unaprijed proizvod čeljusti u the utor od the isječak uložak osiguravajući oni su okomito do the površinski od the uložak. Nepravilan položaj čeljusti tijekom opterećenja može dovesti do nepravilnog nasjedanja klipova u čeljusti, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipsa, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora. unaprijed the čeljusti nježno do tamo je an zvučni klik. učiniti ne koristiti prisiliti na gurnuti the aplikator. The aplikant treba potez iznutra i vani od the utor lako. Korištenje prekomjerne sile za guranje aplikatora može slomiti kopču.
- Ukloniti the aplikator iz the uložak. To može biti potrebno do držati the uložak do dozvoliti the isječak do biti uklonjeni. Provjerite to the isječak je sigurno pričvršćena u the čeljusti. The isječak šefovi trebao bi sjedalo u the zarezu od podnositelja zahtijeva čeljusti. Nepravilno postavljanje kopče u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kvačice, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora.
- Dovoljno pretvoriti u kostur the struktura do biti podvezana do dozvoliti zaključavanje mehanizam od the isječak do biti jasan tkiva tkivo kako biste izbjegli prodiranje zasuna kroz tkivo. Prodiranje zasuna u tkivo utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kopču.
- Stisak the aplikator nježno rukuje (6 i 7). (bez zaključavanja klipa) i umetnuti the čeljusti za aplikatore (1) i vratilo (2) dolje the kanila. Održavati kompresija na the aplikator ručke (6 i 7) do čeljusti čiste kanilu jer većina kanila ima unutarnji promjer manji od otvorenih čeljusti aplikatora. Također može doći do stiskanja ručki aplikatora (6 i 7). potrebno prilikom povlačenja prijave iz the kanila. Ako ručke nisu dovoljno stisnute, čeljusti aplikatora mogu strugati materijal s unutarnje strane kanile, a odvojene čestice plastike mogu pasti u tjelesne šupljine.
- Tijekom aplikacija, rotirati endoapplier osovina (2) pomoću okretnog gumba (4) tako da the jedan veliki zub od the zasun isječka je usmjeren prema dolje i vidljiv iz the vrh i strana na a vrijeme. Ovaj dopušta the korisnika vizualno potvrditi enkapsulacija od struktura biće podvezana a zasun kopče je slobodan od tkiva.
- Položaj the isječak oko the struktura namijenjeni za podvezivanje u a način da pruža jasan vizualizacija od the zaključavanje mehanizam. primijeniti prikladno sila do zatvoriti the isječak potpuno do to brave zatvori, uvjerivši se u to je postavljeni ispravno. Oslobođanje the pritisak na the ručke (6 i 7) htjeti uzrok the čeljusti za aplikatore (1) do proljeće otvoriti.
- Ukloniti the aplikator iz the kirurški mjesto.

PIC. II



PIC. III



Kompatibilnost:

Click'aV® i Click'aV Plus™ isječak veličine	Kompatibilan Click'aV® isječak aplikatori	Vežan struktura veličina u mm
L	0301-04LXLUNE	5 do 13
XL		7 do 16



Upozorenja i mjere predostrožnosti mjere:

- Nakon i prije svake uporabe pažljivo pregledajte ima li na instrumentu znakova oštećenja. Nemojte koristiti oštećene aplikatore jer to može rezultirati nepravilnim postavljanjem kopče. Kada su zatvoreni, vrhovi čeljusti trebaju biti izravno poravnati, a ne pomaknuti. Prije uporabe uvijek provjerite poravnatost čeljusti aplikatora. Neusklađenost čeljusti može uzrokovati ozbiljnu deformaciju kopče tijekom zatvaranja, sprječavajući ispravno završavanje i potencijalno dovodeći do ozljede pacijenta.
- Bilo koje kirurški i minimalno invazivna postupcima trebao bi biti izvedena samo po osoba imajući adekvatan trening i familijarnost s the tehnike. Savjetovati medicinski književnost relativna do tehnike, komplikacije, i opasnosti prije do performanse od bilo koji kirurški postupak.
- Kirurški instrumenti mogu varirati iz proizvođača do proizvođača. Kada kirurški instrumenti i pribor iz drugačiji proizvođači su zaposlena zajedno u a postupak, potvrditi kompatibilnost prije do inicijacija od the postupak. Neuspjeh do učiniti tako može proizlaziti u produženom postupku vremenska nesposobnost do izvoditi kirurški zahvat ili potreba za prelaskom na otvoreni kirurški zahvat.
- Click'aV® univerzalni aplikatori su kompatibilan s Click'a[®] i Click'aV Plus™ isječke samo i su ne kompatibilan s LigaV® ili Vclip® isječke. Uvijek osigurati da ispraviti Grena's aplikator tip bio je odabrano prije do inicijacija od the postupak. Neuspjeh do učiniti tako može proizlaziti u nesposobnost do izvoditi kirurgija.
- Kirurg je potpuno odgovoran za odabir pravilna kirurška tehnika, vrsta i veličina tkiva i žila prikladnih za podvezivanje, veličina od the kopču i odgovarajući aplikator, kao i određivanje potrebnog broja kopči postići zadovoljavajući hemostaza i zatvaranje sigurnosti.
- učiniti ne koristiti the isječak umetnuti u čeljusti ili sam aplikator kao instrument za disekciju, jer kopča može otpasti, a vrhovi aplikatora mogu uzrokovati ozljedu tkiva.
- Uvijek provjerite ostaje li kopča čvrsto u čeljusti aplikatora nakon što aplikator i kopča prođu kroz kanilu.
- učiniti ne pokušaj do zatvoriti the čeljusti na bilo koji tkivo struktura bez a isječak ispravno nabijen u the čeljusti. Zatvaranje od prazan čeljusti na a plovilo ili anatomski struktura može rezultirati u pacijent ozljeda.
- učiniti ne stisak the aplikator nad druge kirurški instrumenti, spajalice, spojnice, žučni kamenci ili druge tvrde strukture jer može uzrokovati pucanje kopče.
- Nakon postavljanja svake kopče potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Djelomično stiskanje može rezultirati dislokacijom kvačice što dovodi do nepravilnog podvezivanja.
- Kvačica mora biti čvrsto pričvršćena kako bi se osiguralo ispravno podvezivanje žile ili tkiva. Pregledajte mjesto podvezivanja nakon primjene kako biste bili sigurni da je svaka kopča postavljena i dobro zatvorena na podvezanu strukturu. Ovo treba ponoviti nakon uporabe drugih kirurških uređaja u neposrednom području primjene kako ne bi došlo do slučajnog pomicanja kvačice.
- Click'aV® i Click'aV Plus™ podvezivanje isječke može biti otvorio s posebno dizajnirani isječak odstranjivač. To je visoko preporučeno da odstranjivač biti spremno dostupan tijekom kirurgija uključujući the koristiti od Click'aV®, Click'aV Plus™ podvezivanje isječke. Nakon otvaranja, isječak morati biti odbačen i trebao bi ne biti ponovno primijenjeno opet čak ako Ne prisutna su vidljiva oštećenja. Spojnica otvorena odstranjivačem može razviti mikropukotine i takva bi se kopča mogla slomiti ili skliznuti s žile što može dovesti do krvarenja.
- Kada radite s Click'aV® aplikatorom, pažljivo slijedite upute za korištenje Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijskih kopči.
- Ako je potrebno odložiti proizvod, to se mora učiniti u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na zdravlje i sigurnost ljudi i okoliš.
- Budite oprezni kada postoji mogućnost izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola u vezi s korištenjem zaštitne odjeće i opreme.

Podvezivanje Isječi Aplikatori jamstvo

Sve Grena's Click'aV® Podvezivanje Isječi Aplikatori su pokriveno po jedan godina jamstvo. Grena htjeti popravak besplatno od naplatiti bilo koji aplikator, pod uvjetom to je koristi se za normalan kirurški svrhe s Grena podvezivanje isječke za koji to bio je dizajniran, i ima ne bio popravljeno po neovlašteno osoblje. Ako an aplikator kvar javlja se koji je uzrokovano po the koristiti od a ne-Grena isječi, the jamstvo radi ne primijeniti.



Ponovna obrada upute:

Sljedeći odjelci prikazuju korake potrebne za ponovnu obradu Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ aplikatora za ligacijske kopče. To uključuje prethodnu obradu na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu kao i sterilizaciju parom u procesu frakcioniranog vakuumu.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Kanal za ispiranje je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pozornost prilikom čišćenja kako bi se s njega uklonila sva zemlja. Ne koristite deterdžente za stvrdnjavanje jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje. PAŽNJA: Korisnik/procesor treba se pridržavati lokalnih zakona i uredbi u zemljama u kojima su zahtjevi za ponovnu obradu stroži od onih navedenih u ovom priručniku. Nadalje, potrebno je pridržavati se bolničkih higijenskih propisa kao i preporuka relevantnih strukovnih drugih. PAŽNJA: Rabljeni uređaji moraju se prije uporabe temeljito obraditi prema ovim uputama. PAŽNJA: Sve bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim uređajima mora se pridržavati univerzalnih mjera opreza . Kako biste izbjegli ozljede, treba biti oprezan pri rukovanju uređajima s oštrim vrhovima ili oštrim rubovima. PAŽNJA: Tijekom svih koraka ponovne obrade potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (PPE) pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija . OZO uključuje ogrtače, maske, naočale ili štitnike za lice, rukavice i navlake za cipele. Pridržavajte se uobičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Prilikom dodirivanja koristite zaštitne rukavice. - Izolirajte kontaminirani materijal prikladnim pakiranjem i označavanjem. PAŽNJA: Ne stavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Tijekom postupaka ručnog čišćenja ne smiju se koristiti metalne četke ili jastučići za ribanje . Ovi materijali će oštetiti površinu i završnu obradu instrumenata. Trebaju se koristiti najlonske četke s mekim čekinjama i sredstva za čišćenje cijevi. PAŽNJA: Nemojte dopustiti da se kontaminirani uređaji osuše prije ponovne obrade. Svi naknadni koraci čišćenja i sterilizacije su olakšani ne dopuštajući da se krv, tjelesne tekućine, ostaci kostiju i tkiva, fiziološka otopina ili dezinfekcijska sredstva osuše na korištenim uređajima. Korišteni uređaji moraju se transportirati do mjesta ponovne obrade u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotreban rizik od kontaminacije. PAŽNJA: Nakon tretman je završen, svi dijelovi koji dolaze u kontakt s pacijentom moraju se očistiti i dezinficirati. PAŽNJA: Koristite samo sredstva za čišćenje/dezinfekciju odobrena za ponovnu obradu medicinskih uređaja. Pridržavajte se uputa proizvođača za sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Ako se koriste neprikladne otopine za čišćenje ili dezinfekciju ili ako se primjenjuju neprikladni postupci čišćenja ili dezinfekcije, to može imati negativne posljedice za uređaje: - Oštećenje ili korozija; - Promjena boje proizvoda; - korozija metalnih dijelova; - Smanjeni vijek trajanja; - Istek jamstva. PAŽNJA: Grena Ltd. preporuča korištenje samo uređaja za pranje i dezinfekciju usklađenih s EN ISO 15883-1 i -2 za automatizirano čišćenje/dezinfekciju. Preporuča se da se mehaničkoj ponovnoj obradi, ako je moguće, da prednost u odnosu na ručne metode ponovne obrade.
Ograničenja na ponovna obrada	Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Početno čišćenje treba izvesti pomoću ultrazvučnog čistača kako bi se uklonio konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Prekomjerna uporaba ili opetovana ponovna obrada mogu imati značajan utjecaj na instrumente. Vijek trajanja proizvoda određen je otiscima istrošenosti i oštećenja uslijed uporabe. Nemojte koristiti oštećene ili korodirane instrumente. Korištenje tvrde vode treba izbjegavati . Omekšana voda iz slavine može se koristiti za početno ispiranje. Za završno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se uklonile naslage kamenca na uređajima. Jedan ili više od sljedećih procesa može se koristiti za pročišćavanje vode; ultrafilter (UF), reverzna osmoza (RO), deionizirani (DI) ili ekvivalent.
UPUTE	
Točka od koristiti:	Prethodno čišćenje uređaja treba provesti odmah nakon tretmana, vodeći računa o osobnoj zaštiti. Cilj je spriječiti sušenje organskih materijala i kemijskih ostataka u lumenu ili na vanjskim dijelovima instrumenata te spriječiti kontaminaciju okolnog područja. - Uklonite višak zemlje, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnom maramicom. - Uronite instrument u vodu (temperatura ispod 40°C) odmah nakon upotrebe. - Ne koristite deterdžente za stvrdnjavanje ili vodu temperature iznad 40°C jer mogu dovesti do lijepljenja zemlje i utjecati na daljnje korake ponovne obrade.
Zadržavanje i prijevoz :	Preporučuje se da se uređaji ponovno obrade čim je to razumno praktično nakon uporabe. Kako bi se izbjegla bilo kakva oštećenja, uređaje treba sigurno pohraniti i transportirati do mjesta daljnje obrade u zatvorenom spremniku (npr. kadi s poklopcem) kako bi se izbjegla kontaminacija okolnog područja. Maksimalno vrijeme između prethodnog čišćenja instrumenta i daljnjih koraka čišćenja ne smije biti duže od 1 sata. Transportirajte instrumente u prostoriju za obradu i stavite ih u posudu s otopinom za čišćenje.
Priprema za čišćenje:	Uređaj se NE smije rastavljati radi čišćenja ili sterilizacije. Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti u razrjeđivanju i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omečkana voda iz slavine. Primjena preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu jako onečišćene (krvave i/ili zamućene).

Čišćenje/Dezinfekcija: Priručnik	Oprema: pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 četka s mekim vlaknima ili slično, pištolj za čišćenje pod pritiskom ili štrcaljka za veliki volumen, ultrazvučna vodena kupelj . Validirani postupak prethodnog čišćenja: - Potopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C korišteno je za validaciju) - Koristeći četku s mekim vlaknima i držeći uređaj unutar otopine za namakanje, nanosite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine osiguravajući da su čeljusti očišćene iu otvorenom iu zatvorenom položaju. Provjerite jesu li sva vidljiva onečišćenja uklonjena. Isperite unutrašnjost osovine otopinom. - Isperite instrument vodom iz slavine (<40 °C) , dok aktivirate uređaj sve dok ne nestane tragova krvi ili prljavštine na uređaju ili u mlazu ispiranja, ali najmanje 3 minute. - Upotrijebite štrcaljku velikog volumena (ili pištolj pod pritiskom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok vidljiva prljavština ne napusti osovinu, ali najmanje 1 minutu. Validirani postupak ručnog čišćenja: - Stavite uređaj u ultrazvučnu vodenu kupelj napunjenu otopinom za pranje/dezinfekciju i sonicate 3 minute, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ korišten je za validaciju). - Izvadite instrument iz ultrazvučne vodene kupelji. - Koristeći četku s mekim čekinjama, ribajte instrument pod tekućom vodom iz slavine ispod 40°C najmanje 1 minutu ili dok se ne uklone svi vidljivi ostaci. - Upotrijebite pištolj pod pritiskom za čišćenje ili štrcaljku velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti okna vodom iz slavine (ispod 40°C) sve dok vidljiva prljavština ne napusti okno, ali najmanje 1 minutu. - Isperite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući kanal za ispiranje, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. - Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom maramicom koja ne ostavlja tragove. - Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom uključujući kanal za ispiranje. NAPOMENA: Treba zapamtiti da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite čistoću kako biste bili sigurni da su svi ostaci uklonjeni. Ako nije vizualno čist, ponavljajte korake ponovne obrade dok uređaj ne postane vizualno čist. NAPOMENA: Preporuča se da se korištene četke za čišćenje moraju očistiti nakon svake uporabe (ako je moguće u ultrazvučnoj vodenoj kupelji) i potom dezinficirati. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se pohraniti na suho i zaštićeno od kontaminacije.										
Čišćenje/Dezinfekcija: Automatizirano	Oprema - Uređaj za pranje/dezinfekciju, pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 četka s mekim čekinjama ili slično, pištolj pod pritiskom za čišćenje ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna vodena kupelj. Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine spojeve. Osušenu prljavštinu vrlo je teško ukloniti s takvih područja automatiziranim čišćenjem. Kako bi se postiglo učinkovito čišćenje, prije automatizirane ponovne obrade potrebno je ukloniti masivne nečistoće, stoga Grena doo preporučuje ručno predčišćenje. Osobito pazite da prethodno očistite osovinu prije čišćenja u perilici/dezinfekciji. Validirani postupak prethodnog čišćenja: - Potopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C korišteno je za validaciju) - Koristeći četku s mekim vlaknima i držeći uređaj unutar otopine za namakanje, nanosite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine osiguravajući da su čeljusti očišćene iu otvorenom iu zatvorenom položaju. Provjerite jesu li sva vidljiva onečišćenja uklonjena. Isperite unutrašnjost osovine otopinom. - Isperite instrument vodom iz slavine (<40 °C), pokrećući uređaj sve dok na uređaju ili u mlazu ispiranja ne bude tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. - Upotrijebite štrcaljku velikog volumena (ili pištolj pod pritiskom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok vidljiva prljavština ne napusti osovinu, ali najmanje 1 minutu. Validirani automatski postupak čišćenja: Grena doo preporuča korištenje uređaja za čišćenje/dezinfekciju sukladno EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju. Stavite instrumente u perilicu/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Spojite kanale za ispiranje (ako postoji) instrumenata na uređaj za pranje/dezinfekciju tako da se ispere. Slijedeći procesni parametri prikladni su za ponovnu obradu instrumenata: - Hladno prepranje, voda <40°C, 1 min. - Pranje, vruća voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (proces validiran s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralizacija, koncentracija sredstva za neutralizaciju i vrijeme prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). - Ispiranje, hladna voda ispod 40°C, 1 min. - Toplinska dezinfekcija >2,5 min, > 93°C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (postupak validiran bez ikakvih aditiva). - Sušenje 110°C, 6 min. NAPOMENA: Treba zapamtiti da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. NAPOMENA: Potvrđeni parametri odgovaraju procesu s vrijednošću A0 > 3000 s. Grena Ltd. preporučuje korištenje samo procesa s A0 vrijednošću > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon ponovne obrade. To može dovesti do korozije i rasta mikroba. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon dovršetka strojne obrade, ručno osušite aplikatore (vidi odjeljak o sušenju) i pohranite prema uputama.										
Sušenje:	Osušite svu preostalu vlagu čistom, upijajućom tkaninom koja ne ostavlja tragove. Upotrijebite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena kako biste ispuhali kanal za ispiranje i zglob čeljusti sve dok vlaga više ne izlazi.										
Održavanje:	Šarke i druge pomične dijelove treba podmazati proizvodom topivim u vodi namijenjenim kirurškim instrumentima koji se moraju sterilizirati. Treba se pridržavati datuma isteka valjanosti proizvođača i za koncentracije zaliha i za koncentracije razrjeđenja.										
Inspekcija i funkcija testiranje:	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja, instrument se mora odbaciti. Provjerite djelovanje pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarki, spojnice, itd.) kako biste osigurali nesmetan rad u cijelom predviđenom rasponu kretanja. Provjerite ima li čeljusti prekomjernog hoda. Vizualno provjerite ima li oštećenja i istrošenosti. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti. Provjerite mijenja li prekidnač veličine kopče kut otvaranja čeljusti. Provjerite je li osovina iskrivljena. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste bili sigurni da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. Ako se primijeti kontaminacija, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije. Bacite oštećene instrumente.										
Pakiranje:	<u>Pojedinačno:</u> Mogu se koristiti standardne komercijalno dostupne vrećice ili omot za sterilizaciju na paru medicinske kvalitete. Provjerite je li paket dovoljno velik da sadrži uređaj bez pritiska na brtve. Nemojte koristiti pakiranje koje je preveliko da spriječi klizanje instrumenata u pakiranju. <u>U setovima:</u> Instrumenti se mogu staviti u ladice za sterilizaciju opće namjene. Pladnjevi i kutije s poklopcima mogu se zamotati u standardnu medicinsku foliju za sterilizaciju parom. Uvjerite se da su čeljusti zaštićene. Ukupna težina zamotane ladice ili kutije za instrumente ne bi trebala premašiti 11,4 kg/25 lbs radi sigurnosti osoblja koje rukuje setovima instrumenata; kutije za instrumente koje prelaze 11,4 kg/25 lbs treba podijeliti u zasebne ladice za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da osiguravaju prodor pare na sve površine instrumenata. Instrumenti se ne smiju slagati ili stavljati u bliski dodir. Korisnik mora osigurati da se kućište instrumenta ne prevrne ili da se sadržaj pomakne nakon što su uređaji posloženi u kućište. Za držanje uređaja na mjestu mogu se koristiti silikonske podloge. Uređaji za validaciju procesa sterilizacije pakirani su u vrećice sukladno EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Grena doo preporuča korištenje sterilizatora u skladu s EN ISO 17665 ili EN 285. Sterilizacija se mora provoditi u ambalaži prikladnoj za postupak sterilizacije. Ambalaža mora biti u skladu s EN ISO 11607 (npr. papir / laminatna folija). Sterilizacija vlažnom toplinom/parom poželjna je i preporučena metoda za Grena uređaje. Bolnica je odgovorna za interne postupke za pregled i pakiranje instrumenata nakon što su temeljito očišćeni na način koji će osigurati prodor pare i odgovarajuće sušenje. Bolnica također treba preporučiti odredbe za zaštitu oštih ili potencijalno opasnih područja instrumenata. Treba se izričito pridržavati uputa proizvođača sterilizatora za rad i konfiguraciju punjenja. Prilikom sterilizacije više setova instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije, pazite da se ne prekorači maksimalno opterećenje proizvođača. Setovi instrumenata trebaju biti pravilno pripremljeni i pakirani u ladice i/ili kutije koje će omogućiti pari da proдре i ostvari izravan kontakt sa svim površinama. OPREZ: Ne smije se koristiti sterilizacija plazma plinom. PAŽNJA: Nikada ne sterilizirajte neočišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom statusu čišćenja! Minimalni validirani parametri sterilizacije parom potrebni za postizanje razine jamstva sterilnosti (SAL) od 10⁻⁶ su sljedeći: <table><tr><th>Vrsta ciklusa</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Vrijeme izlaganja [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Vrijeme sušenja [min]</th></tr><tr><td>Frakcijski predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak sterilizacije treba provjeriti prije uporabe. Provjeru prikladnosti gore navedenih parametara za proces frakcijskog vakuuma provela je Grena u skladu sa zahtjevima EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za provjeru ispravnog rada sterilizatora.	Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Frakcijski predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Frakcijski predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladištenje:	Sterilne, pakirane instrumente treba pohraniti u određenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlažnosti.										
Dodatni informacija:	Gore navedene upute preporučio je proizvođač medicinskog uređaja kao SPOSOBNE pripremiti medicinski uređaj za ponovnu uporabu. Prerađivač ostaje odgovoran osigurati da obrada kakva se stvarno izvodi korištenjem opreme, materijala i osoblja u pogonu za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje procesora od danih preporuka treba biti pravilno procijenjeno u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Korisnici tada moraju uspostaviti odgovarajući protokol čišćenja za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu koji se koriste na njihovim mjestima, koristeći preporuke proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje. Zbog mnogih varijabli uključenih u sterilizaciju/dekontaminaciju, svaka medicinska ustanova treba kalibrirati i verificirati proces sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, vrijeme) koji se koristi s njihovom opremom. Odgovornost je Medicinske ustanove osigurati da se ponovna obrada izvodi uz korištenje odgovarajuće opreme i materijala, te da je osoblje u ustanovi za ponovnu obradu odgovarajuće obučeno kako bi se postigao željeni rezultat.										

Obavijest za korisnika i/ili pacijenta:	Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.
Proizvođač kontakt:	Vidjeti the naslov od upute za koristiti.



Oprez



Čuvati na suhom



Konzultirajte elektronički upute za uporabu



Proizvođač



Ovlašten predstavnik u europski Zajednica



Kataloški broj



Šifra serije



Količina u pakiranju



Medicinski uređaj

*Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku.
Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

*Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom.
Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

*Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja.
Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.*

