

**Universal Click'aV® ligacijski klip aplikator –
Upute za korištenje**

Ref. br.: 0301-04LXLUNE



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo

Kontaktne informacije:
Telefon/faks: + 44 115 9704 800



Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38

MDML INTL LTD.
Jedinica 7, Argus House
Greenmount Office Park,
Harold's Cross Road



HRV
IFU-U045-HRV_07



Važno:

Ovdje navedene upute nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom aplikatora univerzalnih klikajućih ligirajućih kopči Universal Click'aV®. Stjecanje vještine u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan kontakt s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom radi pristupa detaljnim tehničkim uputama, konzultiranjem stručne medicinske literature i završetka obavezne obuke pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, snažno preporučujemo temeljito proučavanje 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:

Grena Click'aV® univerzalni aplikatori za ligacijske kopče namijenjeni su za primjenu ligacijskih kopči od polimera veličina L i XL. Grena Click'aV® i Grena Click'aV Plus™ tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata. Ključno je osigurati pravilnu kompatibilnost između veličine tkiva koje se premošćuje i odabranih kopči kako bi se postigla optimalna učinkovitost i sigurnost.

Ciljana skupina pacijenata – odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo kvalificiranim medicinskim stručnjacima.

Kontraindikacije:

NE upotrebljavajte za ligaciju jajovoda kao kontracepcijsku metodu zbog nedostatka dovoljno podataka o učinkovitosti i sigurnosti u tim uvjetima.

NE upotrebljavajte za ligaciju bubrežne arterije tijekom laparoskopske nefrektomije živog darivatelja.

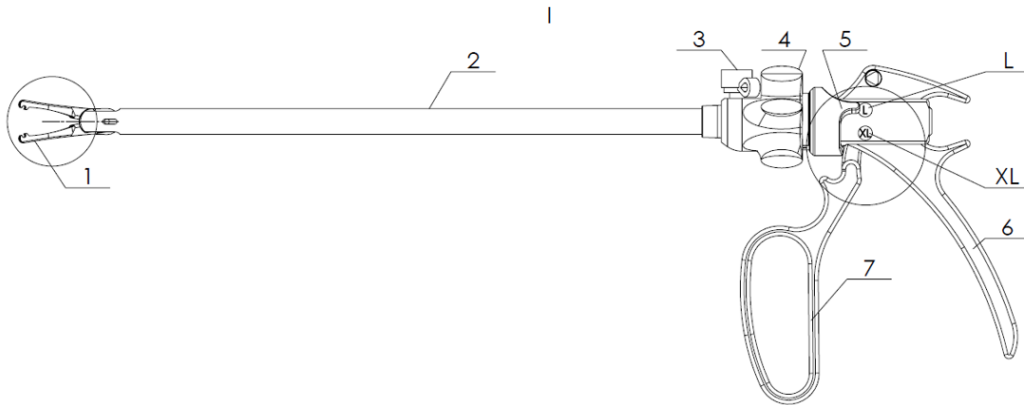
NE koristiti za postavljanje klipova kao markera tkiva.

Opis uređaja:

Click'aV® univerzalni aplikator ligacijske kvačice je višekratno upotrebljiv kirurški instrument dizajniran za endoskopske primjene. Sadrži prekidač za veličinu kvačice koji podešava otvor čeljusti, omogućujući upotrebu istog instrumenta s kvačicama veličina L i XL. Ovaj ne rastavljivi aplikator opremljen je ugrađenim kanalom za ispiranje, čime se uklanja potreba za rastavljanjem tijekom čišćenja. Za njegovu upotrebu potreban je pristupni otvor od 10 mm. Osovina aplikatora može se rotirati 360° u odnosu na dršku.

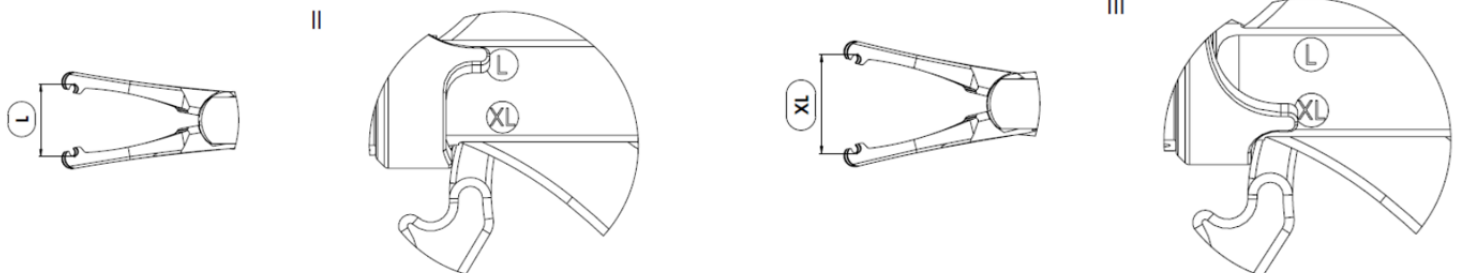
Ilustracija univerzalnog aplikatora za ligacijske kvačice Click'aV® (slika I):

- | | | | |
|-------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|
| 1. Čeljusti | 3. Izlaz za ispiranje | 5. Prekidač za veličinu kopče | 7. Okidač |
| 2. Osovina | 4. Gumb za rotaciju | 6. Drška | |



Upute za uporabu:

- Odaberite veličinu kvačice primjerenu za tkivo koje se ligira.
- Potvrdite kompatibilnost svih uređaja prije upotrebe.
- Podesite prekidač za veličinu kopče (5) u odgovarajući položaj L ili XL koji odgovara odabranoj veličini kopče (sl. I, II i III). Neispravno podešavanje može dovesti do nepravilnog učitavanja kopče, što može uzrokovati poteškoće pri sigurnom zatvaranju kopče, kao i potencijalno pucanje, deformaciju ili ispadanje kopče iz aplikatora.
NAPOMENA: Promjena položaja prekidača za veličinu kopče (5), osobito s XL na L, lakša je ako je okidač (7) tijekom podešavanja blago povučen.
- U skladu s aseptičkim postupcima, izvadite spremnik s klipovima iz sterilnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, položite ga na sterilnu površinu.
- Držite aplikator oko osovine (2). Takav hvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je ključno za pravilno umetanje klipa.
- Poravnajte čeljusti aplikatora (1) okomito i bočno preko kliapa u kaseti i uvedite čeljusti proizvoda u utor kasete s klipovima, pazite da budu okomite na površinu kasete. Neispravan položaj čeljusti tijekom punjenja može dovesti do nepravilnog smještaja kliapa u čeljusti, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kliapa, njegovim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora. Polako pomičite čeljusti dok se ne čuje klik. Ne upotrebljavajte silu pri gurjanju aplikatora. Aplikator se mora lako pomićati unutar i izvan utora. Prekomjerna sila pri gurjanju aplikatora može slomiti klemu.
- Uklonite aplikator iz spremnika. Možda će biti potrebno držati spremnik kako biste mogli ukloniti klammu. Provjerite je li klamma čvrsto pričvršćena u čeljustima. Izbočine klamme trebaju sjediti u utorima čeljusti aplikatora. Neispravno postavljanje klamme u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klamme, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora.
- Dovoljno osušite strukturu koja se ligira kako bi mehanizam zaključavanja kvačice bio udaljen od tkiva i spriječila njegovu penetraciju kroz tkivo. Penetracija tkiva kvačicom utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kvačicu.
- Nježno stisnite ručke aplikatora (6 i 7) (bez zaključavanja kliješta) i umetnite čeljusti aplikatora (1) i osovinu (2) kroz kanilu. Zadržite kompresiju na ručkama aplikatora (6 i 7) sve dok čeljusti ne izađu iz kanile, budući da većina kanila ima unutarnji promjer manji od otvorenih čeljusti aplikatora. Stezanje ručki aplikatora (6 i 7) može biti potrebno i pri izvlačenju aplikatora iz kanule. Ako se ručke ne stežu dovoljno, čeljusti aplikatora mogu ogrebat i materijal iznutra kanule, a odvojene plastične čestice mogu pasti u tjelesne šupljine.
- Tijekom primjene rotirajte vratilo endoaplikatora (2) pomoću kotačića za rotaciju (4) tako da jedini veliki zub zaključa kliapa bude usmjeren prema dolje i istovremeno vidljiv s gornje i bočne strane. To omogućuje korisniku vizualnu potvrdu enkapsulacije strukture koja se ligira i da je zaključak kliapa slobodan od tkiva.
- Postavite klemu oko strukture namijenjene za ligaciju na način koji osigurava jasnu vizualizaciju mehanizma zaključavanja. Primijenite odgovarajuću silu za potpuno zatvaranje klemu dok se ne zaključa, pazite da je pravilno postavljena. Otpuštanje pritiska na ručke (6 i 7) uzrokovat će otvaranje čeljusti aplikatora (1).
- Uklonite aplikator s kirurškog mjesta.



Kompatibilnost:

Click'aV® i Click'aV Plus™ veličine klipa	Kompatibilni aplikatori za klipove Click'aV®	Veličina ligirane strukture u mm
L	0301-04LXLUNE	5 do 13
XL		7 do 16

Upozorenja i mjere opreza:

1. Pažljivo pregledajte instrument na znakove oštećenja prije i nakon svake upotrebe. Ne koristite oštećene aplikatore jer to može dovesti do nepravilnog postavljanja kvačice. Kada su zatvorene, vrhovi čeljusti trebaju biti ravno poravnati, a ne pomaknuti. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti aplikatora prije upotrebe. Nepravilno poravnanje čeljusti može uzrokovati ozbiljnu deformaciju kvačice tijekom zatvaranja, sprječavajući njezino pravilno zaključavanje i potencijalno dovodeći do ozljede pacijenta.

2. Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate snijmu izvoditi samo osobe s odgovarajućom obukom i poznavanjem tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata posavjetujte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.

3. Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite kompatibilnost prije početka postupka. Neuspjeh u tome može dovesti do produženog trajanja postupka, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.

4. Univerzalni aplikatori Click'aV® kompatibilni su samo s klipovima Click'aV® i Click'aV Plus™ te nisu kompatibilni s klipovima LigaV® ili Vclip®. Uvijek provjerite je li odabran odgovarajući tip Grena aplikatora prije početka zahvata. Neuspjeh u tome može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.

5. Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće kirurške tehnike, vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladnih za ligaciju, veličine klipa i odgovarajućeg aplikatora, kao i za određivanje broja klipova potrebnih za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.

6. Ne koristite samostalno klip umetnut u čeljusti ili aplikator kao disekcijski instrument, jer klip može ispasti, a vrhovi aplikatora mogu ozlijediti tkivo.

7. Uvijek provjerite da klip ostane sigurno u čeljustima aplikatora nakon što prođete aplikator i klip kroz kanulu.

8. Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojoj strukturi tkiva bez pravilno umetnutog klipa u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na žili ili anatomskoj strukturi može dovesti do ozljede pacijenta.

9. Nemojte stiskivati aplikator iznad drugih kirurških instrumenata, spojnica, klijesta, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer bi se klijesta mogla slomiti.

10. Nakon postavljanja svake klamme potrebno je u potpunosti zatvoriti aplikator. Djelomično stiskanje može dovesti do pomicanja klamme i nepravilnog zavezivanja.

11. Klips mora biti sigurno zaključan kako bi se osigurala pravilna ligatura žile ili tkiva. Nakon postavljanja provjerite mjesto ligature kako biste se uvjerali da je svaki klips pravilno postavljen i zatvoren na strukturu koja se ligira. To treba ponoviti nakon upotrebe drugih kirurških instrumenata u neposrednoj blizini mjesta primjene kako se ne bi propustilo slučajno pomicanje klipsa.

12. Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske klijesta mogu se otvoriti pomoću posebno dizajniranog otvarača. Toplo se preporučuje da otvarač bude lako dostupan tijekom operacije u kojoj se koriste Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijska klijesta. Nakon otvaranja klijesta se mora odbaciti i ne smije se ponovno postaviti, čak i ako nema vidljivog oštećenja. Klips otvoren uklanjačem može razviti mikropukotine i takav klips se može slomiti ili skliznuti s posude, što može dovesti do krvarenja.

13. Prilikom rada s aplikatorom Click'aV® pažljivo slijedite upute za uporabu ligirajućih klijesta Click'aV® i Click'aV Plus™.

14. 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.

15. Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.

Jamstvo za aplikatore ligirajućih spojnica

Svi Grena Click'aV® aplikatori za ligacijske klijesta pokriveni su jednogodišnjim jamstvom. Grena će besplatno popraviti bilo koji aplikator, pod uvjetom da se koristi za normalne kirurške svrhe s Grena ligacijskim klijestima za koja je dizajniran i da nije popravljani od strane neovlaštenog osoblja. Ako dođe do kvara aplikatora uzrokovanog upotrebom klijesta koja nisu Grena, jamstvo ne vrijedi.

Upute za reprocesiranje:
Sljedeći odjeljci opisuju korake potrebne za reprocesiranje aplikatora za ligacijske klijesta Grena Click'aV® i Click'aV Plus™.
To uključuje predtretman na mjestu upotrebe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu, kao i parnu sterilizaciju u procesu frakcioniranog vakuumu.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Kanal za ispiranje je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se iz njega ukljela sva prljavština. Ne koristite sredstva za čišćenje koja se stvrdnjavaju jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje. PAŽNJA: Korisnik/prerađivač mora se pridržavati lokalnih zakona i propisa u zemljama u kojima su zahtjevi za reciklažu stroži od onih navedenih u ovom priručniku. Nadalje, potrebno je poštovati propise o bolničkoj higijeni, 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 postupati oprezno. 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 cipele. 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. Tijekom ručnih postupaka čišćenja ne smiju se koristiti metalne četke ili spužve za ribanje. Ti materijali oštetit će površinu i završnu obradu instrumenata. Trebalo bi koristiti mekane najlonske četke s mekim vlaknima i čistače za 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 transportirati na mjesto obrade u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotrebni 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 obradu 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 u uređajima za pranje i dezinfekciju ()	Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Početno čišćenje treba obaviti ultrazvučnim čistačem kako bi se uklonio konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Prekomjerna upotreba ili ponovljena obrada može značajno utjecati na instrumente. Trajnost proizvoda određena je trgovima habanja i oštećenja nastalim upotrebom. Ne koristite oštećene ili korodirane instrumente. Trebalo bi izbjegavati korištenje tvrde vode. Omekšala 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 okoline. 1. Uklonite višak prljavštine, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnatim maramicama. 2. Zaronite instrument u vodu (temperatura ispod 40 °C) odmah nakon uporabe. 3. Ne koristite zgusnjavauća sredstva za pranje ili vodu čija temperatura prelazi 40 °C jer mogu dovesti do zaljepljivanja prljavštine i utjecati na daljnje korake obrade.
Skladištenje i transport:	Preporučuje se da se uređaji obrade što je prije razumno praktično 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 okoline. Maksimalno vrijeme između predčišćenja instrumenta i daljnjih koraka čišćenja ne smije prelaziti 1 sat. Prenesite instrumente u prostoriju za obradu i stavite ih u umivaonik s otopinom za čišćenje.
Priprema za čišćenje:	Uređaj NE SMIJE rastavljati se 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. Primjena 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).

15.09.2025

Upute za korištenje – Universal Click'aV® ligacijski klip aplikator

IFU-U045-HRV_07 / Rev. 07

2/4

Čišćenje/dezinfekcija: ručno	Oprema: pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimatski 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 Activ, 30–35 °C) 2. Koristeći meku četkicu i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazeci da se vilice 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), uz aktiviranje uređaja, dok na uređaju ili u mlazu ispiranja ne oстане tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špricu velikog volumena (ili pištolj za pranje 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 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 Activ 2%). 2. Izvadite instrument iz ultrazvučne kade. 3. Koristeći četkicu s mekanim vlaknima, trljajte instrument pod tekućom vodom (ispod 40 °C) najmanje 1 minutu ili dok se ne ukloni sav vidljivi ostatak. 4. Koristite pištolj za ispiranje ili špricu velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (ispod 40 °C) dok iz osovine ne izađe sva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. 5. Isprite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući ispiranje kanala, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna. 7. Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom, uključujući kanal za ispiranje. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite čistoću kako biste osigurali da su svi ostaci uklonjeni. Ako uređaj nije vizualno čist, ponavljajte 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 zaštićene od kontaminacije.										
Čišćenje/dezinfekcija: Automatsko	Oprema - perač/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 osovino prije čišćenja u periliči/dezinfektoru. Valjana procedura predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju je korištena 4% otopina Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Koristeći meku četkicu i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazeci da se čeljusti očiste i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Provjerite je li uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Isprite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Isprite instrument vodom iz slavine (<40 °C), pritom aktivirajući uređaj dok na njemu ili u mlazu vode ne oстане tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špricu velikog volumena (ili pištolj za pranje pod tlakom) kako biste agresivno isprali unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine, sve dok iz osovine ne izađe nikakva vidljiva nečistoća, ali najmanje jednu minutu. Validirani automatski postupak čišćenja: Tvrtka Grena Ltd. preporučuje upotrebu uređaja za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača perilice/dezinficirajućeg uređaja. Postavite instrumente u perilicu/dezinficijent prema uputama proizvođača. Spojite ispirne kanale (ako su instrumenti opremljeni njima) na perilicu/dezinficijent kako bi se provelo ispiranje. Slijedeći 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 korištenje samo postupaka s vrijednošću A0 > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon obrade. To može dovesti do korozije i rasta mikroorganizama. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon završetka strojne obrade, ručno osušite aplikatore (pogledajte odjeljak o sušenju) i pohranite prema uputama.										
Sušenje:	Osušite preostalu vlagu čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Koristite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena za ispuhivanje kanala za ispiranje i šarki čeljusti dok iz njih ne prestane izlaziti vlaga.										
Održavanje:	Šarke i drugi pokretni dijelovi trebaju se podmazati vodonosivim proizvodom namijenjenim za kirurške instrumente koji se moraju sterilizirati. Trebaju se poštovati rokove isteka proizvođača i za koncentracije iz zalih i za koncentracije za razrjeđivanje pri upotrebi.										
Pregled i ispitivanje funkcionalnosti:	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja, instrument se mora odbaciti. Provjerite rad pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarke, priključci itd.) kako biste osigurali neometan rad u cijelom predviđenom opsegu pokreta. Provjerite čeljusti na prekomjerno igranje. Vizualno pregledajte na oštećenja i habanje. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti. Provjerite mijenja li prekidnač za veličinu klipa kut otvaranja čeljusti. Provjerite deformacije osovine. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste se uvjerali da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako se uoči kontaminacija, ponovite postupak čišćenja / dezinfekcije. Bacite oštećene instrumente.										
Pakiranje:	<u>Pojedinačno:</u> Može se koristiti standardna komercijalno dostupna vrećica ili omot za parno steriliziranje medicinske kvalitete. Pobrinite se da je pakiranje dovoljno veliko da sadrži uređaj bez naprezanja brtvila. Nemojte koristiti pretjerano veliko pakiranje kako biste spriječili klizanje instrumenata unutar pakiranja. <u>U setovima:</u> Instrumenti se mogu slagati 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 bi smjela prelaziti 11,4 kg/25 lbs radi sigurnosti osoblja koje rukuje setovima instrumenata; futrole za instrumente čija težina prelazi 11,4 kg/25 lbs trebalo bi podijeliti u zasebne posude za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da se osigura prodor pare u sve površine instrumenata. Instrumentima se ne smije slagati ili postavljati u bliski kontakt. Korisnik mora osigurati da se kutija s instrumentima 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: 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 / laminatni film). Sterilizacija vlažnom parom je preferirana i preporučena metoda za uređaje tvrtke Grena. Bolnica je odgovorna za interne postupke pregleda i pakiranja instrumenata nakon što se temeljito očiste na način koji će osigurati prodor pare i adekvatno sušenje. Bolnica bi također trebala preporučiti mjere zaštite svih oštih 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 sa 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 pame sterilizacije potrebni za postizanje razine jamstva sterilnosti 10⁻⁶ (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 i ekstremnih temperatura/vlaga.										
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 odgovarajućom opremom i materijalima te da je osoblje u pogonu za reprocesiranje adekvatno obučeno kako bi se postigao željeni rezultat.										

Obavijest korisniku i/ili 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
nom



Pogledajte
elektroničke upute
za uporabu.
upute za uporabu



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik
u Europskoj uniji



Kataloški broj



Broj serije



Količina u pakiranju



Medicinski uređaj

Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučeni uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako vam je potrebna tiskane kopija 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. Povezat će vas s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.

*Možete izravno pristupiti web-stranici tako da u pregledniku upišete **www.grena.co.uk/IFU**.*

Provjerite da papirnata verzija IFU-a koju posjedujete bude najnovije revizije prije uporabe uređaja. Uvijek koristite IFU najnovije revizije.

