

Referenčna številka: 0301-04LXLUNE

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktne podatke: dr. Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republika Irska	CE 0197	SLV IFU-U045-SLV_06
---	---	---	-----------------------	---------------------------------------

**Pomembno:**

Navodila v tem dokumentu ne služijo kot izčrpen priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo aplikatorjev za ligating sponke Universal Click'aV®. Za pridobitev znanja o kirurških tehnikah je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem za dostop do podrobnih tehničnih navodil, pregled strokovne medicinske literature in dokončanje potrebnega usposabljanja pod mentorstvom kirurga, usposobljenega za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave priporočamo, da temeljito pregledate vse informacije v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči hude posledice kirurškega posega, vključno s poškodbami bolnika, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Pripomočki Grena Click'aV® Universal Ligating Clips Appliers so indicirani za uporabo kot pripomočki za dostavo velikosti L in XL polimernih ligaturnih sponk Grena Click'aV® in Grena Click'aV Plus™ med laparoskopskimi in torakoskopskimi kirurškimi posegi. Za doseganje optimalne učinkovitosti in varnosti je ključnega pomena zagotoviti ustrezno združljivost med velikostjo okluzivnega tkiva in izbranimi klipi.

Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladostniški bolniki vseh spolov.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno uporabi usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

NE uporabljajte pri podvezavi jajcevodov kot kontracepcijsko metodo, ker ni dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti v teh pogojih.

NE uporabljajte za podvezovanje ledvične arterije med laparoskopsko nefrektomijo z živim darovalcem.

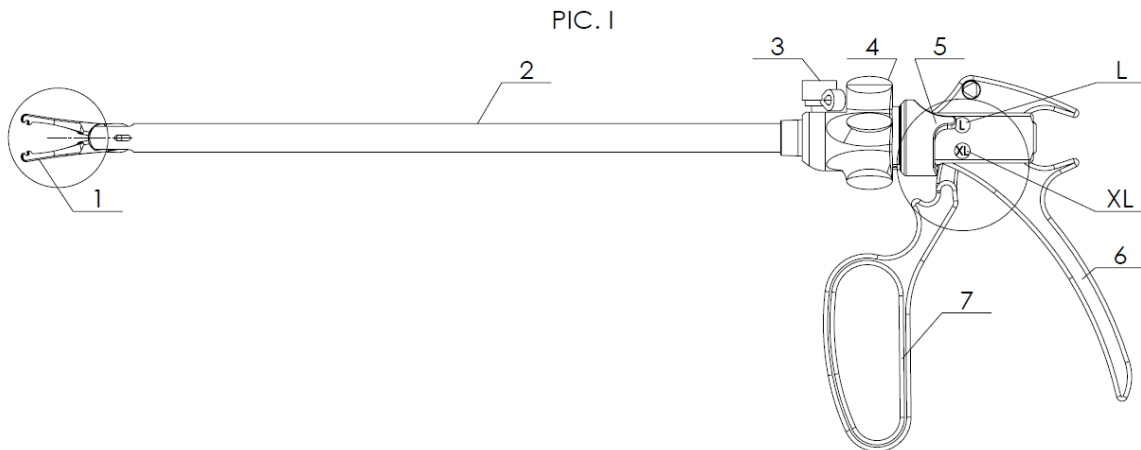
NE UPORABLJAJTE za uporabo sponk kot označevalca tkiva.

Opis pripomočka:

Click'aV® Universal Ligating Clip Applier je kirurški instrument za večkratno uporabo, namenjen endoskopski uporabi. Opremljen je s stikalom za velikost sponke, ki prilagodi odprtino čeljusti, kar omogoča uporabo istega instrumenta s sponkami velikosti L in XL. Ta nerazstavljivi apliator je opremljen z vgrajenim kanalom za izpiranje, zaradi česar ga med čiščenjem ni treba razstavljati. Za njegovo uporabo je potrebna 10 mm odprtina za dostop. Gred aplikerja se lahko obrne za 360° glede na ročaj.

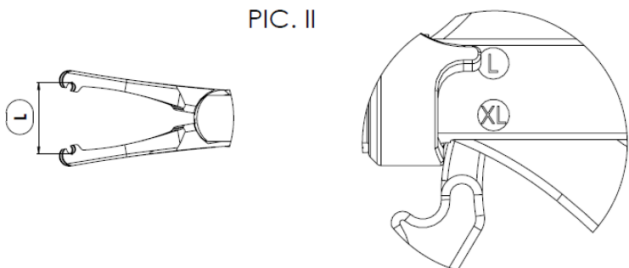
Ilustracija orodja:

- | | | | |
|------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 1. Celisti | 3. Odprtina za izpiranje | 5. Stikalo za velikost sponke | 7. Ročica za streljanje |
| 2. Gred | 4. Ročica za vrtenje | 6. Hrbtni ročaj | |

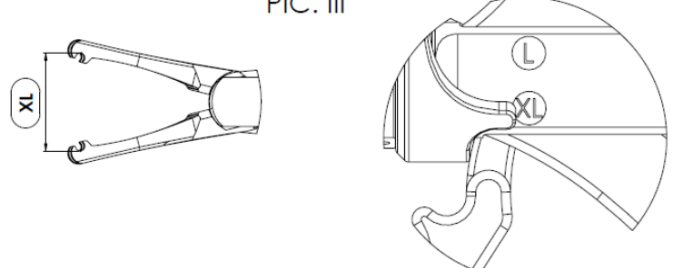
**Navodila za uporabo:**

1. Izberite velikost sponke, ki ustreza tkivu, ki ga želite ligirati.
2. Pred uporabo se prepričajte o združljivosti vseh pripomočkov.
3. Stikalo za velikost posnetka (5) nastavite v ustrezen položaj L ali XL, ki ustreza izbrani velikosti posnetka (slike I, II in III). Nepravilna nastavev lahko povzroči neustrezno nalaganje sponke, kar lahko privede do težav pri varnem zapiranju sponke, pa tudi do morebitnih razpok, deformacij ali izpodirjanja sponke iz aplikatorja.
4. OPOMBA: Spreminjanje položaja stikala za velikost sponke (5), zlasti iz XL v L, je lažje, če je sprožilec (7) med nastavljanjem rahlo potegnjen.
5. Ob upoštevanju aseptičnih postopkov odstranite kaseto s posnetki iz sterilne embalaže. Da preprečite kakršno koli poškodbo pripomočka, ga postavite na sterilno površino.
6. Pripomoček primite okoli gredi (2). Takšen prijem zagotavlja, da čeljusti naprave ostanejo popolnoma odprte, kar je bistveno za pravilno nalaganje sponk.
7. Nastavite čeljusti naprave (1) navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti izdelka v režo kartuše s sponkami, tako da so pravokotne na površino kartuše. Nepravilen položaj čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitve sponke v čeljusti, zaradi česar sponke ni mogoče varno zapreti, razpoka, deformacija ali izpad iz nastavka. Nežno premaknite čeljusti, dokler se ne zasliši klik. Aplikerja ne potiskajte s silo. Aplikler se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Prevelika sila pri potiskanju nastavka lahko poškoduje sponko.
8. Odstranite nastavek iz kartuše. Morda bo treba kartušo držati, da se sponka odstrani. Preverite, ali je sponka varno pritrdjena v čeljusti. Izvrtine sponke morajo biti nameščene v zarezah čeljusti nastavka. Zaradi nepravilnega namestitve sponke v čeljusti lahko pride do nezmožnosti varnega zaprtja sponke, njenega razpokanja, deformacije ali izpadanja iz nastavka.
9. Strukturo, ki jo je treba podvezati, dovolj skeletno oblikujte, da je zaklepni mehanizem sponke zunaj tkiva, da se prepreči prodiranje zapaha skozi tkivo. Vdor zaklepa v tkivo vpliva na varnost zapiranja in lahko deformira ali celo zlomi sponko.
10. Nežno stisnite ročaja nastavka (6 in 7) (ne da bi zaskočili sponko) in vstavite čeljusti nastavka (1) in gred (2) v kanilo. Držala (6 in 7) pritiskajte, dokler čeljusti ne zapustijo kanile, saj ima večina kanil notranji premer manjši od odprtih čeljusti nastavka. Stiskanje ročajev nastavka (6 in 7) je lahko potrebno tudi pri izvleku nastavka iz kanile. Če ročaji niso dovolj stisnjeni, lahko čeljusti nastavka strgajo material iz notranjosti kanile in odtrgani plastični delci lahko padejo v telesne votline.
11. Med uporabo z vrtljivim gumbom (4) zavrtite gred endoaplikatorja (2) tako, da je en velik zob zapaha sponke usmerjen navzdol ter viden z vrha in strani hkrati. Tako lahko uporabnik vizualno potrdi, da je struktura, ki jo ligirate, zaprta in da je zapah sponke prost tkiva.
12. Sponko namestite okoli strukture, namenjene za ligiranje, tako da je jasno viden mehanizem za zaklepanje. Z ustrezno silo popolnoma zaprite sponko, dokler se ne zaklene, in se prepričajte, da je pravilno nameščena. Če sprostite pritisk na ročaja (6 in 7), se bodo čeljusti (1) sprožile.
13. Odstranite nastavek s kirurškega mesta.

PIC. II



PIC. III



Združljivost:

Click'aV® in Click'aV Plus™ velikosti sponk	Združljivi applierji za sponke Click'aV®	Velikost ligirajoče strukture v mm
L	0301-04LXLUNE	5 do 13
XL		7 do 16



Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Po vsaki uporabi in pred vsako uporabo skrbno preglejte instrument, ali so na njem vidni znaki poškodb. Ne uporabljajte poškodovanih nastavkov, saj lahko zaradi tega pride do nepravilne namestitve sponke. V zaprtem položaju morajo biti konice čeljusti neposredno poravnane in ne smejo biti zamaknjene. Pred uporabo vedno preverite poravnavo čeljusti nastavkov. Neustrezna poravnava čeljusti lahko povzroči močno deformacijo sponke med zapiranjem, kar prepreči pravilno zaskočitev in lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Vse kirurške in minimalno invazivne posege naj izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo tehnike. Pred izvedbo kirurškega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se pri postopku skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost. Če tega ne storite, se lahko postopek podaljša in ga ni mogoče izvesti ali ga je treba spremeniti v odprto operacijo.
- Univerzalni nastavki Click'aV® so združljivi samo s sponkami Click'aV® in Click'aV Plus™ ter niso združljivi s sponkami LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bila izbrana pravilna vrsta applierja Grena's. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe posega.
- Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustreznih kirurških tehnik, vrste in velikosti tkiva in žil, primernih za ligacijo, velikosti klipa in ustreznega applierja ter določitev števila klipov, potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zapiranja.
- Klipa, vstavljenega v čeljusti, ali nastavka ne uporabljajte kot samega instrumenta za seciranje, saj lahko klip odpade, konice nastavka pa lahko poškodujejo tkivo.
- Vedno se prepričajte, da je sponka varno nameščena v čeljusti nastavka, ko nastavek in sponka preideta skozi kanilo.
- Ne poskušajte zapreti čeljusti na nobeni strukturi tkiva, če v čeljusti ni pravilno vstavljena sponka. Zapiranje praznih čeljusti na žilo ali anatomsko strukturo lahko povzroči poškodbe bolnika.
- Aplikatorja ne stiskajte čez druge kirurške instrumente, sponke, sponke, žolčne kamne ali druge trde strukture, saj lahko pride do zloma sponke.
- Po namestitvi vsake sponke je treba applier popolnoma zapreti. Delno stiskanje lahko povzroči premik sponke in posledično nepravilno ligacijo.
- Klipsa mora biti varno zaprta, da se zagotovi pravilna ligacija žile ali tkiva. Po nanosu preglejte mesto ligacije in se prepričajte, da je bila vsaka sponka nameščena in dobro zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov na neposrednem območju uporabe, da ne bi prišlo do nenamerne premika sponke.
- Click'aV® in Click'aV Plus™ ligature sponke je mogoče odpreti s posebej zasnovanim odstranjevalcem sponk. Zelo priporočljivo je, da je odstranjevalec takoj na voljo med operacijo, ki vključuje uporabo Click'aV®/Click'aV Plus™ ligaturnih sponk. Ko je posnetek enkrat odprt, ga je treba zavreči in se ga ne sme ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb. V sponki, ki se odpre z odstranjevalcem, lahko nastanejo mikrorazpoke in taka sponka se lahko zlomi ali zdrsne z žile, kar povzroči krvavitve.
- Pri delu z aplikatorjem Click'aV® natančno upoštevajte navodila za uporabo klipov za ligiranje Click'aV® in Click'aV Plus™.
- Če je treba izdelek odstraniti, je treba to storiti v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, med drugim tudi tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
- Bobite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitnih oblačil in opreme.

Garancija za ligating sponke Appliers

Za vse Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers velja enoletna garancija. Grena bo brezplačno popravila vsak applier, če se uporablja za običajne kirurške namene z ligatorskimi sponkami Grena, za katere je bil zasnovan, in ga ni popravljalo nepooblaščen osebje. Če pride do okvare applierja, ki je posledica uporabe klipov, ki niso od Grena, garancija ne velja.



Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih razdelkih so opisani koraki, ki so potrebni za ponovno obdelavo aplikatorjev Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers. To vključuje predboddelavo na mestu uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter parno sterilizacijo v postopku frakcioniranega vakuumu.

OPOZORILA	POZOR: Kanal za izpiranje je dolg in ozek. Med čiščenjem ga je treba posebej paziti, da z njega odstranite vso umazanijo. Ne uporabljajte čistilnih sredstev, ki utrujejo, saj lahko zamašijo svetlino kanala za izpiranje. POZOR: Uporabnik/predelovalec mora upoštevati lokalne zakone in odredbe v državah, kjer so zahteve za ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so podrobno opisane v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati bolnišnične higienske predpise in priporočila ustreznih strokovnih združenj. POZOR: Uporabljene pripomočke je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili. POZOR: Univerzalne previdnostne ukrepe mora upoštevati vse bolnišnično osebje, ki dela z okuženimi ali potencialno okuženimi medicinskimi pripomočki. Da bi se izognili poškodbam, je treba biti previden pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezalnimi robovi. POZOR: Med vsemi postopki obdelave je treba pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, pripomočki in opremo nositi osebno zaščitno opremo, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Osebna varovalna oprema vključuje halje, maske, očala ali ščitnike za obraz, rokavice in pokrivala za čevlje. Upoštevajte običajne predpise za ravnanje z onesnaženimi predmeti in naslednje previdnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice. - Izolirajte kontaminiran material z uporabo ustreznih embalaže in označevanja. POZOR: Težkih instrumentov ne postavljajte na občutljive naprave. Med postopki ročnega čiščenja ne smete uporabljati kovinskih ščetk ali blazinic za čiščenje. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključek instrumentov. Uporabljati je treba krtače z mehкими ščetinami, najlonske krtače in čistila za cevi. POZOR: Pred ponovno obdelavo ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki posušijo. Vse nadaljnje korake čiščenja in sterilizacije olajšate tako, da na uporabljenih pripomočkih ne dovolite, da se posušijo kri, telesna tekočina, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Uporabljene pripomočke je treba na kraj ponovne obdelave prepeljati v zaprtih ali pokritih posodah, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije. POZOR: Po končani obdelavi je treba očistiti in razkužiti vse dele, ki pridejo v stik z bolnikom. POZOR: Uporabljajte samo čistila/razkužila, odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čistilna/razkuževalna sredstva. Če se uporabljajo neustrezne čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabljajo neustrezni postopki čiščenja ali razkuževanja, ima to lahko negativne posledice za pripomočke: - poškodbe ali korozija; - razbarvanje izdelka; - korozija kovinskih delov; - krajša življenjska doba; - prenehanje veljavnosti garancije. POZOR: Grena Ltd. priporoča, da se za avtomatizirano čiščenje/dezinfekcijo uporabljajo samo pralno-dezinfekcijske naprave, ki so skladne s standardom EN ISO 15883-1 in -2. Priporoča se, da se mehanski obdelavi, če je le mogoče, da prednost pred ročnimi metodami obdelave.
	Omejitev pri obdelavi Instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Začetno čiščenje je treba opraviti z ultrazvočnim čistilnikom, da se s pripomočka odstrani konzervans. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Obsežna uporaba ali ponavljajoča se obdelava lahko znatno vpliva na instrumente. Življenjsko dobo izdelka določajo odtisi obrabe in poškodb zaradi uporabe. Poškodovanih ali korodiranih instrumentov ne uporabljajte. Izogibajte se uporabi trde vode. Za začetno izpiranje se lahko uporabi zmehčana voda iz pipe. Za končno izpiranje je treba uporabiti prečiščeno vodo, da se na napravah odstranijo obloge vodnega kamna. Za čiščenje vode se lahko uporabi eden ali več naslednjih postopkov; ultrafilter (UF), obratna osmoza (RO), deionizirana (DI) ali enakovredni postopki.
NAVODILA	
Mesto uporabe:	Pripomočki za čiščenje: naprave je treba predhodno očistiti takoj po obdelavi, pri čemer je treba upoštevati osebno zaščito. Cilj je preprečiti, da bi se organske snovi in kemični ostanki posušili v lumnu ali na zunanjih delih instrumentov, in preprečiti kontaminacijo okolice. 1. Odvečno zemljo, telesne tekočine in tkivo odstranite s krpo/papirnatim robčkom za enkratno uporabo. 2. Takoj po uporabi instrument potopite v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte detergentov za strjevanje ali vode s temperaturo, višjo od 40 °C, ker lahko povzročijo zlepljenje umazanije in vplivajo na nadaljnje korake obdelave.
Shranjevanje in prevoz:	Priporočljivo je, da se pripomočki po uporabi ponovno obdelajo takoj, ko je to smiselno izvedljivo. Da bi se izognili poškodbam, je treba pripomočke varno shraniti in prepeljati na mesto nadaljnje predelave v zaprti posodi (npr. kadi s pokrovom), da se prepreči kontaminacija okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnji koraki čiščenja ne sme biti daljši od 1 ure. Instrumente prenesite v prostor za obdelavo in jih postavite v posodo s čistilno raztopino.
Priprava na čiščenje:	Priprava na čiščenje: Priprave na čiščenje in sterilizacijo pripomočka NE smete razstaviti. Vsa čistilna sredstva je treba pripraviti pri razredčitvi za uporabo in temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistilnih sredstev se lahko uporabi zmehčana voda iz pipe. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistilnih sredstev. OPOMBA: Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, kadar so obstoječe raztopine močno onesnažene (krvaveče in/ali motne).

Čiščenje/razkuževanje: e: Ročno: .	Oprema: pH nevtralno ali alkalno proteolitično encimsko čistilno sredstvo, mehka ščetinasta krtača Steris 1B33B3 ali podobna, čistilna tlačna pištola ali brizgalka z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopel. Potrjen postopek predhodnega čiščenja: (za validacijo je bil uporabljen 4-odstotni Sekusept Activ, 30-35 °C). - S krtačo z mehkinimi ščetinami, ki drži pripomoček v raztopini za namakanje, nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine, pri čemer pazite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Prepričajte se, da je odstranjena vsa vidna kontaminacija. Z raztopino sperite notranjost gredi. - Instrument izperite z vodo iz pipe (<40 °C), pri tem pa napravo sprožite, dokler na napravi ali v curku vode za izpiranje ni nobenih znakov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. - Z brizgalko velikega volumna (ali čistilno tlačno pištolo) agresivno spirajte notranjost gredi z vodo iz pipe (<40 °C) skozi vrata za izpiranje na proksimalnem koncu gredi, dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek ročnega čiščenja: - Postavite napravo v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za umivanje/razkuževanje, in sonicirajte 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (za validacijo je bil uporabljen 2-odstotni Sekusept Activ). - Odstranite instrument iz ultrazvočne vodne kopeli. - Z mehko ščetinasto krtačo drgnite instrument pod tekočo vodo iz pipe pri temperaturi pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. - S čistilno tlačno pištolo ali brizgalko velikega volumna agresivno sperite notranjost gredi z vodo iz pipe (pod 40 °C), dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar najmanj 1 minuto. - Napravo izperite pod čisto tekočo vodo, vključno s kanalom za izpiranje, medtem ko jo upravljate. Za ta korak uporabite vodo UF, RO ali DI. - Odvečno vlago z naprave odstranite s čistim, vpojnim robčkom, ki ne pušča sledi. - Napravo posušite s stisnjenim medicinskim zrakom, vključno s kanalom za izpiranje. OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo, da se prepričate, da so bile odstranjene vse nečistoče. Če pripomoček ni vizualno čist, ponavljajte korake obdelave, dokler pripomoček ni vizualno čist. OPOMBA: Priporočljivo je, da se uporabljene čistilne ščetke po vsaki uporabi očistijo (po možnosti v ultrazvočni vodni kopeli) in nato razkužijo. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba hraniti na suhem in zaščititi pred kontaminacijo.										
Čiščenje/razkuževanje: e: Avtomatizirano	Oprema - umivalnik/razkuževalnik, pH nevtralno ali alkalno proteolitično encimsko čistilo, mehka ščetinasta krtača Steris 1B33B3 ali podobna, čistilna tlačna pištola ali brizgalka z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, razpoke in fine spoje. Zasušeno umazanijo je zelo težko odstraniti s takšnih področij z avtomatskim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je treba pred avtomatizirano predelavo odstraniti masivne nečistoče, zato podjetje Grena Ltd. priporoča ročno predhodno čiščenje. Zlasti poskrbite za predhodno čiščenje gredi pred čiščenjem v pralnici/dezinfektorju. Potrjen postopek predhodnega čiščenja: (za validacijo je bil uporabljen 4-odstotni Sekusept Activ, 30-35 °C). - S krtačo z mehkinimi ščetinami, ki drži pripomoček v raztopini za namakanje, nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Prepričajte se, da je odstranjena vsa vidna kontaminacija. Z raztopino sperite notranjost gredi. - Instrument izperite z vodo iz pipe (<40 °C), pri tem pa napravo sprožite, dokler na napravi ali v curku vode za izpiranje ni nobenih znakov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. - Z brizgalko velikega volumna (ali čistilno tlačno pištolo) agresivno spirajte notranjost gredi z vodo iz pipe (<40 °C) skozi vrata za izpiranje na proksimalnem koncu gredi, dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen samodejni postopek 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 naprave za pranje/razkuževanje. Instrumente naložite v pralni stroj/dezinfektor v skladu z navodili proizvajalca. Kanale za izpiranje (če so opremljeni) instrumentov priključite na pralni stroj / razkuževalnik, tako da se instrumenti splaknejo skozi. Za ponovno obdelavo instrumentov so primerni naslednji procesni parametri: - Hladno predpranje, voda <40 °C, 1 min. - Pranje, vroča voda, 10 minut, koncentracija in temperatura detergenta v skladu s priporočili proizvajalca (postopek potrjen z 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Nevtralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas v skladu s priporočili proizvajalca (postopek potrjen z 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Izpiranje, hladna voda pod 40 °C, 1 min. - Toplotno razkuževanje > 2,5 min, > 93 °C z vodo UF, RO ali DI, koncentracija dodatka po priporočilu proizvajalca (postopek validiran brez dodatka). - Sušenje 110 °C, 6 min. OPOMBA: Ne pozabite, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. OPOMBA: Validirani parametri ustrezajo postopku z vrednostjo A0 > 3000s. Grena Ltd. priporoča uporabo le postopkov z vrednostjo A0 > 3000s. OPOMBA: Nikoli ne puščajte instrumentov mokrih po ponovni obdelavi. To lahko povzroči korozijo in rast mikrobov. Če naprave po končani strojni obdelavi niso popolnoma suhe, jih posušite ročno (glejte poglavje o sušenju) in jih shranite v skladu z navodili.										
Sušenje:	Preostalo vlago osušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča dlake. S stisnjenim medicinskim zrakom ali brizgalko velike prostornine izpihujte kanal za izpiranje in tečaje čeljusti, dokler vlaga ne bo več uhajala.										
Vzdrževanje:	Tečaje in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim izdelkom, namenjenim kirurškim instrumentom, ki jih je treba sterilizirati. Upoštevati je treba proizvajalčev rok uporabnosti tako za koncentracije zaloge kot za koncentracije za redčenje za uporabo.										
Pregled in testiranje delovanja:	Preglejte delovanje pripomočka - v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba instrument zavrniti. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečajev, priključkov itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v predvidenem območju gibanja. Preverite, ali so čeljusti pretirano ohlapne. Vizualno preverite poškodbe in obrabo. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti. Preverite, ali stikalo velikosti sponke spremeni kot odpiranja čeljusti. Preverite, ali je gred popačena. Skrbno preglejte vsako napravo in se prepričajte, da so bile odstranjene vse vidne nečistoče. Če opazite onesnaženje, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavrzite.										
Pakiranje:	<u>Pakiranje: posamično:</u> Uporabite lahko standardne komercialno dostopne medicinske vrečke ali ovitke za parno sterilizacijo. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje pripomoček, ne da bi obremenila tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da bi preprečili drsenje instrumentov v embalaži. <u>V kompletih:</u> Instrumenti se lahko naložijo v pladnje za sterilizacijo za splošne namene. Pladnji in škatle s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za parno sterilizacijo. Zagotovite, da so čeljusti zaščitene. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka za instrumente ne sme presežati 11,4 kg/25 kg zaradi varnosti osebja, ki ravna s kompleti instrumentov; kovčke za instrumente, ki presegajo 11,4 kg/25 kg, je treba razdeliti na ločene pladnje za sterilizacijo. Vse naprave morajo biti nameščene tako, da je zagotovljeno prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumentov ne smete zlagati na kup ali jih postavljati v tesen stik. Uporabnik mora zagotoviti, da se kovček za instrumente ne prevrne ali da se vsebina ne premakne, ko so pripomočki razporejeni v kovčku. Za ohranjanje naprav na mestu se lahko uporabijo silikonske podloge. Pripomočki za validacijo postopka sterilizacije so bili pakirani v vrečke, ki so skladne s standardom EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: oprema: Grena Ltd. priporoča uporabo sterilizatorja v skladu s standardom EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacijo je treba izvajati v embalaži, ki je primerna za postopek sterilizacije. Embalaža mora ustrezati standardu EN ISO 11607 (npr. papir/laminatna folija). Sterilizacija z vlažno toplotno/parno sterilizacijo je prednostna in priporočena metoda za pripomočke Grena. Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke za pregled in pakiranje instrumentov po temeljitem čiščenju na način, ki bo zagotovil prodor pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi ukrepe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov. Izrecno je treba upoštevati navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu zagotovite, da ne bo presežena največja obremenitev, ki jo je določil proizvajalec. Garniture instrumentov je treba ustrezno pripraviti in zapakirati v pladnje in/ali zabojčke, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami. OPOZORILO: Sterilizacija s plazemskim plinom se ne sme uporabljati. POZOR: Nikoli ne sterilizirajte neočiščenih instrumentov! Uspešnost sterilizacije je odvisna od predhodnega stanja čiščenja! Najmanjši potrjeni parametri pame sterilizacije, potrebni za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti 10⁻⁶ (SAL), so naslednji: <table><tr><th>Vrsta cikla</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Čas izpostavljenosti [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Čas sušenja [min]</th></tr><tr><td>Frakcionirani predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OPOMBA: Ne pozabite, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Validacijo ustreznosti zgornjih parametrov za postopek frakcioniranega vakuumu je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Za preverjanje pravičnega delovanja sterilizatorja je odgovoren uporabnik.	Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Frakcionirani predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Frakcionirani predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Shranjevanje:	Sterilne zapakirane instrumente je treba shranjevati v določenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zaščiten pred prahom, insekti, zajedavci ter ekstremnimi temperaturami/vlažnostjo.										
Dodatne informacije:	Zgoraj navedena navodila je priporočil proizvajalec medicinskega pripomočka, saj jih je mogoče uporabiti za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je še vedno odgovoren, da zagotovi, da obdelava, kot se dejansko izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja v obratu za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje postopka. Prav tako je treba vsako odstopanje predelovalca od predloženih priporočil ustrezno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic. Uporabniki morajo nato vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja za medicinske pripomočke za večkratno uporabo, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, pri čemer morajo upoštevati priporočila proizvajalca pripomočkov in proizvajalca čistil. Zaradi številnih spremenljivk pri sterilizaciji/dekontaminaciji mora vsaka zdravstvena ustanova umeriti in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čas), ki ga uporablja s svojo opremo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za zagotovitev, da se obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje v obratu za obdelavo ustrezno usposobljeno za doseganje želenega rezultata.										

Obvestilo uporabniku in/ali bolniku:	Če se je v zvezi s pripomočkom zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
Kontakt s proizvajalcem:	Glejte naslov navodil za uporabo.



Opozorilo



Hranite na suhem



Posvetujte se z elektronskimi napravami navodila za uporabo



Proizvajalec



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Kataloška številka



Šifra serije



Količina v pakiranju



Medicinski pripomoček

Tiskani izvodi navodil za uporabo, priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku. Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se lahko obrnete na družbo Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Spodnjo kodo QR preberite z ustreznim programom. Povezala vas bo s spletnim mestom družbe Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

Na spletno stran lahko vstopite neposredno tako, da v brskalnik vtipkate www.grena.co.uk/IFU.

Pred uporabo naprave se prepričajte, da je papirnata različica IFU, ki jo imate, najnovejša različica. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši različici.

