

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktne informacije: Telefon/faks: +44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38		SLV IFU-U045-SLV_07
---	---	---	---	---------------------------------------

**Pomembno**

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpn priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo univerzalnih pripomočkov za ligiranje Click'aV®. Za pridobitev znanja kirurških tehnik je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da dobite dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetujete s strokovno medicinsko literaturo in opravite potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, ki je usposobljen za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave vam toplo priporočamo, da temeljito preberete vse informacije, vsebovane v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Grena Click'aV® Univerzalni pripomočki za nameščanje ligatnih sponk so indicirani za uporabo kot pripomočki za nameščanje polimernih ligatnih sponk Grena Click'aV® in Grena Click'aV Plus™ velikosti L in XL med laparoskopskimi in torakoskopskimi kirurškimi posegi. Za doseganje optimalne učinkovitosti in varnosti je ključnega pomena zagotoviti ustrezno združljivost med velikostjo zaprtega tkiva in izbranimi sponkami. Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Namenski uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

NE uporabljajte za tubalno ligacijo kot kontracepcijsko metodo, ker ni zadostnih podatkov o učinkovitosti in varnosti v teh pogojih.

NE uporabljajte za ligacijo ledvične arterije med laparoskopsko nefrektomijo živega darovalca.

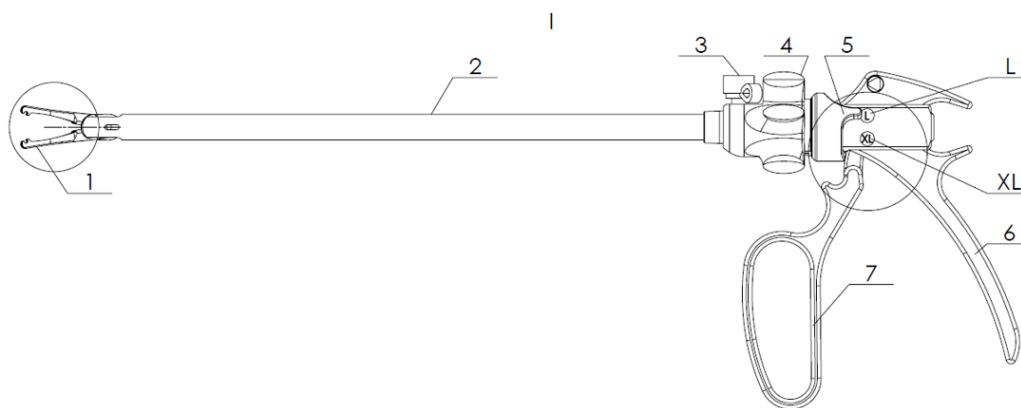
NE uporabljajte za namestitve sponk kot označevalcev tkiva.

Opis pripomočka:

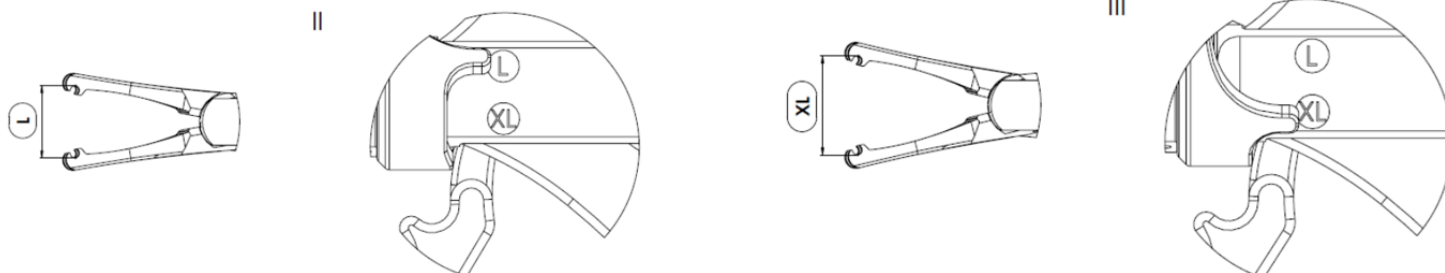
Click'aV® Universal Ligating Clip Applier je kirurški instrument za večkratno uporabo, namenjen endoskopskim posegom. Ima stikalo za nastavitev velikosti sponke, ki prilagaja odprtno čeljusti, tako da se isti instrument lahko uporablja za sponke velikosti L in XL. Ta ne odstranljiv aplikator je opremljen z vgrajenim kanalom za izpiranje, zaradi česar ga med čiščenjem ni treba razstavljati. Za njegovo uporabo je potreben 10-milimetrski dostopni port. Dvigalo se lahko vrti za 360° glede na ročaj.

Ilustracija univerzalnega pripomočka za ligiranje sponk Click'aV® (slika I):

- | | | | |
|-------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------|
| 1. Čeljusti | 3. na odprtina za izpiranje | 5. Stikalo za velikost sponke | 7. Sprožilec |
| 2. Gred | 4. Gumb za vrtenje | 6. Ročaj | |

**Navodila za uporabo:**

- Izberite velikost sponke, ki je primerna za tkivo, ki ga želite ligirati.
- Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
- Stikalo za velikost sponke (5) nastavite na ustrezno položaj L ali XL, ki ustreza izbrani velikosti sponke (slika I, II in III). Nepravilna nastavitve lahko povzročijo nepravilno vstavljanje sponke, kar lahko vodi do težav pri varni zapiranju sponke, kot tudi do morebitnega pokanja, deformacije ali izpadanja sponke iz pripomočka za vstavljanje.
- OPOMBA: Spreminjanje položaja stikala za velikost sponk (5), zlasti iz XL v L, je lažje, če med nastavljanjem rahlo potegnete sprožilec (7).
- V skladu z aseptičnimi postopki odstranite kaseto s sponkami iz sterilne embalaže. Da ne bi poškodovali naprave, jo položite na sterilno površino.
- Prijemite napravo za nameščanje okoli droga (2). Takšen prijem zagotavlja, da čeljusti naprave ostanejo popolnoma odprte, kar je bistveno za pravilno vstavljanje sponk.
- Poravnajte čeljusti aplikatorja (1) navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti izdelka v režo kartuše s sponko, tako da so pravokotne na površino kartuše. Nepravilna lega čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitve sponke v čeljusti, kar lahko povzroči nezmožnost varne zaprtje sponke, njeno pokanje, deformacijo ali izpadanje iz aplikatorja. Čeljusti nežno potisnite naprej, dokler ne zaslišite klik. Ne uporabljajte sile za potiskanje aplikatorja. Aplikator se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Prekomerna sila pri potiskanju aplikatorja lahko poškoduje sponko.
- Odstranite aplikator iz kartuše. Morda bo treba držati kartušo, da se lahko odstrani sponka. Preverite, ali je sponka vamo pritrjena v čeljustih. Izbočki sponke morajo biti nameščeni v zareze čeljusti aplikatorja. Nepravilna namestitve sponke v čeljustih lahko povzroči nezmožnost varne zaprtje sponke, njeno pokanje, deformacijo ali izpadanje iz aplikatorja.
- Strukturo, ki jo želite ligirati, zadostno skeletirajte, da se zaporni mehanizem sponke ne dotika tkiva in se zaponka ne zabode v tkivo. Zabodanje zaponke v tkivo vpliva na varnost zapiranja, lahko deformira ali celo zlomi sponko.
- Nežno stisnite ročaji aplikatorja (6 in 7) (brez zaklepanja sponke) in vstavite čeljusti aplikatorja (1) in gred (2) v kanulo. Ohranite pritisk na ročajih aplikatorja (6 in 7), dokler čeljusti ne izstopijo iz kanule, saj ima večina kanul notranji premer, ki je manjši od odprtih čeljusti aplikatorja. Stiskanje ročajev aplikatorja (6 in 7) je lahko potrebno tudi pri umiku aplikatorja iz kanile. Če ročaji niso dovolj stisnjeni, lahko čeljusti aplikatorja odgrnijo material iz notranjosti kanile in se odtrgani plastični delci lahko spustijo v telesne votline.
- Med nanašanjem zavrtite gred endoaplikacije (2) z ročajem za vrtenje (4), tako da je en sam velik zob zaponke usmerjen navzdol in viden od zgoraj in s strani. To omogoča uporabniku, da vizualno preveri, ali je struktura, ki se ligira, zaprta in da zaponka ni v stiku s tkivom.
- Pritrdite sponko okoli strukture, namenjene ligaciji, tako da je jasno viden zaporni mehanizem. Uporabite ustrezno silo, da sponko popolnoma zaprete, dokler se ne zaklene, in se prepričajte, da je pravilno nameščena. S sprostitvijo pritiska na ročaja (6 in 7) se bodo čeljusti pripomočka (1) odprle.
- Odstranite pripomoček za nanašanje s kirurškega mesta.



Združljivost:

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



Opozorila in varnostni ukrepi:

- Pred in po vsaki uporabi skrbno preglejte instrument, ali ni poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih aplikatorjev, saj lahko to povzroči nepravilno namestitev sponke. Ko so zaprte, morajo biti konice čeljusti poravnane in ne zamaknjene. Pred uporabo vedno preverite poravnavo čeljusti aplikatorja. Nepravilna poravnava čeljusti lahko povzroči hudo deformacijo sponke med zapiranjem, kar prepreči pravilno zapiranje in lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Vse kirurške in minimalno invazivne posege smejo opravljati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo glede na proizvajalca. Kadar se v postopku uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, se lahko postopek podaljša, operacija ne bo mogoča ali bo treba preiti na odprto operacijo.
- Univerzalni aplikatorji Click'aV® so združljivi samo s sponkami Click'a® in Click'aV Plus™, niso pa združljivi s sponkami LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je izbran pravi tip aplikatorja Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe operacije.
- Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustrezne kirurške tehnike, vrste in velikosti tkiva in žil, primernih za ligacijo, velikosti sponke in ustreznega aplikatorja, kot tudi za določitev števila sponk, potrebnih za doseganje zadovoljlive hemostaze in varnosti zaprtja.
- Ne uporabljajte sponke, vstavljene v čeljusti ali aplikatorju, kot samostojnega instrumenta za disekcijo, saj se sponka lahko odtrga, konice aplikatorja pa lahko poškodujejo tkivo.
- Vedno preverite, ali je sponka varno ostala v čeljustih aplikatorja, potem ko ste aplikator in sponko potisnili skozi kanilo.
- Ne poskušajte zapreti čeljusti na kateri koli tkivni strukturi, če sponka ni pravilno vstavljena v čeljusti. Zapiranje praznih čeljusti na žili ali anatomski strukturi lahko povzroči poškodbo pacienta.
- Ne stiskajte pripomočka nad drugimi kirurškimi instrumenti, sponkami, sponkami, žolčnimi kamni ali drugimi trdimi strukturami, saj lahko to povzroči zlom sponke.
- Po namestitvi vsakega sponke je treba pripomoček za namestitev popolnoma zapreti. Delno stiskanje lahko povzroči premik sponke, kar vodi do nepravilne ligacije.
- Sponko je treba varno zapreti, da se zagotovi pravilna ligacija žile ali tkiva. Po namestitvi preglejte mesto ligacije, da se prepričate, da je vsaka sponka nameščena in dobro zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov v neposredni bližini mesta namestitve, da ne spregledate naključnega premika sponke.
- Ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ se lahko odprejo s posebej zasnovanim odstranjevalcem sponk. Priporočljivo je, da je odstranjevalec sponk vedno na voljo med operacijo, pri kateri se uporabljajo ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™. Odprto sponko je treba zavreči in ji ne smete ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb. S pripomočkom za odstranjevanje odprta sponka lahko razvije mikro razpoke, zaradi česar se lahko sponka zlomi ali zdrsne s plovila, kar povzroči krvavitve.
- Pri delu z aplikatorjem Click'aV® pazljivo upoštevajte navodila za uporabo ligatnih sponk Click'aV® in Click'aV Plus™.
- Če je treba izdelek zavreči, je to treba storiti v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, predpisi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
- Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.

Garancija za pripomočke za ligiranje

Vsi Grena Click'aV® Ligating Clip Appliers so pokriti z enoletno garancijo. Grena bo brezplačno popravila vsak pripomoček, če je bil uporabljen za normalne kirurške namene z Grena ligating clips, za katere je bil zasnovan, in ni bil popravljen s strani nepooblaščenega oseba. Če pride do okvare pripomočka, ki je posledica uporabe ne-Grena klipov, garancija ne velja.

Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih poglavjih so opisani koraki, potrebni za ponovno obdelavo pripomočkov za ligiranje Grena Click'aV® in Click'aV Plus™. To vključuje predobdelavo na mestu uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter sterilizacijo s paro v postopku frakcioniranega vakuumu.

OPOZORILA	POZOR: Splakovalni kanal je dolg in ozek. Pri čiščenju je potrebna posebna pozornost, da se iz njega odstrani vsa umazanija. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov, saj lahko zamašijo lumen splakovalnega kanala. POZOR Uporabnik/obdelovalec mora upoštevati lokalne zakone in predpise v državah, kjer so zahteve za ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati tudi bolnišnične higienske predpise in priporočila ustreznih strokovnih združenj. POZOR Uporabljene naprave je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili. POZOR Vsi bolnišnični delavci, ki delajo z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi medicinskimi pripomočki, morajo upoštevati splošne varnostne ukrepe. Da bi se izognili poškodbam, je treba pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezili ravnati previdno. POZOR Med vsemi koraki ponovne obdelave je treba pri ravnanju ali delu z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi materiali, pripomočki in opremo nositi osebno varovalno opremo (PPE), da se prepreči navzkrižna kontaminacija. PPE vključuje halje, maske, očala ali zaščitne maske, rokavice in prekrivala za čevlje. Upoštevajte običajne predpise za ravnanje z onesnaženimi predmeti in naslednje varnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice. - Okuženi material izolirajte z ustrezno embalažo in označbo. POZOR: Ne polagajte težkih instrumentov na občutljive naprave. Med ročnim čiščenjem ne uporabljajte kovinskih krtač ali gobic za drgnjenje. Ti materiali poškodujejo površino in končno obdelavo instrumentov. Uporabljajte krtače z mehкими ščetinami, najlonske krtače in krtače za čiščenje cevi. POZOR: Onesnaženih naprav ne pustite, da se posušijo pred ponovno obdelavo. Vsi nadaljnji koraki čiščenja in sterilizacije so lažji, če na uporabljenih napravah ne pustite, da se posuši kri, telesne tekočine, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Uporabljene naprave je treba prepeljati na mesto ponovne obdelave v zaprtih ali pokritih posodah, da se prepreči nepotrebno tveganje za onesnaženje. POZOR: Po končanem zdravljenju je treba očistiti in razkužiti vse dele, ki so bili v stiku s pacientom. POZOR Uporabljajte samo čistila/razkužila, ki so odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čistila/razkužila. Če se uporabijo neprimerno čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabijo neprimerni postopki čiščenja ali razkuževanja, lahko to ima negativne posledice za pripomoček: - Poškodbe ali korozija; - Obarvanje izdelka; - Korozija kovinskih delov; - Zmanjšana življenjska doba; - Potek garancije. OPOZORILO: Grena Ltd. priporoča, da za avtomatsko čiščenje/razkuževanje uporabljate samo pralne in razkuževalne stroje, ki so skladni s standardoma EN ISO 15883-1 in -2. Priporočljivo je, da se, če je mogoče, mehanskemu ponovnemu obdelovanju daje prednost pred ročnimi metodami ponovnega obdelovanja.
	Instrumenti se dobavljajo nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Za začetno čiščenje je treba uporabiti ultrazvočni čistilnik, da se s pripomočka odstrani konzervans. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intenzivna uporaba ali ponavljajoča se obdelava lahko znatno vplivata na instrumente. Življenjska doba izdelka je odvisna od sledov obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ne uporabljajte poškodovanih ali korodiranih instrumentov. Izogibajte se uporabi trde vode. Za začetno izpiranje se lahko uporabi mehka voda iz pipe. Za končno izpiranje se mora uporabiti prečiščena voda, da se odstranijo usedline vodnega kamna na napravah. Za prečiščevanje vode se lahko uporabi eden ali več od naslednjih postopkov: ultrafiltracija (UF), reverzna osmoza (RO), deionizacija (DI) ali enakovreden postopek.
NAVODILA	
Kraj uporabe:	Predhodno čiščenje naprav je treba opraviti takoj po zdravljenju, ob upoštevanju osebne zaščite. Cilj je preprečiti, da bi se organski material in kemični ostanki posušili v lumenu ali na zunanjih delih instrumentov, ter preprečiti onesnaženje okolice. 1. Odstranite odvečno umazanijo, telesne tekočine in tkivo z enkratno krpo/papirnatno robčkom. 2. Instrument takoj po uporabi potopite v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov ali vode s temperaturo nad 40 °C, ker lahko povzročijo lepljenje umazanije in vplivajo na nadaljnje korake ponovne obdelave.
Shranjevanje in prevoz:	Priporočljivo je, da se naprave ponovno obdelajo takoj, ko je to razumno izvedljivo po uporabi. Da se prepreči poškodovanje, je treba pripomočke varno shraniti in prepeljati na kraj nadaljnje ponovne obdelave v zaprtem zaboju (npr. kad z pokrovom), da se prepreči onesnaženje okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnjimi koraki čiščenja ne sme presegati 1 ure. Instrument prevažajte v prostor za obdelavo in ga položite v posodo s čistilno raztopino.
Priprava za čiščenje:	Naprave se za čiščenje ali sterilizacijo <u>NE smejo</u> razstavljati. Vsa čistila je treba pripraviti v razredčeni temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistil se lahko uporabi mehka voda iz pipe. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistil. OPOMBA: Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, ko so obstoječe raztopine močno onesnažene (krvave in/ali motne).

Čiščenje/razkuževanje ročno	Oprema: pH nevtravno ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo, Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobno, čistilna tlačilka ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Preverjen postopek predhodnega čiščenja: - Napravo namočite v raztopino za pranje/razkuževanje za 5 minut. (Za potrditev je bil uporabljen 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) - Z mehko ščetko in pripomočkom v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Notranjost greda sperite z raztopino. - Instrument sperite s tekočo vodo (<40 °C) in hkrati aktivirajte napravo, dokler na napravi ali v curku vode ni več sledov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. - Z velikim volumenskim brizgalko (ali čistilnim tlačilnim pištolom) temeljito izperite notranjost droga z vodo iz pipe (<40 °C) skozi izpiralno odprtino na bližnjem koncu droga, dokler iz droga ne izteče več vidnih nečistoč, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek ročnega čiščenja: - Napravo postavite v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za pranje/razkuževanje, in jo sonicirajte 3 minute pri 40 ± 1 °C, 35 kHz (za validacijo je bil uporabljen 2 % Sekusept Activ). - Instrument odstranite iz ultrazvočne vodne kopeli. - Z mehko ščetko očistite instrument pod tekočo vodo iz pipe s temperaturo pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. - Z uporabo čistilnega pištola pod pritiskom ali injekcijske brizge z velikim volumnom temeljito izperite notranjost droga s tekočo vodo (pod 40 °C), dokler iz droga ne izginejo vidne nečistoče, vendar najmanj 1 minuto. - Napravo sperite pod čisto tekočo vodo, vključno s splakovalnim kanalom, medtem ko napravo aktivirate. Za ta korak je treba uporabiti UF, RO ali DI vodo. - Odstranite odvečno vlago z naprave s čisto, vpojno in neizpuščajočo krpo. - Napravo, vključno s splakovalnim kanalom, posušite s stisnjenim medicinskim zrakom. OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo, da se prepričate, da so bili odstranjeni vsi ostanki. Če naprava ni vizualno čista, ponovite postopek ponovne obdelave, dokler naprava ni vizualno čista. OPOMBA: Priporočljivo je, da se uporabljene krtače za čiščenje po vsaki uporabi očistijo (če je mogoče v ultrazvočni vodni kopeli) in nato razkužijo. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba shraniti na suhem in zaščititi pred onesnaženjem.													
Čiščenje/razkuževanje avtomatizirano	Oprema – pralnik/razkuževalnik, pH nevtravno ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo, krtača Steris 1B33B3 z mehкими ščetinami ali podobna, pištola za čiščenje pod pritiskom ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, špranje in tanke spoje. Posušene nečistoče je iz takih površin zelo težko odstraniti z avtomatskim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je treba pred avtomatsko ponovno obdelavo odstraniti večje nečistoče, zato Grena Ltd. priporoča ročno predčiščenje. Pred čiščenjem v pralnem/razkuževalnem stroju je treba predvsem predčistiti gred. Potrjen postopek predhodnega čiščenja: - Napravo namočite v raztopino za pranje/razkuževanje za 5 minut. (Za validacijo je bil uporabljen 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C). - Z mehko ščetko in napravo v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Notranjost greda sperite z raztopino. - Instrument sperite s tekočo vodo (<40 °C) in pri tem aktivirajte napravo, dokler na napravi ali v curku vode ni več sledov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. - Z velikim volumenskim brizgalko (ali čistilnim tlačilnim pištolom) temeljito sperite notranjost greda z vodo iz pipe (<40 °C) skozi odprtino za spiranje na bližnjem koncu greda, dokler iz greda ne izteče več vidnih nečistoč, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek avtomatskega čiščenja: Grena Ltd. priporoča uporabo naprave za čiščenje/razkuževanje, ki je skladna z EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem tovora. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca pralnega/razkuževalnega stroja. Instrumenti se vstavijo v pralno/razkuževalno napravo v skladu z navodili proizvajalca. Izpiralni kanali (če so na voljo) instrumentov se priključijo na pralno/razkuževalno napravo, da se instrumenti izperejo. Za ponovno obdelavo instrumentov so primerni naslednji parametri postopka: - Hladno predpranje, voda <40 °C, 1 min. - Pranje, vroča voda, 10 minut, koncentracija detergenta in temperatura v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Izpiranje, hladna voda pod 40 °C, 1 min. - Termo dezinfekcija >2,5 min, > 93 °C z UF, RO ali DI vodo, koncentracija dodatka v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran brez dodatkov). - Sušenje 110 °C, 6 min. OPOMBA: Upoštevajte, da je treba vsak postopek čiščenja in dezinfekcije validirati. OPOMBA: Potrjeni parametri ustrezajo postopku z vrednostjo A0 > 3000s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo postopkov z vrednostjo A0 > 3000s. OPOMBA: Instrumentov po ponovni obdelavi nikoli ne puščajte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast mikroorganizmov. Če naprave po končani obdelavi v stroju niso popolnoma suhe, jih ročno posušite (glejte poglavje o sušenju) in shranite v skladu z navodili.													
Sušenje:	Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Z medicinskim stisnjenim zrakom ali injekcijsko brizgo z velikim volumnom izpihnite kanal za izpiranje in tečaj čeljusti, dokler ne izhlapi vsa vlaga.													
Vzdrževanje:	Pogone in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim izdelkom, namenjenim za kirurške instrumente, ki jih je treba sterilizirati. Upoštevajte rok uporabnosti, ki ga je navedel proizvajalec, tako za koncentracije v zalogi kot za koncentracije za razredčevanje.													
Pregled in preizkus delovanja:	Preverite delovanje naprave – v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba instrument zavrnil.	Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečaji, spojniki itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem obsegu gibanja. Preverite, ali čeljusti nimajo prevelikega zamika. Vizualno pregledajte, ali so poškodovane ali obrabljene. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti.	Preverite, ali stikalo za velikost sponke spreminja kot odpiranja čeljusti.	Preverite, ali je gred deformiran. Pazljivo pregledajte vsako napravo, da se prepričate, da so bile odstranjene vse vidne nečistoče. Če opazite nečistoče, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavrzite.										
Pakiranje:	<u>Posamezno:</u> Uporabite lahko standardne, komercialno dostopne vrečke ali ovitke za sterilizacijo s paro, primerne za medicinsko uporabo. Preverite, ali je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje pripomoček, ne da bi pri tem poškodovala tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da se instrumenti ne bi premikali v embalaži. <u>V kompletih:</u> Instrumenti se lahko naložijo v pladnje za splošno uporabo. Pladnje in kovčke s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za sterilizacijo s paro. Prepričajte se, da so čeljusti zaščitene. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka z instrumenti ne sme presegati 11,4 kg/25 funtov zaradi varnosti osebja, ki ravna z kompleti instrumentov; kovčke z instrumenti, ki presegajo 11,4 kg/25 funtov, je treba razdeliti na ločene pladnje za sterilizacijo. Vse naprave morajo biti razporejene tako, da je zagotovljeno prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumenti se ne smejo zlagati ali postavljati v tesnem stiku. Uporabnik mora poskrbeti, da se kovček z instrumenti ne prevrne ali da se vsebina ne premakne, ko so naprave razporejene v kovčku. Za fiksiranje naprav se lahko uporabijo silikonske podloge. Naprave za validacijo sterilizacijskega postopka so bile pakirane v vrečke, ki so v skladu z EN ISO 11607-1.													
Sterilizacija:	Oprema: Grena Ltd. priporoča uporabo sterilizatorja v skladu z EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacija mora biti opravljena v embalaži, ki je primerna za sterilizacijski postopek. Embalaža mora biti v skladu z EN ISO 11607 (npr. papir/laminirana folija). Sterilizacija z vlažno toploto/paro je najprimernejša in priporočena metoda za naprave Grena. Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke pregleda in pakiranja instrumentov po temeljitem čiščenju na način, ki zagotavlja prodiranje pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi ukrepe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov. Navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve je treba dosledno upoštevati. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu je treba poskrbeti, da se ne preseže največja obremenitev, ki jo je določil proizvajalec. Kompleti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljeni in pakirani v pladnje in/ali kovčke, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami. PREVIDNO: Ne uporabljajte sterilizacije s plazemskim plinom. POZOR: Nikoli ne sterilizirajte neočistih instrumentov! Uspeh sterilizacije je odvisen od predhodnega stanja čiščenja! Minimalni potrjeni parametri sterilizacije s paro, potrebni za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁽⁻⁶⁾ so naslednji: <table><tr><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>Delni predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OPOMBA: Uporabnik mora upoštevati, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Validacijo ustreznosti zgornjih parametrov za postopek delnega vakuumu je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za validacijo pravnega delovanja sterilizatorja.				Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Delni predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]										
Delni predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15										
Shranjevanje:	Sterilni, zapakirani instrumenti morajo biti shranjeni v za to namenjenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zagotavlja zaščito pred prahom, žuželkami, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami/vlago.													

Dodatne informacije:	Zgornja navodila je priporočil proizvajalec medicinskih pripomočkov kot PRIMERNA za pripravo medicinskih pripomočkov za ponovno uporabo. Odgovornost za zagotovitev, da dejansko izvedena obdelava z opremo, materiali in osebjem v obdelovalnem obratu doseže želeni rezultat, ostaja v rokah obdelovalca. To zahteva potrditev in redno spremljanje postopka. Prav tako je treba vsako odstopanje obdelovalca od priporočenih navodil ustrezno oceniti glede na učinkovitost in morebitne škodljive posledice. Uporabniki morajo nato vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja za ponovno uporabne medicinske pripomočke, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, in sicer na podlagi priporočil proizvajalca pripomočkov in proizvajalca čistil. Zaradi številnih spremenljivk, povezanih s sterilizacijo/dekontaminacijo, mora vsaka zdravstvena ustanova kalibrirati in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čase), ki se uporablja z njihovo opremo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za to, da se ponovna obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje v obratu za ponovno obdelavo ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat.
Obvestilo uporabniku in/ali pacientu:	Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
Kontaktne podatke proizvajalca:	Glejte naslov navodil za uporabo.



Previdnost



Hranite na suhem



Preberite elektronska navodila za uporabo



Proizvajalec



Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji



Kataloška številka



Šifra serije



Količina v paketu



Medicinski pripomoček

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

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo. Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

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

Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.

