

Ref. Ne.:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 Grena Ltd, 1000 Sijajno Zapad cesta, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjen Kraljevstvo	Kontakt informacija: 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	 0197	HRV IFU-045N-HRV_08
---	--	--	---	-------------------------------

**Važno:**

Ovdje navedene upute nemaju namjeru poslužiti kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom HERO™ Click'aV® aplikatora za vezivanje stezaljki. 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 HERO™ Click'aV® Podvezivanje Isječci Aplikatori su naznačeno za koristiti kao isporuka uređaja za Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ polimer podvezivanje kopče 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 pacijenata - odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

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:

HERO™ Click'aV® Ligating Clips Apliers su višekratni kirurški instrumenti. Aplikatori imaju dizajn koji se ne može odvojiti i integrirani kanal za ispiranje kako bi se olakšalo uklanjanje otpadaka iz osovine, osiguravajući optimalnu higijenu i učinkovitost. Svaka veličina kopče mora se primijeniti pomoću odgovarajućeg i kompatibilnog aplikatora kopči.

Aplikatori za veličine M i ML kompatibilni su s trokar kanilama od 5 mm (ili 10 mm za kutne 20° i 45°), dok aplikatori za veličine L, XL i XXL općenito zahtijevaju trokarske kanile od 10 mm (ili 12 mm za kutne 20°).

Međutim, L i XL aplikatori s čeljustima pod kutom od 45° dizajnirani su posebno za VATS (video-potpomognuta torakoskopska kirurgija) postupke i nisu kompatibilni s troakarnim kanilama. Aplikatori su opremljeni inovativnim mehanizmom **HERO™ (High Energy Override)**, koji ograničava kompresiju koju vrše čeljusti na unaprijed određenu razinu. Ova značajka osigurava sprječavanje pretjerane kompresije tkiva, povećava sigurnost pacijenta i produljuje trajnost instrumenta štiteći njegove unutarnje mehanizme i čeljusti. Osovina aplikatora može se rotirati za **360°** u odnosu na dršku. Barijatrijske verzije označene su slovom "B" indeksa u referentnom broju.

Upute za upotrebu:

1. Odaberite the prikladno veličina od the isječak i the kompatibilan aplikator.
 2. Potvrdi the kompatibilnost od sve uređaja prije do koristiti.
 3. Pridržavajući se aseptičkih postupaka, uklonite isječke uložak iz njegovo sterilno pakiranje. Do sprječiti bilo koji oštećenje od the uređaj mjesto to na a sterilan površinski.
 4. Zahvat the aplikator oko the vratilo. Takav zahvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je bitno za pravilno umetanje klipova.
 5. Poravnajte aplikatorske čeljusti 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. Neispravan položaj čeljusti tijekom opterećenja može dovesti do nepravilnog sjedanja 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.
 6. Ukloniti the aplikator iz the uložak. To može biti potrebno do držati the uložak do dopustiti the isječak do biti uklonjeni. Provjerite je li 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.
 7. Dovoljno pretvoriti u kostur the struktura do biti podvezana do dopustiti zaključavanje mehanizam od the isječak do biti jasan tkiva kako bi se izbjeglo prodiranje zasuna kroz tkivo. Prodiranje zasuna u tkivo utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kopču.
 8. Stisak the aplikator nježno rukuje (bez zaključavanja kopče) i umetnuti the aplikatorske čeljusti i vratilo dolje the kanila. Održavati kompresija na the aplikator ručke do čeljusti čiste kanilu, budući da većina kanila ima unutarnji promjer manji od otvorenih čeljusti aplikatora. Također može doći do stiskanja ručki aplikatora potrebno prilikom povlačenja aplikatora 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.
 9. Tijekom primjene zakrenite osovinu endoappliera tako da jedan veliki zub zasuna kvačice bude usmjeren prema dolje i vidljiv s gornje i bočne strane. To omogućuje korisniku da vizualno potvrdi kapsulaciju struktura biće vezana i 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 odgovarajuće sila do zatvoriti the isječak potpuno do to brave zatvori, uvjerivši se u to je postavljeni ispravno. Oslobođanje the pritisak na the ručke htjeti uzrok the aplikatorske čeljusti za proljeće otvoriti.
- Napomena: Kada se tijekom stiskanja okidača pojavi osjetan otpor znači da je mehanizam HERO™ aktiviran . Ako kopča još uvijek nije pravilno zatvorena, stisnite okidač da nadvladate otpor kako biste izvršili veću silu na čeljusti i zatvorili kopču. HERO™ mehanizam NEĆE dopustiti prekoračenje maksimalne sigurne sile koja djeluje na tkivo i konstrukciju aplikatora.**
10. Ukloniti the aplikator iz the kirurški mjesto.

Kompatibilnost:

Click'aV® i Click'aV Plus™ isječke veličina	Vežan struktura veličina u [mm]	Kompatibilan HERO™ Click'aV® stezaljka za podvezivanje Aplikatori	Promjer kompatibilne kanile za troakar u [mm]
M	2 do 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 do 10	0301-04MLEN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 do 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Nije primjenjivo
XL	7 do 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Nije primjenjivo
XXL	10 do 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

**Upozorenja i mjere predostrožnosti mjere:**

1. 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.
2. Bilo koje kirurški i minimalno invazivna postupcima trebao bi biti izvedena samo po osoba imajući adekvatan trening i familijarnost s tehnike . Savjetovati medicinski književnost relativna do tehnike, komplikacije, i opasnosti prije do performanse od bilo koji kirurški postupak.
3. Kirurški instrumenti mogu varirati iz proizvođač do proizvođač. 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 trajanju postupka, nesposobnost do izvoditi kirurški zahvat ili potreba za prelaskom na otvoreni kirurški zahvat.
4. HERO™ Click'aV® aplikatori su kompatibilan s Click'aV® i Click'aV Plus™ isječke samo i su ne kompatibilan s LigaV® ili Vclip® isječke. Uvijek osigurati da ispravi Grena aplikator tip bio je odabrano prije do inicijacija od the postupak. Neuspjeh do učiniti tako može proizlaziti u nesposobnost do izvoditi kirurgija.
5. Kirurg je potpuno odgovoran za odabir pravilne kirurške tehnike, vrste i veličine tkiva i žila prikladnih za podvezivanje, vel od the kopču i odgovarajući aplikator, kao i određivanje potrebnog broja kopči postići zadovoljavajući hemostaza i zatvaranje sigurnosti.
6. učiniti ne koristiti the isječak nabijen u čeljusti ili aplikator sam kao a secirajući instrument, jer kopča može otpasti , a vrhovi aplikatora mogu uzrokovati ozljedu tkiva.
7. Uvijek potvrditi da the isječak ostaje sigurno u the aplikatorske čeljusti nakon prolazeći aplikator i isječak kroz kanilu .
8. 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 posuda ili anatomski struktura može rezultirati u pacijent ozljeda.
9. učiniti ne stisak the aplikator nad drugo kirurški instrumenti , spajalice, stezaljke, žučni kamenci ili druge tvrde strukture jer može uzrokovati pucanje kopče.
10. Nakon postavljanja svake kopče potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Djelomično stiskanje može rezultirati dislokacijom kvačice što dovodi do nepravilnog podvezivanja.

11. Kvačica mora biti sigurno pričvršćena kako bi se osiguralo ispravno podvezivanje krvne žile ili tkiva. Pregledajte mjesto podvezivanja nakon primjene kako biste bili sigurni da je svaka kopčica 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.
12. 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® i 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 kopčica mogla slomiti ili skliznuti s žile što može dovesti do krvarenja.
13. Kada radite s HERO™ Click'aV® aplikatorom, pažljivo slijedite upute za korištenje Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijskih kopči.
14. 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.
15. Budite oprezni kada postoji mogućnost izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola u vezi s korištenjem zaštitne odjeće i opreme.

Jamstvo za aplikatore stezaljki za podvezivanje

Sve Grena HERO™ Click'aV® Podvezivanje Isječci 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 isječci, the jamstvo radi ne primijeniti.

Ponovna obrada upute:

Sljedeći odjeljci prikazuju korake potrebne za ponovnu obradu Grena HERO™ Click'aV® aplikatora za vezivanje stezaljki.
To uključuje prethodnu obradu na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu kao i sterilizaciju parom u procesu frakcioniranog vakuuma.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Crvenilo kanal je dugo i suziti. To zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenje do ukloniti sve tlo iz to. učiniti ne koristiti učvršćujući se deterđžente jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje. PAŽNJA: The korisnik/procesor trebao bi pridržavati se s lokalni zakoni i pravilnicima u zemlje u kojima se ponovna obrada zahtjevi su više strogi od one detaljan u ovaj priručnik. Nadalje, potrebno je pridržavati se bolničkih higijenskih propisa kao i preporuka relevantnih strukovnih udruga. PAŽNJA: korišteno uređaja morati biti temeljito obrađeno prema do ove upute prije do koristiti. PAŽNJA: Univerzalni Mjere predostrožnosti trebao bi biti promatrana po sve bolnica osoblje da raditi s kontaminirano ili potencijalno kontaminirano medicinski uređaja. Oprez kako biste izbjegli ozljede trebao bi biti vježbao kada rukovanje uređaja s oštar bodova ili rezanje rubovi. PAŽNJA: Tijekom svih koraka ponovne obrade Osobno Zaštitni Oprema (PPE) trebao bi biti nošena kada rukovanje ili radeći s kontaminirano ili potencijalno kontaminirano materijali, uređaja i oprema kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija . OZO uključuje haljine, maske, zaštitne naočale ili lice štiti, rukavice i cipela pokriva. 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: učiniti ne mjesto težak instrumenti na vrh od delikatan uređaja. Metal četke ili bičevanje jastučići morati ne biti koristi se tijekom priručnik čišćenje postupcima. ove materijala će oštetiti the površinski i završiti od the instrumenti. Meko nakostriješen, najlon četke i cijev čistačice trebao bi biti koristi se. PAŽNJA: učiniti ne dopustiti kontaminirano uređaja do suha prije do ponovna obrada. Sve naknadne čišćenje i sterilizacija korake su olakšano po ne dopuštajući krv, tijelo tekućina, kost i tkivo krhotine, fiziološka otopina, ili dezinfekcijska sredstva do suha na koristi se uređaja. korišteno uređaja morati biti transportiran do the centralno napajanje u zatvorena ili pokriveno spremnici do spriječiti nepotreban kontaminacija rizik. 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 - Smanjen 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 su dostavljeno nesterilna i morati biti očišćena i sterilizirana prije svaki koristiti. Početno čišćenje treba izvesti pomoću ultrazvučnog čistača kako bi se uklonio sav konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40°C, 35 kHz. Opsežna koristiti ili ponovljeno ponovna obrada može imaju značajan utjecaj na the instrumenti. Proizvod životni vijek je odlučan po ispisuje od nositi i štete zbog do korištenje. Nemojte koristiti oštećene ili korodirane instrumente. Koristiti od teško voda trebao bi biti izbjegavati . Omekšao dodirnite voda može biti koristi se za početno ispiranje. Pročišćena voda trebao bi biti koristi se za konačni ispiranje do eliminirati kamenac naslage na uređaji. Jedan ili više od the sljedeći procesima svibanj biti koristi se do pročititi voda; ultra-filter (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 . 1. Ukloniti višak tlo, tijelo tekućine i tkivo s za jednokratnu upotrebu tkanina/papir brisanje. 2. Potopiti instrument u the voda (temperatura ispod 40°C) odmah nakon koristiti. 3. učiniti ne koristiti učvršćujući se deterđženti ili voda s temperatura prekoračenje 40°C jer oni može dovesti do lijepljenje od the tlo i utjecaj unaprijediti korake od ponovna obrada.
Zadržavanje i prijevoz:	To je preporučeno da uređaja su ponovno obrađeno kao uskoro kao to je razumno praktični sljedeći koristiti. Do izbjegavati bilo koji oštećenje uređaja trebao bi biti sigurno pohranjeno i prevezen u the mjesto od unaprijediti ponovna obrada 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 <i>se NE smije</i> rastavljati radi čišćenja ili sterilizacije. Sve čišćenje agenti trebao bi biti pripremljeni na the korištenje-razrjeđivanje i temperatura preporučeno po the proizvođač. Omekšao dodirnite voda može biti koristi se do pripremiti čišćenje agenti. Koristiti od preporučenih temperature je važno za optimalan performanse od čišćenje agenti. BILJEŠKA: svježe čišćenje rješenja trebao bi biti pripremljeni kada postojeći rješenja postati grubo kontaminirano (krvavo i/ili zamućen).
Čišćenje/ Dezinfekcija: Priručnik	Oprema: pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterđžent, 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: 1. Potopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C korišteno je za validaciju) 2. Koristeći četku s mekim vlaknima i držeći uređaj unutar otopine za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine osiguravajući da su čeljusti očišćene iu otvorenom u zatvorenom položaju. Provjerite jesu li sva vidljiva onečišćenja uklonjena. Ispirite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Ispirite 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. 4. 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: 1. 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). 2. Izvadite instrument iz ultrazvučne vodene kupelji. 3. 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. 4. 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. 5. Ispirite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući kanal za ispiranje, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom maramicom koja ne ostavlja tragove. 7. 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: 1. Potopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C korišteno je za validaciju) 2. Koristeći četku s mekim vlaknima i držeći uređaj unutar otopine za namakanje, nanesite 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. 3. 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. 4. 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 usklađenog s 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: 1. Hladno pretpiranje, voda <40°C, 1 min. 2. Pranje, vruća voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (proces validiran s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija sredstva za neutralizaciju i vrijeme prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Ispiranje, hladna voda ispod 40°C, 1 min. 5. Toplinska dezinfekcija >2,5 min, > 93°C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (postupak validiran bez ikakvih aditiva). 6. 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 drugo kreće se dijelovi trebao bi biti podmazan s a voda topljiv proizvod namijenjeni za kirurški instrumenti da morati biti sterilizirana. Proizvođačeva isteka roka trajanja datumi trebao bi biti pridržavao se do za oba zaliha i korištenje-razrjeđivanje koncentracije.										
Pregled i ispitivanje rada:	Pregledati the uređaj za funkcionalnost – u spis od bilo koji tehničkog oštećenje instrument morati biti odbijena. Provjeriti the akcijski od kreće se dijelovi (npr čeljusti, šarke, konektori, itd.) do osigurati glatka operacija u cijelosti the namijenjeni domet od prijedlog. Provjeriti čeljusti za pretjerano igrati. Vizualno pregledati za oštećenje i nositi. Platiti Pažnja do pravilan čeljusti poravnanje. Provjeriti the vratilo za iskrivljenje. Pažljivo pregledati svaki uređaj do osigurati da sve vidljivo kontaminacija ima bio uklonjeni. Ako kontaminacija je primijetio, ponoviti the čišćenje / proces dezinfekcije. Odbaciti oštećena instrumenti.										
Pakiranje:	<u>pojedinačno</u> : A standard komercijalno dostupno, medicinski stupanj pare sterilizacija vrećice ili omotati svibanj biti koristi se. Osigurati da the pakirati je velika dovoljno do sadržavati the uređaj bez naglašavajući pečati. Nemojte koristiti pakiranje koje je preveliko da spriječi klizanje instrumenata u pakiranju. <u>U postavlja</u> : instrumenti svibanj biti nabijen u opće namjene sterilizacija pladnjevi. Pladnjevi i slučajeva s poklopci svibanj biti umotan u standard medicinski razred, pare sterilizacija omotati. Osigurati da čeljusti su zaštićeni. The ukupno težina od a umotan instrument poslužavnik ili spis trebao bi ne premašiti 11,4 kg/25 lbs za the sigurnost od the osoblje rukovanje instrument setovi; instrument slučajeva prekoračenje 11,4 kg/25 lbs trebalo bi biti Split u odvojiti pladnjevi za sterilizacija. Sve uređaja morati biti uređeno do osigurati pare prodiranje do sve instrument površine. instrumenti trebao bi ne biti naslagane ili postavljeni u zatvoriti kontakt. The korisnik morati osigurati da the instrument spis je ne bakiš ili the sadržaj pomaknut jednom the uređaja su uređeno u the spis. Silikon strunjače mogu biti koristi se do zadržati uređaja u mjesto. 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 inspekciju 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 prodre 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><td>Vrsta ciklusa</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Vrijeme izlaganja [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Vrijeme sušenja [min]</td></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. 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:	sterilno, upakirano instrumenti trebao bi biti pohranjeno u a određen, ograničeno pristup područje da je dobro ventiliran i pruža zaštita iz prah, insekti, štetočina, i temperatura/vlažnost krajnosti.										
Dodatne informacije:	The 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 trebalo bi biti ispravno 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, potrebno ga je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent boravio.										
Kontakt proizvođač:	Vidjeti the naslov od upute za koristiti.										



Oprez



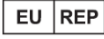
Čuvati na suhom



Konzultirajte elektronički upute za uporabu



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji



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 elFU 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.*

