



**OMNIFinger™ artikulirajući Click'aV® ligacijski klip aplikator**  
**Upute za korištenje**

**Ref. Ne. S integriranim HERO™ (High Energy Override) sustavom:**  
 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;

**Bez integriranog HERO™ (High Energy Override) sustava:**  
 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,  
 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road , Brentford, Middlesex TW8 9HH , Ujedinjeno Kraljevstvo</p>	<p><b>Kontakt informacije:</b>                  Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p align="center"><b>MDML International</b>                  Unit 7, Argus House Greenmount Office Park,                  Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN                  D6W PP38 Republika Irska</p>	EC	REP		<p align="center"><b>HRV</b>                  IFU-OMN-HRV_13</p>
EC	REP					



**Važno:**

Ovdje navedene upute nemaju namjeru da služe kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Apliers. 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 OMNIFinger™ Articulating Click'aV® aplikator za ligirajuću kopču indiciran je za upotrebu kao uređaj za isporuku Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ polimernih kopči za ligaciju tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata. Ključno je osigurati odgovarajuću kompatibilnost između veličine okluziranog tkiva i odabranih kvačica kako bi se postigla optimalna izvedba i sigurnost.

Ciljna skupina bolesnika - odrasli i adolescenti svih spolova.

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

**Kontraindikacije:**

NEMOJTE koristiti za podvezivanje jajovoda kao metodu kontracepcije zbog nedostatka dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti u ovim stanjima.

NEMOJTE koristiti za podvezivanje bubrežne arterije tijekom laparoskopske nefrektomije živim darivateljem.

NEMOJTE koristiti za postavljanje kopči kao markera za tkivo.

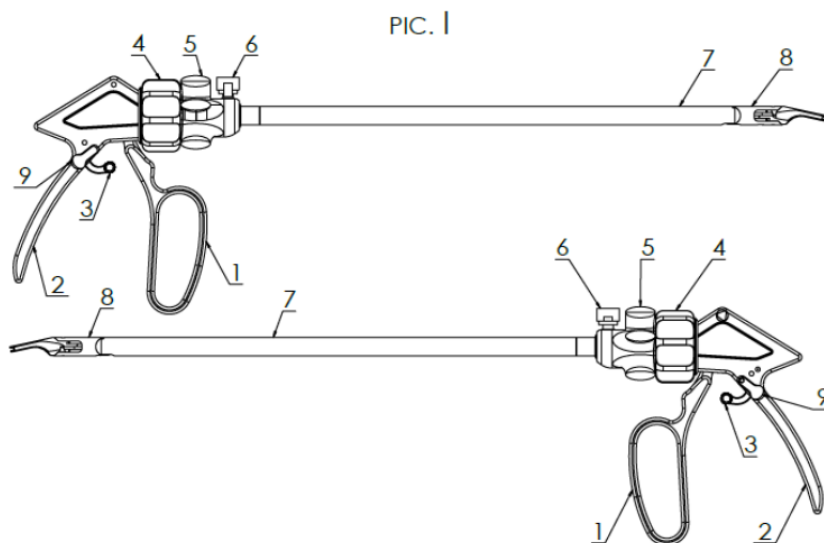
**Opis uređaja:**

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier je višekratni kirurški instrument. Dostupan je samo kao verzija za endoskopsku kirurgiju. Svaka veličina kopče mora se primijeniti pomoću odgovarajućeg i kompatibilnog aplikatora kopči. Rotacija osovine za 360° i zglob vrha aplikatora olakšavaju primjenu kopče u zahtjevnim ili teško dostupnim područjima. 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. Mehanizam za zaključavanje, koji se sastoji od okidača za zaključavanje i prekidača za zaključavanje, nije obavezan. Kada se aktivira, osigurava čeljusti u otvorenom položaju. Uređaji bez mehanizma za zaključavanje mogu se prepoznati po "X" na kraju referentnog broja. Barijatrijske verzije označene su slovom "B" u referentnom broju. Aplikatori za veličine **M** i **ML** kompatibilni su s trokar kanilama od 5 mm, dok aplikatori za veličine **L**, **XL** i **XXL** zahtijevaju trokar kanile od 10 mm. Inovativni **HERO™ (High Energy Override)** mehanizam 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.

Samo **M** i **ML** veličine OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Apliers imaju integrirani **HERO™ (High Energy Override)** mehanizam koji ograničava pritisak koji vrše čeljusti na unaprijed određenu razinu kako bi se spriječilo prekomjerno sabijanje tkiva. Također produljuje trajnost aplikatora smanjujući opterećenje unutarnjih mehanizama i čeljusti.

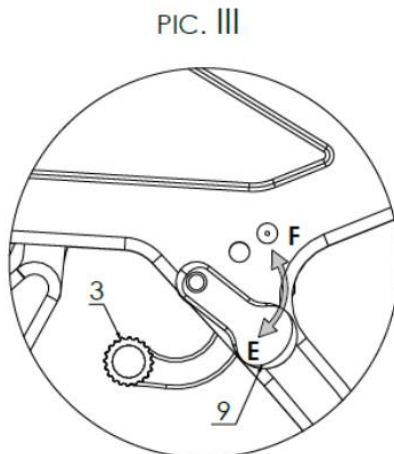
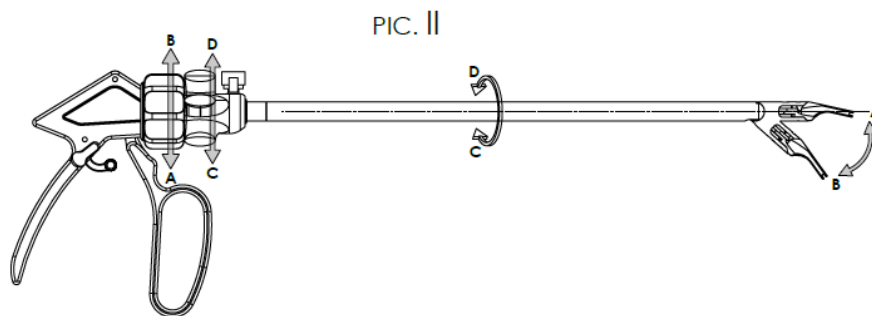
**Ilustracija OMNIFinger™ Articulating Click'aV® aplikatora (slika I)**

- |                                     |                       |                                       |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| 1. Okidač                           | 4. Zglobni gumb       | 7. Osovina                            |
| 2. Ručka                            | 5. Gumb za okretanje  | 8. Čeljusti                           |
| 3. Okidač za zaključavanje (opcija) | 6. Otvor za ispiranje | 9. Prekidač za zaključavanje (opcija) |



**Upute za upotrebu:**

- Odaberite odgovarajuću veličinu kopče i kompatibilni aplikator.
- Prije uporabe provjerite kompatibilnost svih uređaja.
- Pridržavajući se aseptičkih postupaka, izvadite uložak s kopčama iz sterilnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, postavite ga na sterilnu površinu.
- Prije uporabe provjerite ispravnost aplikatora obavljanjem sljedećih provjera:
  - Okrenite gumb za okretanje (5) 360° u oba smjera (sl. II, C i D) kako biste potvrdili da se osovina (7) okreće glatko bez pretjeranog otpora.
  - Zakrenite zglobni gumb u smjeru kazaljke na satu i suprotno od njega kako biste provjerili da se vrh aplikatora zglobljava kako je predviđeno (slika II, A i B).
  - Ako postoji mehanizam za zaključavanje (opcija), pomaknite prekidač za zaključavanje (9) prema dolje u položaj E (slika III) kako biste aktivirali zaključavanje. Provjerite da se u ovom položaju okidač ručke (1) ne može stisnuti prema ručki (2) osim ako okidač za zaključavanje (3) nije pritisnut prema dolje.
  - Pomaknite prekidač za zaključavanje (9) u položaj F (sl. III) kako biste deaktivirali zaključavanje. Provjerite može li se u ovom položaju okidač ručke (1) lako stisnuti prema ručki (**uzimajući u obzir napomenu u točki 13 za M i ML veličine opremljene sustavom HERO™**) te da se čeljusti (8) otvaraju i zatvaraju prema očekivanjima bez potrebe za pritiskom na okidač za zaključavanje (3).
  - Provjerite poravnanje čeljusti.
  - Nemojte koristiti aplikator ako bilo koji od gore navedenih testova ne uspije.



- Okretanjem zglobnog gumba (4) postavite vrh aplikatora u ravan položaj kao na slici I.
- Uхватите апликатор око осовине (7). Такав захват осигурава да чeљусти уређаја остану потпуно отворене, што је битно за правилно уметање клипова.
- Poravnajte чeљусті апликатора (8) окомито і бочно преко копче у улошку і помакните чeљусті производа у утор улошка копче пазећи да буду окомите на површину улошка. Neисправан положај чeљусті тјеклом оптерећења може довести до неправилног сједјања клипова у чeљусті, што може резултірати немогућношћу сигурног затварања клипса, нјезиним пучањем, деформацијом или испаданјем из апликатора. Нјежно помічите чeљусті док се не чује звучні клик. Немојте користіті сілу за гурање апликатора. Апликатор бі се требао лако кретати унутар і изван утора. Коріштење прекомерне сіле за гурање апликатора може сломіті копчу. **Упозраење: Нікада не покушавајте поставіті копчу осим ако врх апликатора ніје у равном положају. Ако то не учініте, може доћи до трајног оштећења уређаја, што ніје покрівено јамством. Спojнице се сміју ставјати само када је врх у равном положају.**
- Izvadite апликатор из улошка. Можда ће биті потребно држати улошак како бі се омогућіло уклањање копче. Provjerite је ли копча добро причвршћена у чeљусті. Izбочне копче требале бі сједіті у урезима чeљусті апликатора. Nepravилно постављање копче у чeљусті може резултірати немогућношћу сигурног затварања квачице, нјезиним пучањем, деформацијом или испаданјем из апликатора.
- Dovoljno skeletizirajte strukturu koju želite ligirati kako biste omogućili да механизам за zaključavanje копче буде без tkiva како бі се избегло prodiranje zasuna kroz tkivo. Prodiranje zasuna у tkivo utječe на сигурност затварања, може деформирати или čak сломіті копчу.
- Nježno stisnite ručke апликатора (1 і 2) (без zaključavanja копче) і уметните чeљусті апликатора (8) і осовину (7) нíz канілу. Ако је прекідач за zaključavanje (опција) (9) у donјем положају (слика III, положај E), потребно је притиснути окідач за zaključavanje (опција) (3) како бі се окідач руčke (1) помакнуо према руčki (2). Državajte kompresiju на ručkama апликатора све док чeљусті не ослободу канілу, будући да većina каніла има унутарњи промјер мањи од отворених чeљусті апликатора. Stiskanje ručki апликатора такодер може биті потребно када се апликатор изvlaчи из каніле. Ако руčke нису довољно стиснуте, чeљусті апликатора могу strugати materijal s унутарње стране каніле, а одвојене чeстіце plastike могу пасти у тјелесне šupљіне.
- Tijekom primjene, zakrenite осовину апликатора (7) помоћу гumba за okretanje (5) тако да један велики зуб zasuna копче буде усмјерен према доље і видљив с гornје і бочне стране. Ovo омогућује корисну да vizуално потврди inkapsulaciju strukture koja се povezuje і да је zasun копче слободан од tkiva.
- Ako је потребно, upотријebіте zglobni gumb (4) за podešavanje vrha апликатора под željenim kutом radi lakšeg pristupa ligiranoј strukturi.
- Postavite копчу око strukture namijenjene ligaciji на način koji омогућује јасну vizуalizaciju mehanizma за zaključavanje копче. Ако је brava (опција) активірана притисните окідач за zaključavanje (опција) (3) према доље или deaktivірајте bravu (опција) podizanjem прекідача за zaključavanje (опција) (9) према gore. Prіmіjenіте odgovарајућу сілу да потпуно затvorіте копчу док се не zaključа, пазећи да је правилно постављена. Otpуштанje прітиска на руčke (1 і 2) uzrokovat će otvaranje чeљусті апликатора.
- Napomena: Pri stiskanju okidača M і ML velіčina opremjenih HERO™ sustavom, primjetan otpor ukazuje да је активіран HEROTM mehanizam. Nastavite stiskati okidač како biste nadvladali otpor і djelovali većom silom на чeљусті. HERO™ mehanizam NEĆE dopustiti prekoračenje maksimalne sigurne сіle koja djeluje на tkivo і strukturu апликатора.**
- Okretanjem zglobnog gumba (4) namјestіте vrh апликатора у равні положај као на slici I. Апликатор koji остане у zglobном положају не може се uklonіті s troakara.
- Uklonіте апликатор s мјеста operacije са zatvorenim чeљустіма.

#### Kompatibilnost:

Click'aV <sup>®</sup> і Click'aV Plus <sup>™</sup> velіčina isječka	Kompatibilni OMNIFinger <sup>™</sup> Articulating Click'aV <sup>®</sup> Ligating Clip Applier s HERO <sup>™</sup> mehanizmom	Velіčina povezane strukture u [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 do 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 do 10
Click'aV <sup>®</sup> і Click'aV Plus <sup>™</sup> velіčina isječka	Kompatibilni OMNIFinger <sup>™</sup> Articulating Click'aV <sup>®</sup> апликатор stezalјke за vezivanje без HERO <sup>™</sup> mehanizma	Velіčina povezane strukture u [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 do 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 do 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 do 22



#### Upozorenja і mjere opreza:

- Nakon і prije svake uporabe pažljivo pregledajte ima li на instrumentu znakova oštećenja. Nemoјte koristіті oštećene апликаторе јер то може резултірати неправілілним постављањем копче. Kada су затворени, врхови чeљусті требају биті ізравно поравнати, а не помакнути. Priје uporabe увіек provjerіте poravnatost чeљусті апликатора. Neusklađenost чeљусті може uzrokovati озbilјну деформацију копче тјеклом затварања, sprječavajuci ispravno забрављавање і потенцијално доводећи до озлјede pacјenta.
- Sve kirurške і minimalno invazivne захвате сміју изводити само особе koje имају odgovарајућу obuku і poznaju tehnike. Konzultirajte medicinsku literaturu koja се odnosi на tehnike, komplikacije і opasnosti prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata.
- Kirurški instrumenti mogu се razlikovati od произвођача до произвођача. Kada се kirurški instrumenti і прибор različitih произвођача koriste zajedno у postupku, provjerite kompatibilnost prije početka postupka. Ako то не учініте, може доћи до produlјenoг vremena postupka, немогућности izvođenja operacije или potrebe за prelaskom на otvorenu operaciju.
- Click'aV<sup>®</sup> апликатори су kompatibilni samo са Click'aV<sup>®</sup> і Click'aV Plus<sup>™</sup> копчama і нису **kompatibilni** с LigaV<sup>®</sup> или Vclip<sup>®</sup> копчama. Priје pokretanja postupka увіек provjerite је ли odabran ispravan tip Grena's апликатора. Ako то не учініте, може доћи до немогућности izvođenja operacije.
- Kirurg је у potpunosti odgovoran за odabir pravіліне kirurške tehnike, vrste і velічине tkiva і žila prikladnih за podvezivanje, velічине копче і odgovарајућег апликатора, као і за određivanje broja kopči потребnih за postіци zadovolјavajuјuci hemostazu і zatvaranje sigurnosti.
- Nіkada не покушавајте prilagodіті kut vrha уређаја primjenom ізравне сіle на njega. Uvjerite се да се на vrh не primjenjuју сіle savјanja или ispravljаnja тјеклом skladištenја, transporta или ponovne obrade јер то може uzrokovati трајно оштећење апликатора, што ніје покрівено јамством. Zglobni gumb једіна је сигурна і prihvatљiva metoda за podešavanje kuta vrha.**
- Ne koristite самu копчу уметнуту у чeљусті или апликатор као instrument за disekciju јер бі копча могла otpasti, а врхови апликатора могу uzrokovati озлјedu tkiva.
- Uвіек provjerite oстаје ли копча чvrsto у чeљусті апликатора након што апликатор і копча проду kroz канілу.
- Ne покушавајте затvorіті чeљусті на било kojoj strukturi tkiva без правилно постављене копче у чeљусті. Zatvaranje praznih чeљусті на žili или anatomskoj strukturi може доvestи до озлјede pacјenta.
- Nemoјте stiskati апликатор преко drugih kirurških instrumenata spajalice, spojnice, zučni kamenci или druge tvrde strukture јер може uzrokovati pучање копче.
- Nakon postavljаnja svake копче потребно је потпуно затvorіті апликатор. Djelomično stiskanje може резултірати dislokacijom kvačiце што доводи до неправіліног podvezivanja.
- Kvačiца mora биті чvrsto причвршћена како бі се osiguralo ispravno podvezivanje žile или tkiva. Pregledajte мјесто podvezivanja након primjene како biste bili sigurni да је svaka копча postavљена і dobro zatvorena на podvezanu strukturu. Ovo treba ponovіті након uporabe drugih kirurških уређаја у neposredном područју primjene како не бі došlo до slučajног pomіcanја kvačiце.

13. Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske kopče mogu se otvoriti posebno dizajniranim skidačem kopči. Vrlo se preporučuje da sredstvo za uklanjanje bude dostupno tijekom operacije koja uključuje upotrebu Click'aV® i Click'aV Plus™ stezaljki za podvezivanje. Nakon otvaranja, kopča se mora baciti i ne smije se ponovno primjenjivati, čak i ako nema vidljivih oštećenja. Spojnica otvorena odstranjivačem može razviti mikropukotine i takva bi se kopča mogla slomiti ili skliznuti s žile što može dovesti do krvarenja.
14. Kada radite s Click'aV® aplikatorom, pažljivo slijedite upute za korištenje Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijskih kopči.
15. 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.
16. 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

Svi Grena's Click'aV® aplikatori za ligacijske kopče pokriveni su jednogodišnjim jamstvom. Grena će besplatno popraviti svaki aplikator, pod uvjetom da se koristi u normalne kirurške svrhe s Grena ligacijskim kopčama za koje je dizajniran i da ga nije popravljalo neovlašteno osoblje. Ako dođe do kvara aplikatora uzrokovano korištenjem kopči koje nisu Grena, jamstvo ne vrijedi.





#### Upute za ponovnu obradu:

Sjedeći odjelci prikazuju korake potrebne za ponovnu obradu Grena's 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.

<b>UPOZORENJA</b>	<p><b>PAŽNJA:</b> Kanal za ispiranje je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pozornost prilikom čišćenja kako bi se s njega uklonila sva zemlja. Ne koristite deterdžente za stvrdnjavanje jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Korisnik/procesor treba se pridržavati lokalnih zakona i uredbi u zemljama u kojima su zahtjevi za ponovnu obradu stroži od onih navedenih u ovom priručniku. Nadalje, potrebno je pridržavati se bolničkih higijenskih propisa kao i preporuka relevantnih strukovnih udruga.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Rabljeni uređaji moraju se prije uporabe temeljito obraditi prema ovim uputama.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Sve bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim uređajima <b>mora se pridržavati univerzalnih mjera opreza</b>. Kako biste izbjegli ozljede, treba biti oprezan pri rukovanju uređajima s oštrim vrhovima ili oštrim rubovima.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Tijekom svih koraka ponovne obrade <b>potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (PPE)</b> pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. OZO uključuje ogrtače, maske, naočale ili štitnike za lice, rukavice i navlake za cipele. Pridržavajte se uobičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Koristite zaštitne rukavice prilikom dodirivanja; - Izolirajte kontaminirani materijal prikladnim pakiranjem i označavanjem.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> <b>Ne stavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Tijekom postupaka ručnog čišćenja ne smiju se koristiti metalne četke ili jastučići za ribanje.</b> Ovi materijali će oštetiti površinu i završnu obradu instrumenata. Trebaju se koristiti najlonske četke s mekim čekinjama i sredstva za čišćenje cijevi.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> <b>Nemojte dopustiti da se kontaminirani uređaji osuše prije ponovne obrade.</b> Svi naknadni koraci čišćenja i sterilizacije su olakšani ne dopuštajući da se krv, tjelesne tekućine, ostaci kostiju i tkiva, fiziološka otopina ili dezinfekcijska sredstva osuše na korištenim uređajima. Korišteni uređaji <b>moraju se</b> transportirati do središnje opskrbe u zatvorenom ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotreban rizik od kontaminacije.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Nakon završenog tretmana potrebno je očistiti i dezinficirati sve dijelove koji dolaze u kontakt s pacijentom.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Koristite samo sredstva za čišćenje/dezinfekciju odobrena za ponovnu obradu medicinskih uređaja. Pridržavajte se uputa proizvođača za sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Ako se koriste neprikladne otopine za čišćenje ili dezinfekciju ili ako se primjenjuju neprikladni postupci čišćenja ili dezinfekcije, to može imati negativne posljedice za uređaje: - Oštećenje ili korozija; - Promjena boje proizvoda; - korozija metalnih dijelova; - Smanjeni životni vijek; - Istek jamstva.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> 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.</p>
<b>Ograničenja ponovne obrade</b>	<p>Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.</p> <p><b>Početno čišćenje</b> treba izvesti pomoću ultrazvučnog čistača kako bi se uklonio sav konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Prekomjerna uporaba ili opetovana ponovna obrada mogu imati značajan utjecaj na instrumente. Vijek trajanja proizvoda određen je otiscima istrošenosti i oštećenja uslijed uporabe. Nemojte koristiti oštećene ili korodirane instrumente.</p> <p><b>Korištenje tvrde vode treba izbjegavati.</b> Omeškana voda iz slavine može se koristiti za početno ispiranje. Za završno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se uklonile naslage kameana na uređajima. Jedan ili više od sljedećih procesa može se koristiti za pročišćavanje vode; ultrafilter (UF), reverzna osmoza (RO), deionizirani (DI) ili ekvivalent.</p>
<b>UPUTE</b>	
<b>Točka upotrebe:</b>	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Uklonite višak zemlje, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnom maramicom.</li> <li>Uronite instrument u vodu (temperatura ispod 40°C) odmah nakon upotrebe.</li> <li>Ne koristite deterdžente za stvrdnjavanje ili vodu temperature iznad 40°C jer mogu dovesti do lijepljenja zemlje i utjecati na daljnje korake ponovne obrade.</li> </ol>
<b>Zadržavanje i prijevoz</b>	<p>Preporučuje se da se uređaji ponovno obrade čim je to razumno praktično nakon uporabe. Kako bi se izbjegla bilo kakva oštećenja, uređaji se moraju sigurno skladištiti i transportirati do mjesta daljnje obrade u zatvorenom spremniku (npr. kada 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.</p>
<b>Priprema za čišćenje</b>	<p>Uređaj se NE smije rastavljati radi čišćenja ili sterilizacije. Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti u razrjeđivanju i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omeškana voda iz slavine. Primjena preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje.</p> <p><b>NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu jako onečišćene (krvave i/ili zamučene).</b></p>
<b>Čišćenje/Dezinfekcija: ručna</b>	<p>Oprema: pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 četka s mekim vlaknima ili slično, pištolj za čišćenje pod pritiskom ili štrcaljka za veliki volumen, ultrazvučna vodena kupelj.</p> <p><b>Validirani postupak prethodnog čišćenja:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Potopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C korišteno je za validaciju)</li> <li>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. Ispirite unutrašnjost osovine otopinom.</li> <li>Ispirite instrument vodom iz slavine (&lt;40 °C), dok aktivirate uređaj sve dok ne nestane tragova krvi ili prljavštine na uređaju ili u mlazu ispiranja, ali najmanje 3 minute.</li> <li>Upotrijebite štrcaljku velikog volumena (ili pištolj pod pritiskom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (&lt;40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok vidljiva prljavština ne napusti osovinu, ali najmanje 1 minutu.</li> </ol> <p><b>Validirani postupak ručnog čišćenja:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Stavite uređaj u ultrazvučnu vodenu kupelj napunjenu otopinom za pranje/dezinfekciju i sonificirajte 3 minute, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ korišten je za validaciju).</li> <li>Izvadite instrument iz ultrazvučne vodene kupelji.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Ispirite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući kanal za ispiranje, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu.</li> <li>Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom maramicom koja ne ostavlja tragove.</li> <li>Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom uključujući kanal za ispiranje.</li> </ol> <p><b>NAPOMENA:</b> 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.</p> <p><b>NAPOMENA:</b> 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.</p>

<p><b>Čišćenje/Dezinfekcija: automatizirana</b></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>Validirani postupak prethodnog čišćenja:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Potopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C korišteno je za validaciju)</li> <li>2. Koristeći četku s mekim vlaknima i držeći uređaj unutar otopine za namakanje, nanosite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine osiguravajući da su čeljusti očišćene iu otvorenom iu zatvorenom položaju. Provjerite jesu li sva vidljiva onečišćenja uklonjena. Isperite unutrašnjost osovine otopinom.</li> <li>3. Isperite instrument vodom iz slavine (&lt;40 °C), pokrećući uređaj sve dok na uređaju ili u mlazu ispiranja ne bude tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute.</li> <li>4. Upotrijebite štrcaljku velikog volumena (ili pištolj pod pritiskom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (&lt;40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok vidljiva prljavština ne napusti osovinu, ali najmanje 1 minutu.</li> </ol> <p><b>Validirani automatski postupak čišćenja:</b></p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hladno pretpranje, voda &lt;40°C, 1 min.</li> <li>2. Pranje, vruća voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (proces validiran s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralizacija, koncentracija sredstva za neutralizaciju i vrijeme prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,15% Thermosept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Ispiranje, hladna voda ispod 40°C, 1 min.</li> <li>5. Toplinska dezinfekcija &gt;2,5 min, &gt; 93°C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (postupak validiran bez ikakvih aditiva).</li> <li>6. Sušenje 110°C, 6 min.</li> </ol> <p><b>NAPOMENA:</b> Treba zapamtiti da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran.</p> <p><b>NAPOMENA:</b> Potvrđeni parametri odgovaraju procesu s vrijednošću A0 &gt; 3000 s. Grena Ltd. preporučuje korištenje samo procesa s A0 vrijednošću &gt; 3000 s.</p> <p><b>NAPOMENA:</b> 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.</p>										
<p><b>Sušenje:</b></p>	<p>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.</p>										
<p><b>Održavanje:</b></p>	<p>Šarke i druge pomične dijelove treba podmazati proizvodom topivim u vodi namijenjenim kirurškim instrumentima koji se moraju sterilizirati. Treba se pridržavati datuma isteka valjanosti proizvođača za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju zalih i koncentracije upotrebne razrijeđenosti.</p>										
<p><b>Pregled i ispitivanje rada:</b></p>	<p>Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument se mora odbaciti.</p> <p>Provjerite djelovanje pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarki, spojnice, gumba itd.) kako biste osigurali nesmetan rad u cijelom predviđenom rasponu kretanja. Provjerite ima li čeljusti prekomjernog hoda.</p> <p>Vizualno provjerite ima li oštećenja i istrošenosti. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti.</p> <p>Provjerite je li osovinu iskrivljena.</p> <p>Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste bili sigurni da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. Ako se primijeti kontaminacija, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.</p> <p>Bacite oštećene instrumente.</p>										
<p><b>Pakiranje:</b></p>	<p><u>Pojedinačno:</u> mogu se koristiti standardne komercijalno dostupne vrećice ili omot za parnu sterilizaciju medicinske kvalitete. Provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da u njega stane aplikator bez pritiska na brtve. Nemojte koristiti pakiranje koje je preveliko, kako biste spriječili klizanje instrumenata u pakiranju.</p> <p><u>U setovima:</u> aplikatori se mogu staviti u ladice za sterilizaciju opće namjene. Pladnjevi i kutije s poklopcima mogu se zamotati u standardnu medicinsku foliju za sterilizaciju parom. Uvjerite se da su čeljusti zaštićene.</p> <p>Ukupna težina zamotane ladice ili kutije za instrumente ne bi trebala premašiti 11,4 kg/25 lbs radi sigurnosti osoblja koje rukuje setovima instrumenata; kutije za instrumente koje prelaze 11,4 kg/25 lbs treba podijeliti u zasebne ladice za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da osiguravaju prodor pare na sve površine instrumenata. Instrumenti se ne smiju slagati ili stavljati u bliski dodir. Korisnik mora osigurati da se kućište instrumenta ne prevrne ili da se sadržaj pomakne nakon što su uređaji posloženi u kućište. Za držanje uređaja na mjestu mogu se koristiti silikonske podloge.</p> <p>Uređaji za validaciju procesa sterilizacije pakirani su u vrećice sukladno EN ISO 11607-1.</p>										
<p><b>Sterilizacija:</b></p>	<p>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).</p> <p>Sterilizacija vlažnom toplinom/parom poželjna je i preporučena metoda za Grena uređaje.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Setovi instrumenata trebaju biti pravilno pripremljeni i pakirani u ladice i/ili kutije koje će omogućiti pari da prođe i ostvari izravan kontakt sa svim površinama.</p> <p><b>OPREZ:</b> Ne smije se koristiti sterilizacija plazma plinom.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Nikada ne sterilizirajte neočišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom statusu čišćenja!</p> <p>Minimalni validirani parametri sterilizacije parom potrebni za postizanje razine jamstva sterilnosti (SAL) od 10<sup>-6</sup> su sljedeći:</p> <table border="1" data-bbox="220 1308 1458 1361"> <thead> <tr> <th>Vrsta ciklusa</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Vrijeme izlaganja [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Vrijeme sušenja [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fracijski predvakuu 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NAPOMENA:</b> Treba imati na umu da svaki postupak sterilizacije treba provjeriti prije uporabe. Provjeru prikladnosti gore navedenih parametara za proces frakcijskog vakuuma provela je Grena u skladu sa zahtjevima EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za provjeru ispravnog rada sterilizatora.</p>	Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Fracijski predvakuu 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Fracijski predvakuu 10 kPa	134	3	>3	15							
<p><b>Skladištenje:</b></p>	<p>Sterilne, pakirane instrumente treba pohraniti u određenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlažnosti.</p>										
<p><b>Dodatne informacije:</b></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>										
<p><b>Obavijest za korisnika i/ili pacijenta:</b></p>	<p>Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.</p>										
<p><b>Kontakt proizvođač:</b></p>	<p>Pogledajte naslov uputa za uporabu.</p>										

 Oprez	 Sušiti na suhom	 Konzultirajte elektronički upute za uporabu www.grena.co.uk/IFU	 Proizvođač	 Ovlašten predstavnik u europski Zajednica
 Kataloški broj	 Šifra serije	 Količina u pakiranju	 Medicinski uređaj	

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

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

*Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem [www.grena.co.uk/IFU](http://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.*

