

OMNIFinger® Click'aV® ligacijski klip aplikatori
Upute za korištenje

Ref. br. **OMNIFinger® Artikulirajući:**
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX,
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:
0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	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, Ireland D6W PP38		HRV IFU-OMN-HRV_15
--	--	---	---	------------------------------



Važno:

Ovdje dane upute nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom aplikatora ligirajućih klipa OMNIFinger® Click'aV®. Stjecanje vještine u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan kontakt s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom radi pristupa detaljnim tehničkim uputama, konzultiranja stručne medicinske literature i završetka obavezne obuke pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, snažno preporučujemo temeljito proučavanje svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može rezultirati ozbiljnim kirurškim ishodima, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Indikacije:

Grena OMNIFinger® Click'aV® Ligating Clip Applier namijenjen je za primjenu kao uređaj za postavljanje Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ polimernih ligirajućih spona tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata. Ključno je osigurati pravilnu kompatibilnost između veličine okludirane tkiva i odabranih spona kako bi se postigla optimalna učinkovitost i sigurnost.

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

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu kvalificiranih medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije:

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

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

NE koristiti za postavljanje klipova kao markera tkiva.

Opis uređaja:

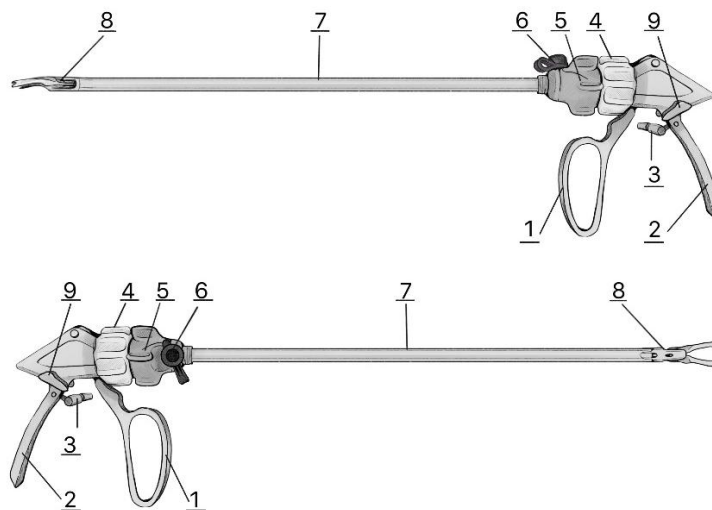
OMNIFinger® Click'aV® aplikator klipsa za ligaciju je višekratno upotrebljiv kirurški instrument. Dostupan je samo u verziji za endoskopsku kirurgiju. Svaku veličinu klipsa potrebno je postaviti pomoću odgovarajućeg i kompatibilnog aplikatora klipsa. Rotacija drške od 360° i zglobovi vrh aplikatora olakšavaju postavljanje klipsa u zahtjevnim ili teško dostupnim područjima. Aplikatori imaju dizajn koji se ne može rastaviti i integrirani kanal za ispiranje kako bi se olakšalo uklanjanje ostataka iz stabljike, čime se osigurava optimalna higijena i performanse. Mehanizam zaključavanja, koji se sastoji od okidača za zaključavanje i prekidača za zaključavanje, opcionalan je. Kada je aktiviran, fiksira čeljusti u otvorenom položaju. Uređaji bez mehanizma zaključavanja mogu se prepoznati po znaku "X" na kraju referentnog broja. Bariatrične verzije označene su slovom "B" u referentnom broju. OMNIFinger® aplikator SideFlex, označen s "SF" u referentnom broju, ima bočnu fleksibilnost, što znači da glava aplikatora i čeljusti ostaju u ravni osovine aplikatora tijekom savijanja.

Aplikatori za veličine **M** i **ML** kompatibilni su s trocarskim kanulama promjera 5 mm, dok aplikatori za veličine **L**, **XL** i **XXL** zahtijevaju trocarske kanule promjera 10 mm. Inovativni **HERO™ (High Energy Override)** mehanizam ograničava kompresiju koju vrše čeljusti na unaprijed određenu razinu. Ova značajka sprječava prekomjernu kompresiju tkiva, poboljšava sigurnost pacijenta i produžuje trajnost instrumenta zaštitom njegovih unutarnjih mehanizama i čeljusti.

Samo veličine M i ML aplikatora OMNIFinger® Artikulating Click'aV® Ligating Clip Appliers imaju integrirani HERO™ (High Energy Override) mehanizam koji ograničava pritisak koji vrše čeljusti na unaprijed određenu razinu kako bi se spriječila prekomjerna kompresija tkiva. Također produžuje trajnost aplikatora smanjenjem opterećenja na unutarnjim mehanizmima i čeljustima.

Ilustracija aplikatora OMNIFinger® Click'aV® (slika I)

- | | | |
|---|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Okidač 2. Drška 3. Bravičar okidača (po želji) | <ol style="list-style-type: none"> 4. Gumb za artikulaciju 5. Gumb za rotaciju 6. Izlaz za ispiranje | <ol style="list-style-type: none"> 7. Osovina 8. Čeljusti 9. Sigurnosni prekidač (opcionalno) |
|---|---|--|

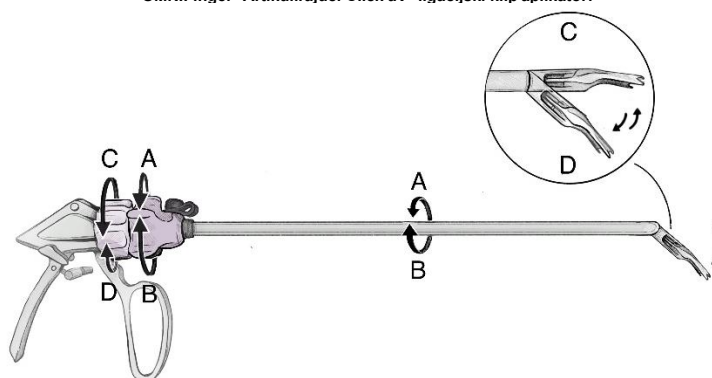


Slika I

Upute za uporabu:

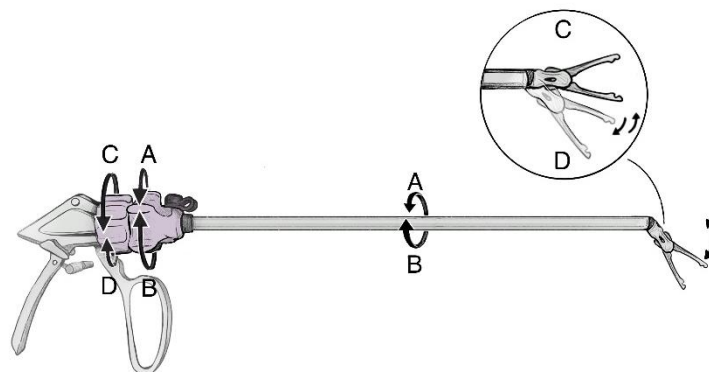
1. Odaberite odgovarajuću veličinu kopče i kompatibilni aplikator.
2. Potvrdite kompatibilnost svih uređaja prije upotrebe.
3. Pridržavajući se aseptičkih postupaka, izvadite kasetu s kopčama iz sterilnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, položite ga na sterilnu površinu.
4. Prije upotrebe provjerite ispravno funkcioniranje aplikatora izvođenjem sljedećih provjera:
 - Okrenite kotačić za rotaciju (5) 360° u oba smjera (sl. II i III, A-B) kako biste potvrdili da se osovina (7) okreće glatko bez prekomjernog otpora.
 - Okrenite kotačić za zglobov (4) u smjeru i suprotnom smjeru kazaljke na satu kako biste provjerili da se vrh aplikatora savija prema namjeni (sl. II i III, C-D).

OMNIFinger® Artikulirajući Click'aV® ligacijski klip aplikator:



Slika II

Slika III



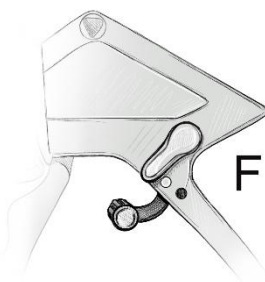
- Ako je prisutan mehanizam zaključavanja (opcionalno), pomaknite prekidač za zaključavanje (9) prema dolje u položaj E (slika IV) kako biste aktivirali zaključavanje. Provjerite da u tom položaju okidač (1) ne može biti stisnut prema dršci (2) osim ako se ne pritisne okidač za zaključavanje (3).

Slika IV



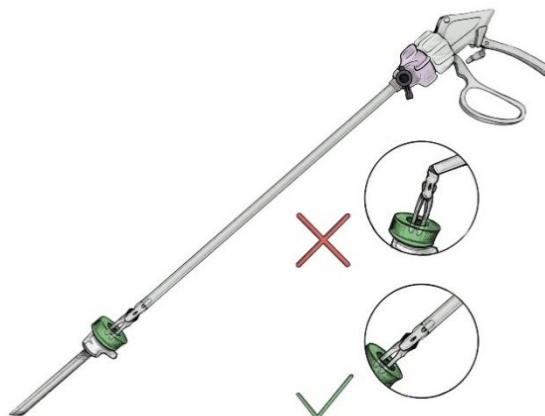
- Pomaknite prekidač za zaključavanje (9) prema gore u položaj F (slika V) kako biste deaktivirali zaključavanje. Provjerite da se u ovoj poziciji okidač (1) može lako stisnuti prema dršci (2) (uzimajući u obzir napomenu u točki 13 za veličine M i ML opremljene sustavom HERO™), te da se čeljusti (8) otvaraju i zatvaraju kako se očekuje bez potrebe za pritiskom okidača zaključavanja (3).

Slika V



- Provjerite poravnanje čeljusti.
 - Nemojte koristiti aplikator ako bilo koji od navedenih testova ne uspije.
- Okretanjem kotačića za zglobov (4) postavite vrh aplikatora u ravni položaj kao na slici I.
 - Stegnite aplikator oko osovine (7). Takav hvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je ključno za pravilno punjenje kvačice.
 - Poravnajte čeljusti aplikatora (8) vertikalno i bočno preko sponke u spremniku i gurnite čeljusti proizvoda u utor spremnika za sponu, pazite da budu okomite na površinu spremnika. Neispravan položaj čeljusti tijekom punjenja može dovesti do nepravilnog smještaja sponke u čeljusti, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja sponke, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora. Polako gurnite čeljusti dok se ne čuje klik. Ne koristite silu pri guranju aplikatora. Aplikator se mora lako pomicati unutar i izvan utora. Prekomjerno guranje aplikatora može dovesti do loma sponke. **Upozorenje: Nikada ne pokušavajte umetnuti kopču ako vrh aplikatora nije u ravnom položaju. Nepridržavanje može dovesti do trajnog oštećenja uređaja, što nije pokriveno jamstvom. Kopče se smiju umetati samo kada je vrh u ravnom položaju.**
 - Uklonite aplikator iz spremnika. Možda će biti potrebno držati spremnik kako biste mogli izvaditi kopču. Provjerite je li kopča čvrsto pričvršćena u čeljustima. Izbočine kopče trebaju sjediti u utorima čeljusti aplikatora. Neispravno postavljanje kopče u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kopče, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora.
 - Dovoljno osušite strukturu koja se ligira kako bi mehanizam zaključavanja kliapa bio slobodan od tkiva i izbjegli prodiranje zakačnice kroz tkivo. Prodiranje zakačnice kroz tkivo utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kliip.
 - Nježno stisnite ručke aplikatora (1 i 2) (bez zaključavanja kvačice) i umetnite čeljusti aplikatora (8) i tijelo (7) kroz kanulu. Ako je prekidač za zaključavanje (9) u donjem položaju (sl. IV, položaj E), potrebno je pritisnuti okidač za zaključavanje (3) kako bi se okidač (1) mogao pomaknuti prema ručki (2). Održavajte kompresiju na ručkama aplikatora dok čeljusti ne prođu kanulu, budući da većina kanula ima unutarnji promjer manji od otvorenih čeljusti aplikatora. Stiskanje ručaka aplikatora također može biti potrebno pri izvlačenju aplikatora iz kanule. Ako ručke nisu dovoljno stisnute, čeljusti aplikatora mogu ogrebati materijal iznutra kanule, a odvojene plastične čestice mogu pasti u tjelesne šupljine.
 - Tijekom primjene rotirajte osovinu aplikatora (7) pomoću kotačića za rotaciju (5) tako da je jedni veliki zub osigurača kvačice orijentiran prema dolje i istovremeno vidljiv s gornje i bočne strane. To omogućuje korisniku da vizualno potvrdi enkapsulaciju strukture koja se ligira i da je osigurač kvačice slobodan od tkiva.
 - Po potrebi upotrijebite gumb za artikulaciju (4) kako biste prilagodili vrh aplikatora u željeni kut za lakši pristup strukturi koja se ligira.
 - Postavite klemu oko strukture namijenjene za ligaciju na način koji osigurava jasnu vizualizaciju mehanizma zaključavanja kleme. Ako je zaključavanje aktivirano, pritisnite okidač za zaključavanje (3) prema dolje ili deaktivirajte zaključavanje podizanjem prekidača za zaključavanje (9) prema gore. Primijenite odgovarajuću silu za potpuno zatvaranje kleme dok se ne zaključa, pazite da je pravilno postavljena. Pustiti pritisak na ručke (1 i 2) uzrokovat će da se čeljusti aplikatora odskoče.
- Napomena: Kada stisnete okidač kod veličina M i ML opremljenih sustavom HERO™, primjetan otpor ukazuje na to da je mehanizam HERO™ aktiviran. Nastavite stiskati okidač kako biste prevladali otpor i primijenili veći silu na čeljusti. Mehanizam HERO™ NEĆE dopustiti prekoračenje maksimalne sigurne sile primijenjene na tkivo i strukturu aplikatora.**
- Okretanjem kotačića za zglobov artikulaciju (4) postavite vrh aplikatora u ravan položaj kao na slici I. Aplikator koji ostaje u zglobnom položaju ne može se ukloniti iz trokara (slika VI).

Slika VI



- Uklonite aplikator s kirurškog mjesta s čeljustima u zatvorenom položaju.

Kompatibilnost:

Velicina kliapa Click'aV® i Click'aV Plus™	Kompatibilni OMNIFinger® artikulirani aplikator za ligacijske kliješta Click'aV®	Kompatibilni OMNIFinger® SideFlex Click'aV® Aplikator ligacijske klampe	Velicina ligirane strukture u [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Ne primjenjivo	2 do 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Ne primjenjivo	3 do 10
Click'aV® i Click'aV Plus™ velicina klampe	Kompatibilni OMNIFinger® Artikulirani Click'aV® Aplikator ligacijske kopče	Kompatibilni OMNIFinger® SideFlex Click'aV® Aplikator ligirajućih spona	Velicina ligirane strukture u [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 do 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 do 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 do 22



Upozorenja i mjere opreza:

- Pažljivo pregledajte instrument na znakove oštećenja prije i nakon svake upotrebe. Nemojte koristiti oštećene aplikatore jer to može dovesti do nepravilnog postavljanja kvačice. Kada su zatvorene, vrhovi čeljusti trebaju biti ravno poravnati, a ne pomaknuti. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti aplikatora prije upotrebe. Nepravilno poravnanje čeljusti može uzrokovati ozbiljnu deformaciju kvačice tijekom zatvaranja, sprječavajući njezino pravilno zaključavanje i potencijalno dovodeći do ozljede pacijenta.
- Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe s odgovarajućom obukom i poznavanjem tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata posavjetujte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
- Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite njihovu kompatibilnost prije početka postupka. Nepoštivanje toga može dovesti do produljenog trajanja postupka, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.
- Aplikatori Click'aV® kompatibilni su samo s klipovima Click'aV® i Click'aV Plus™ te nisu kompatibilni s klipovima LigaV® ili Vclip®. Uvijek provjerite je li odabran ispravan tip aplikatora tvrtke Grena prije početka zahvata. Nepoštivanje toga može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
- Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće kirurške tehnike, vrste i veličine tkiva i krvnih žila prikladnih za ligaciju, veličine kliapa i odgovarajućeg aplikatora, kao i za određivanje broja klipova potrebnih za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
- Nikada ne pokušavajte podešavati kut vrha uređaja primjenom izravne sile na njega. Pobrinite se da se na vrh tijekom skladištenja, prijevoza ili obrade ne primjenjuju sile savijanja ili ispravljanja, jer to može uzrokovati trajno oštećenje aplikatora, koje nije pokriveno jamstvom. Gumb za zglobov je jedina sigurna i prihvatljiva metoda za podešavanje kuta vrha.**
- Ne koristite samostalno klemu umetnutu u čeljusti ili aplikator kao instrument za disekciju, jer klem može ispasti, a vrhovi aplikatora mogu ozlijediti tkivo.
- Uvijek provjerite da klip ostane sigurno u čeljustima aplikatora nakon što prođete aplikator i klip kroz kanilu.
- Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojoj strukturi tkiva bez pravilno umetnutog kliapa u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na krvnoj žili ili anatomskej strukturi može dovesti do ozljede pacijenta.
- Ne stiskujte aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spojnice, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer bi se time mogao slomiti klip.
- Nakon postavljanja svake klampe potrebno je u potpunosti zatvoriti aplikator. Djelomično stiskanje može dovesti do pomicanja klampe i nepravilnog zavezivanja.
- Klips mora biti sigurno zaključan kako bi se osigurala pravilna ligatura posude ili tkiva. Nakon postavljanja provjerite mjesto ligature kako biste se uvjerali da je svaki klips pravilno postavljen i zatvoren na strukturi koja se ligira. To treba ponoviti nakon upotrebe drugih kirurških instrumenata u neposrednoj blizini mjesta primjene kako se ne bi propustilo slučajno pomicanje klipsa.
- Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske kliješta mogu se otvoriti pomoću posebno dizajniranog otvarača za kliješta. Toplo se preporučuje da otvarač bude lako dostupan tijekom operacije u kojoj se koriste Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijska kliješta. Nakon otvaranja kliješta se mora odbaciti i ne smije se ponovno primijeniti, čak i ako nema vidljivog oštećenja. Kliapa otvorena pomoću uklonitelja može razviti mikropukotine i takva kliapa se može slomiti ili skliznuti s posude, što može dovesti do krvarenja.
- Prilikom rada s aplikatorom Click'aV® pažljivo slijedite upute za uporabu ligirajućih kliješta Click'aV® i Click'aV Plus™.
- Ako je potrebno zbrinuti proizvod, to se mora učiniti u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
- Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.

Jamstvo za aplikatore za ligacijske kliješta

Svi Grena Click'aV® aplikatori za ligacijske kliješta pokrivjeni su jednogodišnjim jamstvom. Grena će besplatno popraviti bilo koji aplikator, pod uvjetom da se koristi za normalne kirurške svrhe s Grena ligacijskim kliještima za koja je dizajniran i da ga nije popravio neovlašteni osoblje. Ako dođe do kvara aplikatora uzrokovanog upotrebom kliješta koja nisu iz tvrtke Grena, jamstvo ne vrijedi.

Upute za reprocesiranje:

Sljedeći odjeljci opisuju korake potrebne za reprocesiranje aplikatora za ligacijske kliješta Click'aV® tvrtke Grena.

To uključuje predtretman na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu, kao i parnu sterilizaciju u procesu frakcijskog vakuuma.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Kanal za ispiranje je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se iz njega ukljela sva nečistoća. Ne koristite sredstva za čišćenje koja se stvrđavaju jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje. PAŽNJA: Korisnik/obrađivač mora se pridržavati lokalnih zakona i propisa u zemljama u kojima su zahtjevi za reprocesiranje stroži od onih navedenih u ovom priručniku. Nadalje, potrebno je poštovati bolničke higijenske propise, kao i preporuke relevantnih stručnih udruga. PAŽNJA: Upotrijebljeni uređaji moraju se temeljito obraditi prema ovim uputama prije uporabe. PAŽNJA: Sve bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim uređajima mora primjenjivati univerzalne mjere opreza. Kako bi se izbjegle ozljede, pri rukovanju uređajima s oštrim vrhovima ili reznim rubovima treba postupati oprezno. PAŽNJA: Tijekom svih koraka obrade treba nositi osobnu zaštitnu opremu (OZO) pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. OZO uključuje ogrtače, maske, zaštitne naočale ili vizire, rukavice i navlake za cipele. Pridržavajte se uobičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Koristite zaštitne rukavice pri dodiru; - Izolirajte kontaminirani materijal primjenom odgovarajućeg pakiranja i označavanja. PAŽNJA: Ne stavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Metalne četke ili spužve za ribanje ne smiju se koristiti tijekom ručnih postupaka čišćenja. Ti materijali oštetit će površinu i završnu obradu instrumenata. Trebalo bi koristiti mekane najlonske četke s mekim vlaknima i čistače za cijevi. PAŽNJA: Ne dopustite da kontaminirani uređaji isušuju prije obrade. Svi naknadni koraci čišćenja i sterilizacije olakšavaju se ako se ne dopusti da krv, tjelesne tekućine, ostaci kostiju i tkiva, fiziološka otopina ili dezinficijensi isušuju na korištenim uređajima. Korištene uređaje potrebno je transportirati do središnjeg skladišta u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotrebni rizik od kontaminacije. PAŽNJA: Nakon završetka tretmana, svi dijelovi koji dolaze u kontakt s pacijentom moraju se očistiti i dezinficirati. PAŽNJA: Koristite samo sredstva za čišćenje/dezinfekciju odobrena za obradu medicinskih uređaja. Pridržavajte se uputa proizvođača za sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Ako se koriste neprimjereni sredovi za čišćenje ili dezinfekciju, ili ako se primjenjuju neprimjereni postupci čišćenja ili dezinfekcije, to može imati negativne posljedice za uređaje: - oštećenje ili korozija; - Promjena boje proizvoda; - Korozija metalnih dijelova; - Smanjen vijek trajanja; - Istek jamstva. PAŽNJA: Tvrtka Grena Ltd. preporučuje korištenje samo deterdžent-dezinfekcijskih uređaja sukladnih normi EN ISO 15883-1 i -2 za automatizirano čišćenje / dezinfekciju. Preporučuje se da se, ako je moguće, mehaničkoj obradi prednost u odnosu na ručne metode obrade.
Ograničenja obrade	Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Početno čišćenje treba obaviti ultrazvučnim čistačem kako bi se uklonio eventualni konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Prekomjerna upotreba ili ponovljena obrada mogu značajno utjecati na instrumente. Trajanje proizvoda određuju tragovi trošenja i oštećenja nastali upotrebom. Ne koristite oštećene ili korozirane instrumente. Trebalo bi izbjegavati upotrebu tvrde vode. Omekšala slavinska voda može se koristiti za početno ispiranje. Za konačno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se uklonili naslage kamenca s uređaja. Za pročišćavanje vode mogu se koristiti jedan ili više sljedećih postupaka: ultrafiltracija (UF), obrnuta osmoza (RO), deionizacija (DI) ili ekvivalentni postupci.
UPUTE	
Mjesto uporabe:	Predčišćenje uređaja treba provesti odmah nakon tretmana, uzimajući u obzir osobnu zaštitu. Cilj je spriječiti sušenje organskog materijala i kemijskih ostataka u lumenu ili na vanjskim dijelovima instrumenata te spriječiti kontaminaciju okoline. - Uklonite višak prljavštine, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnatom maramicom. - Zaronite instrument u vodu (temperatura ispod 40 °C) odmah nakon uporabe. Ne koristite zgušnjavajuća sredstva za pranje ili vodu čija temperatura prelazi 40 °C jer mogu dovesti do zadržavanja prljavštine i utjecati na daljnje korake obrade.
Sadržavanje i prijevoz	Preporučuje se da se uređaji obrade čim je to razumno izvedivo nakon uporabe. Kako bi se izbjegla bilo kakva oštećenja, uređaji se trebaju sigurno pohraniti i transportirati na mjesto daljnje obrade u zatvorenom spremniku (npr. kadi s poklopcem) kako bi se spriječila kontaminacija okoline. Maksimalno vrijeme između predčišćenja instrumenta i daljnjih koraka čišćenja ne smije prelaziti 1 sat. Instrumente prevezite u prostoru za obradu i stavite ih u umivaonik s otopinom za čišćenje.

Priprema za čišćenje	Uređaj NE smije se rastavljati radi čišćenja ili sterilizacije. Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti u koncentraciji i na temperaturi preporučenoj od strane proizvođača. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine. Upotreba preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu vidljivo kontaminirane (krvave i/ili mutne).										
Čišćenje/Dezinfekcija: Ručna	Oprema: pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimatski deterdžent, Steris 1B33B3 četkica s mekanim vlaknima ili slična, pištolj za pranje pod tlakom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Validirani postupak predčišćenja: 1. Natopiti uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju je korištena 4 %-tna otopina Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Koristeći meku četkicu i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazеći da se vilice očiste i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Provjerite je li uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ispirite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Ispirite instrument vodom iz slavine (<40 °C), dok aktivirate uređaj, sve dok na uređaju ili u mlazu vode nema tragova krvi ili nečistoće, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špricu velikog volumena (ili pištolj za ispiranje pod tlakom) kako biste agresivno isprali unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine dok iz osovine ne izađe sva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. Valjana ručna procedura čišćenja: 1. Postavite uređaj u ultrazvučnu kadu napunjenu otopinom za pranje/dezinfekciju i sonificirajte 3 minute, na 40±1 °C, 35 kHz (za validaciju je korišten Sekusept Activ 2%). 2. Izvadite instrument iz ultrazvučne kade. 3. Koristeći četkicu s mekanim vlaknima, trljajte instrument pod tekućom vodom (ispod 40 °C) najmanje 1 minutu ili dok se ne ukloni sav vidljivi ostatak. 4. Koristite pištolj za ispiranje pod tlakom ili špricu velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (ispod 40 °C) dok iz osovine ne nestane vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. 5. Ispirite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući ispiranje kanala, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna. 7. Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom, uključujući kanal za ispiranje. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki proces čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite čistoću kako biste osigurali da je uklonjen sav otpadak. Ako uređaj nije vizualno čist, ponavljajte korake obrade dok uređaj ne postane vizualno čist. NAPOMENA: Preporučuje se da se upotrijebljene četke za čišćenje čiste nakon svake uporabe (ako je moguće, u ultrazvučnoj posudi s vodom) i zatim dezinficiraju. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se pohraniti na suhom i zaštićenom od kontaminacije.										
Čišćenje/Dezinfekcija: Automatska	Oprema - perač/dezinfektor, pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 četkica s mekim vlaknima ili slična, pištolj za pranje pod tlakom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine spojeve. Osušene nečistoće vrlo je teško ukloniti s takvih područja automatiziranim čišćenjem. Kako bi se postiglo učinkovito čišćenje, potrebno je ukloniti masivne nečistoće prije automatizirane obrade, stoga tvrtka Grena Ltd. preporučuje ručno predčišćenje. Posebno je važno predčistiti osovину prije čišćenja u perilici/dezinfektoru. Validirani postupak predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju je korištena 4 %-tna otopina Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Koristeći meku četkicu i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazеći da se čeljusti očiste i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Provjerite je li uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ispirite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Ispirati instrument vodom iz slavine (<40 °C), pritom aktivirajući uređaj, dok na uređaju ili u mlazu vode ne ostane nikakvih tragova krvi ili nečistoće, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špricu velikog volumena (ili pištolj za ispiranje pod tlakom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine dok iz osovine ne izađe sva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. Validirani automatski postupak čišćenja: Tvrtka Grena Ltd. preporučuje upotrebu uređaja za čišćenje/dezinfekciju sukladnog normi EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača perilice/dezinficirajuskog uređaja. Postavite instrumente u perilicu/dezinficijent prema uputama proizvođača. Spojite ispirne kanale (ako su instrumenti opremljeni njima) na perilicu/dezinficijent kako bi se provelo ispiranje. Slijedeći parametri procesa prikladni su za obradu instrumenata: 1. Hladno predpranje, voda <40 °C, 1 min. 2. Pranje, topla voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (proces validiran s 0,7 % Thermosept®RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija neutralizirajućeg sredstva i vrijeme prema preporuci proizvođača (proces validiran s 0,15 % Thermosept®NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Ispiranje, hladna voda ispod 40 °C, 1 min. 5. Temperaturna dezinfekcija >2,5 min, > 93 °C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (proces validiran bez aditiva). 6. Sušenje na 110 °C, 6 min. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki proces čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. NAPOMENA: Validirani parametri odgovaraju postupku s vrijednošću A0 > 3000 s. Tvrtka Grena Ltd. preporučuje upotrebu samo postupaka s vrijednošću A0 > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon obrade. To može dovesti do korozije i rasta mikroorganizama. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon završetka strojne obrade, ručno osušite aplikatore (pogledajte odjeljak o sušenju) i pohranite prema uputama.										
Sušenje:	Osušite preostalu vlagu čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Koristite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena za puhanje kroz kanal za ispiranje i šarku čeljusti dok iz njih ne prestane izlaziti vlaga.										
Održavanje:	Šarke i drugi pokretni dijelovi trebaju se podmazati vodotopivim proizvodom namijenjenim za kirurške instrumente koji se moraju sterilizirati. Trebaju se poštovati rokove trajanja proizvođača i za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju u spremniku i za koncentracije za razrjeđivanje pri uporabi.										
Pregled i provjera funkcionalnosti :	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument mora biti odbačen. Provjerite rad pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarke, konektori, ručice itd.) kako biste osigurali neometano funkcioniranje u cijelom predviđenom rasponu pokreta. Provjerite čeljusti na prekomjerno igranje. Vizualno pregledajte na oštećenja i habanje. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti. Provjerite je li vratilo deformirano. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste se uvjerali da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako se kontaminacija uoči, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije. Odbacite oštećene instrumente.										
Pakiranje:	Pojedinačno: Može se koristiti standardna komercijalno dostupna vrećica ili folija za parno steriliziranje medicinske kvalitete. Pobrinite se da je pakiranje dovoljno veliko da sadrži aplikator, a da se pritom ne naprežu brtve. Nemojte koristiti pretjerano veliko pakiranje kako biste spriječili klizanje instrumenata unutar pakiranja. U setovima: Aplikatore je moguće smjestiti u posude za sterilizaciju opće namjene. Posude i kutije s poklopcima mogu se zamotati u standardnu medicinsku foliju za parnu sterilizaciju. Osigurajte da su čeljusti zaštićene. Ukupna težina omotane posude za instrumente ili futrole ne bi smjela prelaziti 11,4 kg/25 lbs radi sigurnosti osoblja koje rukuje setovima instrumenata; futrole za instrumente čija težina prelazi 11,4 kg/25 lbs trebalo bi podijeliti u zasebne posude za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da se osigura prodor pare u sve površine instrumenata. Instrumentima se ne smije slagati ili postavljati u bliski kontakt. Korisnik mora osigurati da se kutija s instrumentima ne prevrne i da se sadržaj ne pomakne nakon što su uređaji raspoređeni u njoj. Silikonski podmetači mogu se koristiti za fiksiranje uređaja na mjestu. Uređaji za validaciju procesa sterilizacije zapakirani su u vrećice u skladu s normom EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Tvrtka Grena Ltd. preporučuje upotrebu sterilizatora u skladu s normom EN ISO 17665 ili EN 285. Sterilizacija se mora provesti u ambalaži prikladnoj za proces sterilizacije. Ambalaža mora biti u skladu s normom EN ISO 11607 (npr. papir / laminatna folija). Sterilizacija vlažnom toplinom/parom preporučena je metoda za uređaje tvrtke Grena. Bolnica je odgovorna za interne postupke inspekcije i pakiranja instrumenata nakon što su temeljito očišćeni na način koji osigurava prodor pare i adekvatno sušenje. Bolnica bi također trebala preporučiti mjere zaštite svih oštih ili potencijalno opasnih dijelova instrumenata. Instrukcije proizvođača sterilizatora za rad i konfiguraciju tereta moraju se izričito poštovati. Prilikom sterilizacije više kompleta instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije potrebno je osigurati da se ne prekorači maksimalni teret proizvođača. Setovi instrumenata trebaju biti pravilno pripremljeni i zapakirani u posudama i/ili kutijama koje omogućuju prodiranje pare i izravan kontakt sa svim površinama. UPOZORENJE: Ne smije se koristiti plazma-plinska sterilizacija. PAŽNJA: Nikada ne sterilizirajte nečišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom stanju čišćenja! Minimalni validirani parametri parne sterilizacije potrebni za postizanje razine jamstva sterilnosti 10 ⁻⁶ (SAL) su sljedeći: <table><tr><td>Tip ciklusa</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Vrijeme izlaganja [min]</td><td>Pritisak [bar]</td><td>Vrijeme sušenja [min]</td></tr><tr><td>Djelomični predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NAPOMENA: Treba imati na umu da se svaki proces sterilizacije mora validirati prije uporabe. Validaciju prikladnosti navedenih parametara za proces djelomičnog vakuuma provela je tvrtka Grena u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za validaciju ispravnog rada sterilizatora.	Tip ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Pritisak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Djelomični predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Tip ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Pritisak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Djelomični predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladištenje:	Sterilne, zapakirane instrumente treba čuvati u određenom prostoru s ograničenim pristupom koji je dobro prozračen i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlaga.										

Dodatne informacije:	Navedenim uputama proizvođač medicinskog sredstva preporučuje da je moguće pripremiti medicinsko sredstvo za ponovnu uporabu. Odgovornost procesora je osigurati da obrada, koja se zapravo provodi koristeći opremu, materijale i osoblje u postrojenju za obradu, postigne željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinski nadzor procesa. Isto tako, svako odstupanje procesora od navedenih preporuka treba pravilno procijeniti s aspekta učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Korisnici potom moraju uspostaviti odgovarajući protokol čišćenja za višekratno upotrebljive medicinske uređaje koji se koriste u njihovim ustanovama, koristeći preporuke proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje. Zbog mnogih varijabli uključenih u sterilizaciju/dekontaminaciju, svaka medicinska ustanova trebala bi kalibrirati i provjeriti proces sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, vremena) koji se koristi s njihovom opremom. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se reprocesiranje provodi uz upotrebu odgovarajuće opreme i materijala te da je osoblje u pogonu za reprocesiranje adekvatno obučeno kako bi se postigao željeni rezultat.
Obavijest korisniku i/ili pacijentu:	Ako se dogodio bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.
Kontakt proizvođača:	Pogledajte naslov uputa za uporabu.



Oprez



Čuvati na suhom



Pogledajte elektroničke upute za uporabu



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji



Kataloški broj



Broj serije



Količina u pakiranju



Medicinski uređaj

Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučeni uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako vam je potrebna tiskane kopija uputa za uporabu na drugom jeziku, možete se obratiti tvrtki Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.

Skenirajte QR kod ispod odgovarajućom aplikacijom. To će vas povezati s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.

Web-stranicu možete izravno otvoriti upisivanjem adrese www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

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

