

Št. OMNIFinger® Rotirajoči:
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,
0301-04XXLEOMN, 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	Kontaktni podatki: 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	CE 0197	SLV IFU-OMN-SLV_15
--	--	---	-----------------------	--------------------------------------



Pomembno:

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso mišljena kot izčrpn priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo aplikatorjev za ligature sponke OMNIFinger® Click'aV®. Za pridobitev znanja o kirurških tehnikah je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da boste imeli dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetovali s strokovno medicinsko literaturo in opravili potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, usposobljenega za minimalno invazivne posege. Pred uporabo naprave močno priporočamo temeljito preučitev vseh informacij, ki so vsebovane v tem priročniku. Neupoštevanje teh smernic lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Aplikator za polimerne ligature sponke Grena OMNIFinger® Click'aV® je namenjen za uporabo kot naprava za vstavljanje polimernih ligaturnih sponk Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ med laparoskopskimi in torakoskopskimi kirurškimi posegi. Za doseganje optimalne učinkovitosti in varnosti je ključnega pomena zagotoviti ustrezno skladnost med velikostjo zapiranega tkiva in izbranimi sponkami. Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Kontraindikacije:

NE uporabljajte za ligacijo jajcevodov kot metodo kontracepcije zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov o učinkovitosti in varnosti v teh pogojih.

NE uporabljajte za ligacijo ledvične arterije med laparoskopsko nefrektomijo pri živem darovalcu.

NE uporabljajte za namestitev sponk kot označevalcev tkiva.

Opis pripomočka:

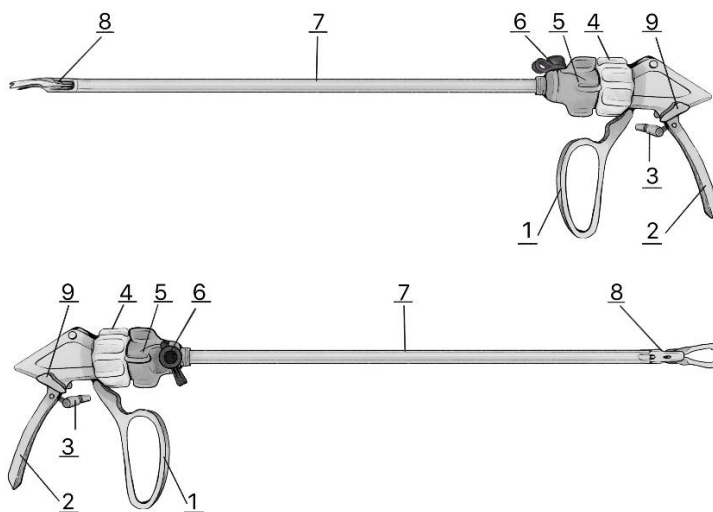
OMNIFinger® Click'aV® Aplikator za ligacijske sponke je kirurški instrument za večkratno uporabo. Na voljo je samo v različici za endoskopsko kirurgijo. Vsaka velikost sponke mora biti nameščena z ustreznim in združljivim aplikatorjem za sponke. 360° rotacija droga in artikulacija konice aplikatorja olajšata nameščanje sponk na zahtevnih ali težko dostopnih mestih. Aplikatorji imajo nesnemljivo zasnovano in vgrajen kanal za izpiranje, ki olajša odstranjevanje ostankov iz droga ter zagotavlja optimalno higieno in delovanje. Zaporni mehanizem, ki ga sestavljata sprožilec in stikalo za zaklepanje, je neobvezen. Ko je aktiviran, fiksira čeljusti v odprtem položaju. Naprave brez zapiralnega mehanizma so označene z znakom „X“ na koncu referenčne številke. Bariatrične različice so v referenčni številki označene s črko „B“. Aplikator OMNIFinger® SideFlex, označen z „SF“ v referenčni številki, ima funkcijo stranskega upogibanja, kar pomeni, da glava in čeljusti aplikatorja med upogibanjem ostanejo v ravni droga aplikatorja.

Aplikatorji za velikosti **M** in **ML** so združljivi s 5-milimetrskimi trokarskimi kanulami, medtem ko aplikatorji za velikosti **L**, **XL** in **XXL** zahtevajo 10-milimetrske trokarske kanule. Inovativen mehanizem **HERO™ (High Energy Override)** omeji pritisk, ki ga izvajajo čeljusti, na vnaprej določeno raven, ki ga izvajajo čeljusti, na vnaprej določeno raven, da se prepreči prekomerno stiskanje tkiva. Prav tako podaljšuje življenjsko dobo aplikatorja z zmanjšanjem obremenitve notranjih mehanizmov in čeljusti.

Samo aplikatorji za ligacijske sponke OMNIFinger® Articulating Click'aV® velikosti **M** in **ML** imajo vgrajen mehanizem **HERO™ (High Energy Override)**, ki omejuje pritisk, ki ga izvajajo čeljusti, na vnaprej določeno raven, da se prepreči prekomerno stiskanje tkiva. Prav tako podaljšuje življenjsko dobo aplikatorja z zmanjšanjem obremenitve notranjih mehanizmov in čeljusti.

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

1. Sprožilec
2. Ročaj
3. Sprožilec zapora (opcijsko)
4. Gumb za artikulacijo
5. Gumb za vrtenje
6. Izpustna odprtina
7. Gred
8. Čeljusti
9. Stikalo za blokiranje (opcijsko)

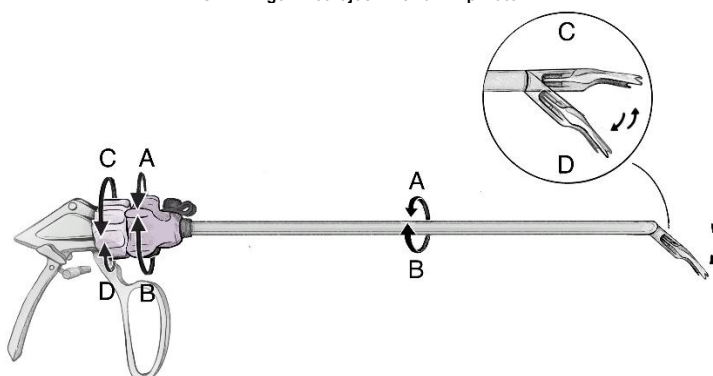


Slika I

Navodila za uporabo:

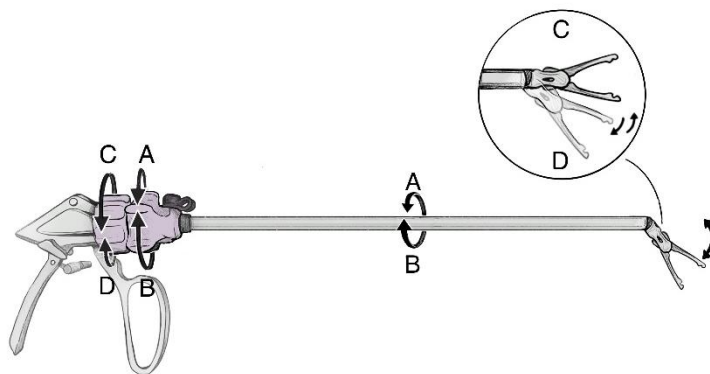
1. Izberite ustrezno velikost sponke in združljiv aplikator.
2. Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
3. V skladu z aseptičnimi postopki vzemite kaseto s sponkami iz sterilne embalaže. Da ne poškodujete naprave, jo položite na sterilno površino.
4. Pred uporabo preverite, ali aplikator deluje pravilno, tako da opravite naslednje preglede:
 - Vrtite vrtljivi gumb (5) za 360° v obe smeri (sl. II in III, A-B), da se prepričate, da se gred (7) vrti gladko in brez prekomernega upora.
 - Zavrtite gumb za artikulacijo (4) v smeri urinega kazalca in proti njej, da preverite, ali se konica aplikatorja artikulira, kot je predvideno (sl. II in III, C-D).

OMNIFinger® Rotirajoči Click'aV® Aplikator:



Slika II

Slika III



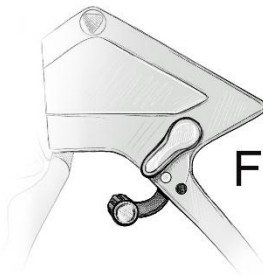
- Če je prisoten mehanizem za zaklepanje (opcijsko), premaknite stikalo za zaklepanje (9) navzdol v položaj E (slika IV), da aktivirate zaklep. Preverite, ali v tem položaju sprožilca (1) ni mogoče stisniti proti ročaju (2), razen če je stisnjen sprožilec za zaklepanje (3).

Slika IV



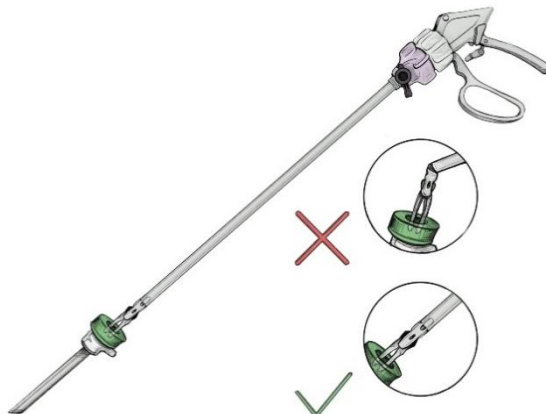
- Premaknite stikalo za blokiranje (9) navzgor v položaj F (slika V), da deaktivirate blokado. Preverite, ali je v tem položaju sprožilec (1) mogoče zlahka pritisniti proti ročaju (2) (**upoštevajte opombo v točki 13 za velikosti M in ML, opremljene s sistemom HERO™**), in ali se čeljusti (8) odpirajo in zapirajo, kot je pričakovano, brez potrebe po pritisku na sprožilec blokade (3).

Slika V



- Preverite poravnavo čeljusti.
 - Aplikatorja ne uporabljajte, če kateri koli od zgornjih testov ni uspešen.
- Z vrtenjem gumb za nastavitvev (4) nastavite konico aplikatorja v ravno lego, kot je prikazano na sliki I.
 - Napravo za vstavljanje primite okoli ročaja (7). Takšen prijem zagotavlja, da ostanejo čeljusti naprave popolnoma odprte, kar je bistveno za pravilno vstavljanje sponk.
 - Poravnajte čeljusti aplikatorja (8) navpično in bočno nad sponko v kaseti ter potisnite čeljusti naprave v rezo kasete s sponkami, pri čemer poskrbite, da so pravokotne na površino kasete. Nepravilen položaj čeljusti med vstavljanjem lahko povzroči nepravilno namestitev sponke v čeljustih, kar lahko povzroči nezmožnost varnega zaprtja sponke, njeno razpoko, deformacijo ali izpadanje iz aplikatorja. Čeljusti potisnite nežno, dokler ne zaslišite klik. Ne uporabljajte sile za potiskanje aplikatorja. Aplikator se mora znotraj in zunaj reže premikati z lahkoto. Uporaba prekomerne sile za potiskanje aplikatorja lahko povzroči zlom sponke.
- Opozorilo: Nikoli ne poskušajte vstaviti sponke, če konica aplikatorja ni v ravnem položaju. Če tega ne upoštevate, lahko pride do trajne poškodbe naprave, ki ni pokrita z garancijo. Sponke je treba vstaviti le, ko je konica v ravnem položaju.**
- Odstranite aplikator iz kasete. Morda bo treba držati kaseto, da se sponka lahko odstrani. Preverite, ali je sponka varno pritrdjena v čeljustih. Izbokline sponke morajo ležati v zareze čeljusti aplikatorja. Nepravilno namestitev sponke v čeljusti lahko povzroči nezmožnost varnega zaprtja sponke, njeno razpoko, deformacijo ali izpadanje iz aplikatorja.
 - Strukturo, ki jo želite ligirati, zadostno izčistite, da bo zapiralni mehanizem sponke prost tkiva in se tako prepreči prodor zapore skozi tkivo. Prodiranje zapore skozi tkivo vpliva na varnost zapiranja, lahko deformira ali celo zlomi sponko.
 - Nežno stisnite ročaji aplikatorja (1 in 2) (brez zaklepanja sponke) in vstavite čeljusti aplikatorja (8) ter gred (7) navzdol po kanili. Če je stikalo za zaklepanje (9) v spodnjem položaju (slika IV, položaj E), je treba pritisniti sprožilec zaklepanja (3), da se sprožilec (1) lahko premakne proti ročaju (2). Ročaji aplikatorja morajo ostati stisnjeni, dokler čeljusti ne izstopijo iz kanile, saj ima večina kanil notranji premer, ki je manjši od odprtih čeljusti aplikatorja. Stiskanje ročajev aplikatorja je lahko potrebno tudi pri umiku aplikatorja iz kanile. Če ročaji niso dovolj stisnjeni, lahko čeljusti aplikatorja oškrbijo material z notranje strani kanile in se odtrgani plastični delci lahko zlijajo v telesne votline.
 - Med uporabo zavrtite držalo aplikatorja (7) z vrtljivim gumbom (5), tako da je en sam velik zob zapore sponke usmerjen navzdol in je vidni hkrati od zgoraj in s strani. To uporabniku omogoča, da vizualno preveri, ali je struktura, ki se ligira, zaprta v sponko in ali je zapora sponke prosta tkiva.
 - Po potrebi uporabite gumb za nastavitve kota (4), da nastavite konico aplikatorja v želeni kot za lažji dostop do ligirane strukture.
 - Sponko namestite okoli strukture, namenjene ligaciji, tako da je jasno viden zapiralni mehanizem sponke. Če je zapora aktivirana, pritisnite sprožilec zapore (3) navzdol ali deaktivirajte zaporo tako, da dvignete stikalo zapore (9) navzgor. Uporabite ustrezno silo, da sponko popolnoma zaprete, dokler se ne zasliši, pri čemer poskrbite, da je pravilno nameščena. S sprostitvijo pritiska na ročaji (1 in 2) se bodo čeljusti aplikatorja odprle.
- Opomba: Pri stiskanju sprožilca velikosti M in ML, opremljenih s sistemom HERO™, opazen upor kaže, da je bil mehanizem HERO™ aktiviran. Nadaljujte s stiskanjem sprožilca, da premagate upor in izvajate večjo silo na čeljusti. Mehanizem HERO™NE bo dovolil preseganja največje varne sile, ki se izvaja na tkivo in strukturo aplikatorja.**
- Z vrtenjem artikulacijskega gumba (4) nastavite konico aplikatorja v ravno lego, kot je prikazano na sliki I. Aplikator, ki ostane v artikulirani legi, ni mogoče odstraniti s trokarja (slika VI).

Slika VI



- Aplikator odstranite z operativnega mesta z zaprtimi čeljustmi.

Združljivost:

Velikost sponk Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljiv OMNIFinger® Artikulacijski Click'aV® Aplikator za ligaturne sponke	Združljiv OMNIFinger® SideFlex Click'aV® aplikator za ligaturne sponke	Velikost ligirane strukture v [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Ne velja	2 do 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Ne velja	3 do 10
Velikost sponk Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljiv OMNIFinger® Artikulacijski Click'aV® aplikator za ligaturne sponke	Združljiv OMNIFinger® SideFlex Click'aV® aplikator za ligaturne sponke	Velikost ligirane strukture v [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



Opozorila in varnostni ukrepi:

- Pred in po vsaki uporabi natančno preglejte instrument, ali ni poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih aplikatorjev, saj to lahko povzroči nepravilno namestitvev sponke. Ko so čeljusti zaprte, morajo biti konice čeljusti poravnane in ne smejo biti zamaknjene. Pred uporabo vedno preverite poravnavo čeljusti aplikatorja. Nepravilna poravnava čeljusti lahko povzroči hudo deformacijo sponke med zapiranjem, kar prepreči pravilno zapiranje in lahko povzroči poškodbo pacienta.
- Vse kirurške in minimalno invazivne posege smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo kakršnega koli kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Kadar se v posegu skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in dodatki različnih proizvajalcev, pred začetkom posega preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, lahko pride do podaljšanja trajanja posega, nezmožnosti izvedbe operacije ali potrebe po prehodu na odprto operacijo.
- Aplikatorji Click'aV® so združljivi le s sponkami Click'aV® in Click'aV Plus™ ter niso združljivi s sponkami LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravi tip aplikatorja Grena. Če tega ne storite, lahko to povzroči nezmožnost izvedbe operacije.
- Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustreznih kirurške tehnike, vrste in velikosti tkiva ter žil, primernih za ligacijo, velikosti sponke in ustreznega aplikatorja, kot tudi za določitev števila sponk, potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zaprtja.
- Nikoli ne poskušajte prilagoditi kota konice naprave z neposrednim pritiskom nanjo. Poskrbite, da med shranjevanjem, prevozom ali ponovno obdelavo na konico ne delujejo sile upogibanja ali izravnavanja, saj to lahko povzroči trajno poškodbo aplikatorja, ki ni pokrita z garancijo. Gumb za nastavitvev je edini varen in sprejemljiv način za prilagajanje kota konice.**
- Sponke, vstavljene v čeljusti ali aplikator, ne uporabljajte samostojno kot instrument za disekcijo, saj lahko sponka pade, konice aplikatorja pa lahko povzročijo poškodbe tkiva.
- Vedno preverite, ali sponka ostane varno v čeljustih aplikatorja, potem ko ste aplikator in sponko potisnili skozi kanulo.
- Ne poskušajte zapreti čeljusti na kateri koli tkivni strukturi, če v čeljusti ni pravilno vstavljena sponka. Zapiranje praznih čeljusti na žili ali anatomski strukturi lahko povzroči poškodbo pacienta.
- Ne stiskajte aplikatorja nad drugimi kirurškimi instrumenti, sponkami, sponkami, žolčnimi kamni ali drugimi trdimi strukturami, saj lahko to povzroči zlom sponke.
- Po namestitvi vsake sponke je treba aplikator popolnoma zapreti. Delno stiskanje lahko povzroči izmaknitev sponke, kar vodi do nepravilne ligacije.
- Sponka mora biti varno zaskočena, da se zagotovi pravilna ligatura žile ali tkiva. Po uporabi preglejte mesto ligature, da se prepričate, da je vsaka sponka pravilno nameščena in zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov v neposredni bližini mesta uporabe, da ne spregledate morebitnega naključnega premika sponke.
- Ligaturne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ je mogoče odpreti s posebej zasnovanim pripomočkom za odstranjevanje sponk. Močno priporočamo, da je pripomoček za odstranjevanje sponk vedno pri roki med operacijami, pri katerih se uporabljajo ligaturne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™. Odprto sponko je treba zavreči in je ne smete ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb. Na sponki, odprti s snemalnikom, se lahko pojavijo mikrotgranine, zaradi česar se sponka lahko zlomi ali zdrsne z žile, kar povzroči krvavitve.
- Pri delu z aplikatorjem Click'aV® natančno upoštevajte navodila za uporabo ligaturnih sponk Click'aV® in Click'aV Plus™.
- Če je treba izdelek zavreči, je to treba storiti v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tiste, ki se nanašajo na zdrave in varnost ljudi ter okolje.
- Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.

Garancija za aplikatorje za ligacijske sponke

Za vse aplikatorje za ligacijske sponke Click'aV® podjetja Grena velja enoletna garancija. Podjetje Grena bo brezplačno popravilo vsak aplikator, če je bil uporabljen za običajne kirurške namene z ligacijskimi sponkami podjetja Grena, za katere je bil zasnovan, in če ga ni popravljalo nepooblaščen osebje. Če pride do okvare aplikatorja, ki je posledica uporabe sponk, ki niso izdelek podjetja Grena, garancija ne velja.

Navodila za ponovno obdelavo:

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

OPOZORILA	OPOZORILO: Izpiralni kanal je dolg in ozek. Pri čiščenju je potrebna posebna pozornost, da se iz njega odstrani vsa umazanija. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov, saj lahko zamašijo lumen izpiralnega kanala. OPOZORILO: Uporabnik/obdelovalec mora upoštevati lokalne zakone in predpise v državah, kjer so zahteve za ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati predpise o bolniški higieni ter priporočila ustreznih strokovnih združenj. OPOZORILO: Uporabljene naprave je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili. OPOZORILO: Vsi bolnišnični delavci, ki delajo z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi medicinskimi pripomočki, morajo upoštevati splošne varnostne ukrepe. Da bi se izognili poškodbam, je pri rokovanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezili potrebna previdnost. OPOZORILO: Med vsemi koraki ponovne obdelave je treba nositi osebno zaščitno opremo (PPE) pri rokovanju ali delu z okuženimi ali potencialno okuženimi materiali, pripomočki in opremo, da se prepreči navzkrižna okužba. Osebna zaščitna oprema vključuje halje, maske, očala ali zaščitne maske, rokavice in prevleke za čevlje. Upoštevajte običajne predpise za ravnanje z okuženimi predmeti in naslednje varnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice; - Okuženi material izolirajte z ustrežno embalažo in označevanjem. OPOZORILO: Ne postavljajte težkih instrumentov na občutljive naprave. Med ročnim čiščenjem ne smete uporabljati kovinskih krtač ali drgnilnih gobic. Ti materiali poškodujejo površino in končno obdelavo instrumentov. Uporabljajte krtače z mehкими ščetinami iz najlona in čistilne cevi. OPOZORILO: Ne pustite, da se onesnažene naprave posušijo pred ponovno obdelavo. Vsi nadaljnji koraki čiščenja in sterilizacije so lažji, če na uporabljenih napravah ne pustite, da se posuši kri, telesne tekočine, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Uporabljene pripomočke je treba v zaprtih ali pokritih posodah odpeljati v centralno oskrbo, da se prepreči nepotrebno tveganje za onesnaženje. OPOZORILO: Po končanem posegu je treba vse dele, ki pridejo v stik s pacientom, očistiti in razkužiti. OPOZORILO: Uporabljajte samo čistila/razkužila, ki so odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čistila/razkužila. Če se uporabljajo neprimerne čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabljajo neprimerni postopki čiščenja ali razkuževanja, lahko to ima negativne posledice za pripomočke: - poškodbe ali korozija; - Obarvanje izdelka; - Korozija kovinskih delov; - Skrajšana življenjska doba; - Iztek garancije. OPOZORILO: Podjetje Grena Ltd. priporoča, da za avtomatsko čiščenje/dezinfekcijo uporabljate izključno pomivalno-dezinfekcijske stroje, ki so skladni s standardoma EN ISO 15883-1 in -2. Priporočljivo je, da po možnosti dajete prednost mehanskemu obdelovanju pred ročnimi metodami obdelave.
Omejitve pri obdelavi	Instrumenti se dobavljajo sterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Začetno čiščenje je treba opraviti z ultrazvočnim čistilnikom, da se s pripomočka odstrani morebitno konzervansko sredstvo. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intenzivna uporaba ali ponavljajoča se obdelava lahko znatno vplivata na instrumente. Življenjska doba izdelka je odvisna od sledov obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ne uporabljajte poškodovanih ali korodiranih instrumentov. Izogibajte se uporabi trde vode. Za začetno izpiranje se lahko uporabi mehčana voda iz pipe. Za končno izpiranje je treba uporabiti prečiščeno vodo, da se odstranijo apnenčasti usedline na napravah. Za prečiščevanje vode se lahko uporabi eden ali več od naslednjih postopkov: ultrafiltracija (UF), reverzna osmoza (RO), deionizacija (DI) ali enakovredni postopki.
NAVODILA	
Kraj uporabe:	Pred čiščenjem pripomočkov je treba takoj po zdravljenju opraviti predčiščenje, pri čemer je treba upoštevati osebno zaščito. Cilj je preprečiti, da bi se organske snovi in kemični ostanki posušili v lumnu ali na zunanjih delih instrumentov, ter preprečiti onesnaženje okolice. 1. Odstranite odvečno umazanijo, telesne tekočine in tkivo z enkratno krpo/papirnatno krpicco. 2. Instrument takoj po uporabi potopite v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov ali vode s temperaturo nad 40 °C, saj lahko povzročijo sprijemanje umazanije in vplivajo na nadaljnje korake ponovne obdelave.
Zadrževanje in prevoz	Priporočljivo je, da se pripomočke ponovno obdelajo takoj, ko je to po uporabi razumno izvedljivo. Da bi se izognili poškodbam, je treba pripomočke varno shraniti in prepeljati na kraj nadaljnje obdelave v zaprtem zaboju (npr. vedro s pokrovom), da se prepreči onesnaženje okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnji koraki čiščenja ne sme presegati 1 ure. Instrumente prepeljite v prostor za obdelavo in jih položite v posodo s čistilno raztopino.

Priprava na čiščenje	Naprave za čiščenje ali sterilizacijo NE SMETE razstavljati. Vsa čistila je treba pripraviti v razredčitvi in pri temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistil se lahko uporabi mehka voda iz pipe. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistil. OPOMBA: Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, ko se obstoječe raztopine močno onesnažijo (krvave in/ali motne).										
Čiščenje/ razkuževanje: Ročno	Oprema: pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko čistilo, krtača z mehkmimi ščetinami Steris 1B33B3 ali podobna, pištola za čiščenje pod pritiskom ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Preverjen postopek predhodnega čiščenja: 1. Napravo namočite v raztopino za pranje/dezinfekcijo za 5 minut. (Za validacijo je bil uporabljen 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Z uporabo krtače z mehkmimi ščetinami in ob tem, da je pripomoček potopljen v raztopino za namakanje, nanesite raztopino za čiščenje/razkuževanje na vse površine ter poskrbite, da so čeljusti očiščene tako v odprtem kot v zaprtem položaju. Prepričajte se, da je vsa vidna umazanija odstranjena. Notranjost ročaja sperite z raztopino. 3. Instrument sperite s tekočo vodo (<40 °C), pri tem pa aktivirajte napravo, dokler na napravi ali v curku vode ni več sledov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. 4. Z brizgalko z velikim volumnom (ali čistilno pištolo pod pritiskom) močno izperite notranjost droga s tekočo vodo (<40 °C) skozi izpiralni odprtini na proksimalnem koncu droga, dokler iz droga ne izteče več vidnih nečistoč, vendar najmanj 1 minuto. Preverjen postopek ročnega čiščenja: 1. Napravo postavite v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno s pralno/razkuževalno raztopino, in jo sonificirajte 3 minute pri 40 ± 1 °C in 35 kHz (za validacijo je bil uporabljen 2-odstotni Sekusept Activ). 2. Vzemite instrument iz ultrazvočne kopeli. 3. Z mehko krtačo očistite instrument pod tekočo vodo iz pipe s temperaturo pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler se ne odstranijo vsi vidni ostanki. 4. Z uporabo pištole za čiščenje pod pritiskom ali brizgalke z velikim volumnom močno izperite notranjost droga s tekočo vodo (pod 40 °C), dokler iz droga ne izteče več vidnih nečistoč, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo sperite pod tekočo čisto vodo, vključno s splakovalnim kanalom, medtem ko napravo aktivirate. Za ta korak je treba uporabiti UF, RO ali DI vodo. 6. Odstranite odvečno vlago z naprave s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. 7. Napravo posušite s stisnjenim medicinskim zrakom, vključno s splakovalnim kanalom. OPOMBA: Upoštevajte, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo, da se prepričate, da so bili odstranjeni vsi ostanki. Če naprava vizualno ni čista, ponovite korake ponovne obdelave, dokler naprava ni vizualno čista. OPOMBA: Priporočljivo je, da se uporabljene krtače za čiščenje po vsaki uporabi očistijo (če je mogoče, v ultrazvočni vodni kopeli) in nato razkužijo. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba shraniti na suhem in zaščititi pred onesnaženjem.										
Čiščenje/ razkuževanje: Avtomatizirana	oprema – pralno-dezinfekcijski aparat, pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko čistilo, krtača z mehkmimi ščetinami Steris 1B33B3 ali podobna, pištola za čiščenje pod pritiskom ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, špranje in drobne spoje. Posušene nečistote je iz takih mest zelo težko odstraniti z avtomatskim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je treba pred avtomatsko obdelavo odstraniti večje nečistote, zato družba Grena Ltd. priporoča ročno predčiščenje. Zlasti poskrbite, da pred čiščenjem v pralno-dezinfekcijskem stroju predhodno očistite držalo. Preverjen postopek predhodnega čiščenja: 1. Napravo namočite v raztopino za pranje/dezinfekcijo za 5 minut. (Za validacijo je bil uporabljen 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Z mehko krtačo in obdržite napravo v raztopini za namakanje, nanesite raztopino za pranje/dezinfekcijo na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene tako v odprtem kot v zaprtem položaju. Prepričajte se, da so odstranjene vse vidne nečistote. Notranjost ročaja sperite z raztopino. 3. Instrument sperite s tekočo vodo (<40 °C), pri tem pa napravo aktivirajte, dokler na napravi ali v curku vode ni več sledov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. 4. Z brizgalko z velikim volumnom (ali čistilno pištolo pod pritiskom) močno izperite notranjost droga s tekočo vodo (<40 °C) skozi izpiralni odprtini na proksimalnem koncu droga, dokler iz droga ne izteče več vidnih nečistoč, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek avtomatskega čiščenja: Grena Ltd. priporoča uporabo naprave za čiščenje/dezinfekcijo, ki je skladna s standardoma EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem za obremenitev. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca pralno-dezinfekcijskega stroja. Instrumente vstavite v pomivalno/dezinfekcijsko napravo v skladu z navodili proizvajalca. Priključite splakovalne kanale (če so na voljo) instrumentov na pomivalno/dezinfekcijsko napravo, da se instrumenti splaknejo. Za ponovno obdelavo instrumentov so primerni naslednji parametri postopka: 1. Hladno predpranje, voda <40 °C, 1 min. 2. Pranje, vroča voda, 10 minut, koncentracija detergenta in temperatura v skladu s priporočili proizvajalca (proces validiran z 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija in čas delovanja neutralizacijskega sredstva v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Izpiranje, hladna voda pod 40 °C, 1 min. 5. Termalna dezinfekcija >2,5 min, > 93 °C z UF, RO ali DI vodo, koncentracija dodatka v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran brez dodatkov). 6. Sušenje pri 110 °C, 6 min. OPOMBA: Upoštevajte, da je treba vsak postopek čiščenja in dezinfekcije validirati. OPOMBA: Potrjeni parametri ustrezajo postopku z vrednostjo A0 > 3000 s. Družba Grena Ltd. priporoča uporabo le postopkov z vrednostjo A0 > 3000 s. OPOMBA: Instrumentov po ponovni obdelavi nikoli ne puščajte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast mikroorganizmov. Če naprave po končani strojni obdelavi niso popolnoma suhe, jih posušite ročno (glejte poglavje o sušenju) in shranite v skladu z navodili.										
Sušenje:	Preostalo vlago osušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Z medicinskim stisnjenim zrakom ali brizgalko z velikim volumnom izpihnite izpiralni kanal in tečaj čeljusti, dokler ne izhaja več vlage.										
Vzdrževanje:	Šarnire in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim izdelkom, namenjenim kirurškim instrumentom, ki jih je treba sterilizirati. Upoštevati je treba roke uporabnosti, ki jih določijo proizvajalec, tako za zaloge kot za koncentracije razredčenih čistilnih/razkuževalnih sredstev.										
Pregled in preizkus delovanja:	Preverite delovanje naprave – v primeru kakršnih koli tehničnih napak je treba napravo zavrniti. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečaji, spojniki, ročaji itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem obsegu gibanja. Preverite, ali čeljusti nimajo prevelikega igranja. Vizualno pregledjte, ali so poškodbe in obraba. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti. Preverite, ali je gred poškodovan. Natančno pregledjte vsako napravo, da se prepričate, da je bila odstranjena vsa vidna umazanija. Če opazite umazanijo, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavrzite.										
Pakiranje:	Posamično: Uporabite lahko standardne, v trgovini dostopne vrečke ali ovitke za sterilizacijo s paro, primerne za medicinsko uporabo. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da vanjo brez težav vstavite aplikator, ne da bi pri tem obremenili tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da se instrumenti v njej ne bi premikali. V kompletih: Aplikatorje lahko naložite v pladnje za splošno uporabo. Pladnje in kovčke s pokrovi lahko zavijete v standardno medicinsko folijo za sterilizacijo s paro. Prepričajte se, da so čeljusti zaščitene. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka z instrumenti ne sme presegati 11,4 kg/25 funtov zaradi varnosti osebja, ki ravna z kompleti instrumentov; kovčki z instrumenti, ki presegajo 11,4 kg/25 funtov, morajo biti za sterilizacijo razdeljeni v ločene pladnje. Vse naprave morajo biti razporejene tako, da je zagotovljen prodor pare na vse površine instrumentov. Instrumenti se ne smejo zlagati ali postavljati v tesnem stiku. Uporabnik mora poskrbeti, da se kovček z instrumenti ne prevrne ali da se vsebina ne premakne, ko so naprave razporejene v kovčku. Za fiksiranje naprav se lahko uporabijo silikonske podloge. Naprave za validacijo sterilizacijskega postopka so bile zapakirane v vrečke, ki ustrezajo standardu EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Družba Grena Ltd. priporoča uporabo sterilizatorja v skladu z EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacija mora potekati v embalaži, primerni za sterilizacijski postopek. Embalaža mora biti v skladu z EN ISO 11607 (npr. papir/laminirana folija). Sterilizacija z vlažno toploto/paro je prednostna in priporočena metoda za pripomočke Grena. Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke pregleda in pakiranja instrumentov po tem, ko so bili temeljito očiščeni na način, ki zagotavlja prodor pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi ukrepe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov. Natančno je treba upoštevati navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu je treba zagotoviti, da se ne preseže največja obremenitev, ki jo določa proizvajalec. Kompleti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljeni in zapakirani v pladnje in/ali kovčke, ki omogočajo prodor pare in neposreden stik s vsemi površinami. PREVIDNO: Sterilizacija s plazemskim plinom se ne sme uporabljati. OPOZORILO: Nikoli ne sterilizirajte nepočiščenih instrumentov! Uspeh sterilizacije je odvisen od predhodnega stanja čiščenja! Minimalni validirani parametri sterilizacije s paro, potrebni za doseganje ravni zagotovljene sterilnosti (SAL) 10 ⁽⁻⁶⁾ so naslednji: <table><tr><td>Vrsta cikla</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Čas izpostavljenosti [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Čas sušenja [min]</td></tr><tr><td>Delni predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OPOMBA: Upoštevajte, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Validacijo primernosti zgornjih parametrov za postopek delnega vakuumu je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za validacijo pravnega delovanja sterilizatorja.	Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Delni predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Delni predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Shranjevanje:	Sterilne, pakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zagotavlja zaščito pred prahom, žuželkami, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami in vlažnostjo.										

Dodatne informacije:	Zgoraj navedena navodila je priporočil proizvajalec medicinskih pripomočkov kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren za to, da obdelava, ki se dejansko izvaja z opremo, materiali in osebjem v obdelovalnem obratu, doseže želeni rezultat. To zahteva validacijo in redno spremljanje procesa. Prav tako je treba vsako odstopanje obdelovalca od navedenih priporočil ustrezno oceniti glede na učinkovitost in morebitne škodljive posledice. Uporabniki morajo nato vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja za medicinske pripomočke za ponovno uporabo, ki se uporabljajo v njihovih objektih, pri čemer morajo upoštevati priporočila proizvajalca pripomočka in proizvajalca čistila. Zaradi številnih spremenljivk, povezanih s sterilizacijo/dekontaminacijo, mora vsaka zdravstvena ustanova kalibrirati in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čase), ki se uporablja z njihovo opremo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za to, da se ponovna obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebe v objektu za ponovno obdelavo ustrezno usposobljene, da se doseže želeni rezultat.
Obvestilo uporabniku in/ali pacientu:	Če se je v zvezi z izdelkom zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
Kontaktne podatke proizvajalca:	Glejte naslov navodil za uporabo.



Previdnost



Hranite na suhem



Preberite elektronska navodila za uporabo



Proizvajalec



Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji



Kataloška številka



Šifra serije



Količina v paketu



Medicinski pripomoček

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

Prosimo, skenirajte spodnji QR-kodo z ustrežno aplikacijo. To vas bo povezalo s spletno stranjo podjetja Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

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

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

