

Ref. br.:

Za otvorenu kirurgiju:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Za endosurgery neodvojivo:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Za endosurgery odvojivo:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Ireland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	HRV IFU-045-HRV_23
---	--	---	---	--------------------------------------

**Važno:**

Ovdje navedene upute nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom aplikatora ligirajućih kliješta Click'aV®. Steknuće 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 dovesti do ozbiljnih kirurških ishoda, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Indikacije:

Aplikatori klipsa za ligaciju Grena Click'aV® namijenjeni su za primjenu kao uređaji za postavljanje polimernih klipsa za ligaciju Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ tijekom laparoskopskih, torakoskopskih i otvorenih kirurških zahvata. Ključno je osigurati pravilnu kompatibilnost između veličine tkiva koje se premošćuje i odabranih klipsa 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 djelotvornosti i sigurnosti u tim uvjetima.

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

NE upotrebljavajte za postavljanje klipova kao markera tkiva.

Opis uređaja:

Click'aV® aplikatori za ligacijske kliješta su višekratno upotrebljivi kirurški instrumenti dostupni u verzijama za otvorenu i endoskopsku kirurgiju. Svaku veličinu kliješta potrebno je primijeniti pomoću odgovarajućeg kompatibilnog aplikatora. Endoskopski aplikatori M i ML mogu proći kroz kanulu trokara promjera 5 mm, dok aplikatori L i XL zahtijevaju kanulu trokara promjera 10 mm.

Neodvojivi endoskopski aplikatori imaju ugrađeni kanal za ispiranje i ne zahtijevaju rastavljanje za čišćenje. Nasuprot tome, odvojiva verzija zahtijeva rastavljanje radi čišćenja odvrtanjem umetka s drške u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Kanal za ispiranje u odvojivoj verziji olakšava uklanjanje ostataka s drške nakon uklanjanja umetka. Drška endoskopskog aplikatora može se rotirati 360° u odnosu na ručku. Umetci veličine M i ML kompatibilni su s ručkama od 5 mm, dok su umetci L i XL dizajnirani za ručke od 10 mm. Bariatrične verzije označene su slovom "B" u referentnom broju.

Upute za uporabu:

- Odaberite odgovarajuću veličinu kvačice i kompatibilni aplikator. Prilikom korištenja endoskopskog odvojnog aplikatora odaberite umetak kompatibilan s veličinom kvačice. Umetnite ga u osovinu ručke i zavijte u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite otpor.
- Prije uporabe provjerite kompatibilnost svih uređaja.
- U skladu s aseptičkim postupcima, izvadite kasetu s klipovima iz sterilnog pakiranja. Kako biste spriječili oštećenje uređaja, položite ga na sterilnu površinu.
- Stegnite aplikator za otvorenu kirurgiju oko vijka (slično kao što se drži olovka). Za endoskopske aplikatore stegnite aplikator oko osovine. Takav hvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je ključno za pravilno punjenje klipa.
- Poravnajte čeljusti aplikatora vertikalno i bočno preko kvačice u spremniku i uvedite čeljusti proizvoda u utor spremnika za kvačice, pazite da budu okomite na površinu spremnika. Neispravan položaj čeljusti tijekom punjenja može dovesti do nepravilnog smještaja kvačice u čeljusti, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kvačice, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora. Polako pomičite čeljusti dok se ne čuje klik. Ne upotrebljavajte silu pri guranju aplikatora. Aplikator se mora lako pomicati unutar i izvan utora. Prekomjerna sila pri guranju aplikatora može polomiti klemu.
- Uklonite aplikator iz spremnika. Možda će biti potrebno držati spremnik kako biste mogli ukloniti klemu. Provjerite je li klem čvrsto pričvršćena u čeljustima. Izbočine kleme trebale bi sjediti u utorima čeljusti aplikatora. Neispravno postavljanje kleme u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kleme, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora.
- Dovoljno oskoletizirajte strukturu koja se ligira kako bi mehanizam zaključavanja kvačice bio udaljen od tkiva i spriječila njegovo prodiranje kroz tkivo. Prodiranje kvačice kroz tkivo utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kvačicu.
- Ako se koristi endoskopski aplikator, nježno stisnite ručke aplikatora (bez zaključavanja klipa) i umetnite čeljusti aplikatora i vrat kroz kanulu. Zadržite kompresiju na ručkama aplikatora sve dok čeljusti ne izađu iz kanile, budući da većina kanila ima unutarnji promjer manji od otvorenih čeljusti aplikatora. Stiskanje ručki aplikatora također može biti potrebno pri izvlačenju aplikatora iz kanule. Ako se ručke ne stisnu dovoljno, čeljusti aplikatora mogu ogrebat materijal iznutra kanule, a odvojene plastične čestice mogu upasti u tjelesne šupljine.
- Tijekom primjene rotirajte vratilo endoaplikatora tako da je jedni veliki zub osigurača klamme usmjeren 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 klamme slobodan od tkiva. Kod otvorene kirurgije također se preporučuje da jedni veliki zub osigurača bude pozicioniran prema dolje.
- Postavite klemu oko strukture namijenjene za ligaciju na način koji osigurava jasnu vizualizaciju mehanizma zaključavanja. Primijenite odgovarajuću silu da biste potpuno zatvorili klemu dok se ne zaključa, pazite da je pravilno postavljena. Opuštanje pritiska na ručke uzrokovat će da se čeljusti aplikatora otvore.
- Uklonite aplikator s kirurškog mjesta.

Kompatibilnost:

Veličina klipa Click'aV® i Click'aV Plus™	Kompatibilni aplikatori za ligacijske kliješta Click'aV®	Veličina ligirane strukture u [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 do 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 do 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 do 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 do 16
XXL	0301-04XXL20	10 do 22

**Upozorenja i mjere opreza:**

- Pazljivo pregledajte instrument na eventualne znakove oštećenja prije i nakon svake upotrebe. Ne koristite 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 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 kompatibilnost prije početka postupka. Neuspjeh u tome može rezultirati produženim trajanjem postupka, nemogućnošću izvođenja operacije ili potrebom prelaska na otvorenu operaciju.
- Click'aV® aplikatori su kompatibilni samo s Click'aV® i Click'aV Plus™ klipovima i nisu kompatibilni s LigaV® i Vclip® klipovima. Uvijek provjerite je li odabran odgovarajući tip Grena aplikatora prije početka zahvata. Neuspjeh u tome 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 klipa i odgovarajućeg aplikatora, kao i za određivanje broja klipova potrebnih za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
- Ne koristite samostalno klip umetnut u čeljusti ili aplikator kao disekcijski instrument, jer klip može ispasti, a vrhovi aplikatora mogu ozlijediti tkivo.
- Ako se izvodi endoskopska procedura, uvijek provjerite da klip ostane sigurno u čeljustima aplikatora nakon što aplikator i klip prođu kroz kanulu.
- Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojoj tkivnoj strukturi bez pravilno umetnutog klipa u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na žili ili anatomskoj strukturi može dovesti do ozljede pacijenta.
- Nemojte stiskati aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spojnice, kliješta, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer bi to moglo uzrokovati lom kliješta.
- Nakon što se svaka klipova postavi, potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Djelomično stiskanje može dovesti do pomicanja klipsa i nepravilnog zavezivanja.
- Klemu je potrebno sigurno zaključati kako bi se osigurala pravilna ligacija žile ili tkiva. Nakon postavljanja pregledajte mjesto ligacije kako biste se uvjerali da je svaka klemica postavljena i dobro zatvorena na

- strukturi koja se ligira. O vaj pregled treba ponoviti nakon upotrebe drugih kirurških instrumenata u neposrednoj blizini mjesta postavljanja kako se ne bi propustilo slučajno pomicanje klemice.
12. Ligacijske kliješta Click'aV[®]i Click'aV Plus[™] mogu se otvoriti pomoću posebno dizajniranog otvarača za kliješta. Toplo se preporučuje da otvarač bude lako dostupan tijekom operacije u kojoj se koriste ligacijska kliješta Click'aV[®]i Click'aV Plus[™]. Nakon otvaranja kliješta se mora odbaciti i ne smije se ponovno koristiti, čak i ako nema vidljivog oštećenja. Klip otvoren pomoću uklonitelja može razviti mikropukotine i takav se klip može slomiti ili skliznuti s posude, što može dovesti do krvarenja.
13. Prilikom rada s aplikatorom Click'aV[®], pažljivo slijedite upute za uporabu ligacijskih kliješta Click'aV[®]i Click'aV Plus[™].
14. 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 na okoliš.
15. Budite oprezni kada postoji mogućnost izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme

Jamstvo za aplikatore ligirajućih spojnica

Svi uređaji za postavljanje ligirajućih kliješta Grena Click'aV® pokriveni su jednogodišnjim jamstvom. Grena će besplatno popraviti svaki uređaj, pod uvjetom da se koristi za normalne kirurške svrhe s ligirajućim kliještima Grena za koja je namijenjen i da ga nije popravio neovlašteni osoblje. Ako dođe do kvara uređaja uzrokovanog upotrebom kliješta koja nisu Grena, jamstvo ne vrijedi.

Upute za reprocesiranje:

Slijedeći odjeljci opisuju korake potrebne za reprocesiranje aplikatora za spojnice za ligaciju Grena Click'aV®i Click'aV Plus[™].

Ovo uključuje predtretman na mjestu primjene, ručno čišćenje i dezinfekciju, obradu u stroju, kao i sterilizaciju parom u procesu frakcionog vakuuma.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Kanal za ispiranje je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se ukljela sva nečistoća. Ne koristite sredstva za čišćenje koja se stvrdnjavaju 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 biti oprezan. 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 obuću. Pridržavajte se uobičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Koristiti zaštitne rukavice pri dodiru. - Izolirajte kontaminirani materijal primjenom odgovarajućeg pakiranja i označavanja. PAŽNJA: Ne stavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Metalne četke ili abrazivne spužve 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 cijevi. PAŽNJA: Ne dopustite da kontaminirani uređaji osuše prije reprocesiranja. Svi naknadni koraci čišćenja i sterilizacije olakšavaju se ako se krv, tjelesne tekućine, ostaci kostiju i tkiva, fiziološka otopina ili dezinficijensi ne dopuste da se osuše na korištenim uređajima. Upotrijebljeni uređaji moraju se prevoziti u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima do centralnog skladišta 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 otopini 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 perilica-dezinfektorica sukladnih normi EN ISO 15883-1 i -2 za automatizirano čišćenje / dezinfekciju. Preporučuje se da se, ako je moguće, mehaničkoj obradi da prednost u odnosu na ručne metode obrade.
Ograničenja obrade:	Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Za endoskopske uređaje početno čišćenje treba obaviti ultrazvučnim čistilačem kako bi se uklonio svaki konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intenzivna upotreba ili ponovljena obrada mogu značajno utjecati na instrumente. Trajanje proizvoda određuju tragovi habanja i oštećenja nastali upotrebom. Ne koristite oštećene ili korodirane instrumente. Korištenje tvrde vode treba izbjegavati. Omekšana voda iz slavine može se koristiti za početno ispiranje. Za završno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se spriječilo stvaranje naslaga kamenca na uređajima. Za pročišćavanje vode mogu se koristiti jedan ili više sljedećih procesa: ultrafiltracija (UF), obrnuta osmoza (RO), deionizacija (DI) ili ekvivalentni procesi.
UPUTE	
Mjesto uporabe:	Predčišćenje uređaja treba obaviti 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 okolice. 1. Uklonite višak prljavštine, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnatom maramicom. 2. Zaronite instrument u vodu (temperatura ispod 40°C) odmah nakon upotrebe. 3. Ne koristite zgušnjavajuća sredstva za pranje ili vodu čija temperatura prelazi 40°C jer mogu dovesti do lijepljenja tla i utjecati na daljnje korake recikliranja.
Sadržavanje i prijevoz:	Preporučuje se da se uređaji recikliraju čim je to razumno izvedivo nakon uporabe. Kako bi se spriječila bilo kakva oštećenja, uređaji se moraju sigurno pohraniti i transportirati na mjesto daljnje obrade u zatvorenom spremniku (npr. kadi s poklopcem) kako bi se spriječila kontaminacija okolice Maksimalno vrijeme između predčišćenja instrumenta i daljnjih koraka čišćenja ne smije prelaziti 1 sat. Instrumente prevezite u prostoriju za obradu i stavite ih u umivaonik s otopinom za čišćenje.
Priprema za čišćenje:	Rastavljanje je potrebno samo za odvojive endoskopske aplikatore, koje je moguće prepoznati po oznaci 'HS' kao dijelu referentnog broja otisnutog na dršci. Za rastavljanje zgrabite distalni dio osovine dvama prstima i okrenite rotacijsko dugme u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste odvrnuli umetak. Uklonite umetak s osovine. Za sastavljanje slijedite obrnuti redoslijed. Ne pokušavajte držati aplikator za čeljusti tijekom postupka rastavljanja/sastavljanja, već ga držite izravno iza njih na šarki, inače može biti narušeno pravilno poravnanje čeljusti. Pravilno poravnanje čeljusti ključno je za ispravno funkcioniranje aplikatora za sponu. Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti u radnoj razrjeđenosti i na temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine. Primjena preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu vidljivo kontaminirane (krave i/ili mutne).
Čišćenje/dezinfekcija: ručno	Oprema: 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. Validirani postupak predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju korištena je 4 %-tna otopina Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Koristeći četkicu s mekim vlaknima i držeći uređaj u otopini za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, pazeći da se čeljusti očiste i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Provjerite je li uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ispirite unutrašnjost stabiljike otopinom. 3. Ispirite instrument vodom iz slavine (<40 °C), pritom aktivirajući uređaj dok na njemu ili u mlazu vode ne ostane tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špicu velikog volumena (ili pištolj za pranje pod tlakom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje (za endoskopske uređaje) na proksimalnom kraju osovine, sve dok iz osovine ne izađe nikakva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. Validirani postupak ručnog 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 meku četkicu, operite 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 špicu velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti stabiljike (za endoskopske uređaje) vodom iz slavine (ispod 40 °C) dok iz stabiljike ne prestane izlaziti vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. 5. Ispirite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući ispiranje kanala (za endoskopske uređaje), 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 i kanal za ispiranje. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite je li uređaj čist kako biste bili sigurni da su svi ostaci uklonjeni. Ako uređaj nije vizualno čist, ponavljajte korake obrade dok ne postane vizualno čist. NAPOMENA: Preporučuje se da se upotrijebljene četke za čišćenje čiste nakon svake uporabe (ako je moguće u ultrazvučnoj kupki) i zatim dezinficiraju. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se čuvati na suhom i zaštićeni od kontaminacije.

Čišćenje/dezinfekcija: Automatsko	Oprema - perać/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 osovinu prije čišćenja u perilici/dezinfektoru. Validirani postupak predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopini za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (za validaciju korištena je 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 ostanе 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/dezinfekcijskog 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. Ispranje, 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 mikrobnog rasta. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon završetka strojne obrade, ručno osušite instrument (pogledajte odjeljak o sušenju) i pohranite ga 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. Rokove isteka proizvođača treba poštovati i za zalihe i za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju za razrjeđivanje pri upotrebi.										
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 itd.) kako biste osigurali neometan rad u cijelom predviđenom opsegu pokreta. Provjerite čeljusti na prekomjerno igranje. Vizualno pregledajte na oštećenja i habanje. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti. Provjerite je li osovina deformirana. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste bili sigurni da je sva vidljiva kontaminacija uklonjena. Ako se uoči kontaminacija, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije. Bacite oštećene instrumente. Provjerite navoje odvojivih aplikatora na eventualna oštećenja i otpor tijekom sastavljanja / rastavljanja proizvoda. Tragovi oštećenja ili otpora znače da se uređaj mora povući iz uporabe.										
Pakiranje:	<u>Jedinice:</u> Može se koristiti standardna komercijalno dostupna vrećica ili folija za parnu sterilizaciju medicinske kvalitete. Osigurajte da je pakiranje dovoljno veliko da sadrži uređaj bez naprezanja brtvila. Nemojte koristiti pretjerano veliko pakiranje kako biste spriječili klizanje instrumenata unutar pakiranja. <u>U setovima:</u> Instrumenti se mogu smjestiti u posude za sterilizaciju opće namjene. Posude i kutije s poklopcima mogu se umotati u standardnu medicinsku foliju za parnu sterilizaciju. Osigurajte da su čeljusti zaštićene. Ukupna težina omotanog instrumenta, posude ili futrole ne smije prelaziti 11,4 kg/25 lbs radi sigurnosti osoblja koje rukuje setovima instrumenata; futrole instrumenata koje prelaze 11,4 kg/25 lbs treba razdijeliti u zasebne posude za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti raspoređeni tako da se osigura prodiranje pare u sve površine instrumenata. Instrumenti se ne smiju slagati jedni na druge niti biti u bliskom kontaktu. Korisnik mora osigurati da se kutija s instrumentima ne prevrne i da se njezin 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 EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Grena Ltd. preporučuje upotrebu sterilizatora u skladu s EN ISO 17665 ili EN 285. Sterilizacija se mora provesti u ambalaži prikladnoj za proces sterilizacije. Ambalaža mora biti u skladu s EN ISO 11607 (npr. papir / laminatni film). Sterilizacija vlažnom toplinom/parom preporučena je metoda za uređaje tvrtke Grena. Bolnica je odgovorna za interne postupke pregleda i pakiranja instrumenata nakon što se temeljito očiste 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 setova 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. Preporučuje se sterilizirati odvojive aplikatore u rastavljenom stanju kako bi se izbjegla mogućnost zaglavljivanja umetka u slučaju da je umetak preusko pričvršćen za dršku. UPOZORENJE: Ne smije se koristiti plazma-plinska sterilizacija. PAŽNJA: Nikada ne sterilizirajte nečisti 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><th>Tip ciklusa</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Vrijeme izlaganja [min]</th><th>Pritisak [bar]</th><th>Vrijeme sušenja [min]</th></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:	Navedeno uputstvo preporučio je proizvođač medicinskog sredstva kao uputstvo kojim se medicinsko sredstvo MOŽE pripremiti za ponovnu upotrebu. Odgovornost je obrađivača 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 obrađivača od navedenih preporuka treba pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Korisnici potom moraju uspostaviti odgovarajući protokol čišćenja za višekratno upotrebljive medicinske uređaje koji se koriste na njihovim lokacijama, koristeći preporuke proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje. Zbog mnogih varijabli uključenih u sterilizaciju/dekontaminaciju, svaka medicinska ustanova treba kalibrirati i provjeriti proces sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, vremena) koji se koristi s njihovom opremom. Odgovornost je medicinske ustanove osigurati da se reprocesiranje provodi odgovarajućom opremom i materijalima te da je osoblje u pogonu za reprocesiranje adekvatno obučeno kako bi se postigao željeni rezultat.										
Obavijest korisniku i/ili pacijentu:	Ako se dogodi bilo koji ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent smješten.										
Kontakt proizvođača:	Pogledajte naslov uputa za uporabu.										



Oprez



Čuvati na suhom



Pogledajte elektroničke upute za uporabu.
upute za uporabu



Proizvođač

EU

REP

Ovlašteni zastupnik
u Europskoj uniji

REF

Kataloški broj

LOT

Broj serije



Količina u pakiranju

MD

Medicinski uređaj

Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučeni uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako vam je potrebna tiskana 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.

