

Ref. št.:

Za odprto kirurgijo:

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 endokirurgijo, ki se ne da odstraniti:

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 endokirurgijo, snemljivo:

0301-04MMLEHS, 0301-04XLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04XLEHSB, 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, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Irska D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 SLV IFU-045-SLV_23
--	--	---	--	--

**Pomembno**

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpn priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo pripomočkov za nameščanje ligatnih sponk Click'aV®. Za pridobitev znanja kirurških tehnik je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da dobite dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetujete s strokovno medicinsko literaturo in opravite potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, ki je usposobljen za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave vam toplo priporočamo, da temeljito preberete vse informacije, vsebovane v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Aplikacijski pripomočki za ligirne sponke Grena Click'aV® so indicirani za uporabo kot pripomočki za vstavljanje polimernih ligirnih sponk Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ med laparoskopskimi, torakoskopskimi in odprtimi kirurškimi posegi. Za doseganje optimalne učinkovitosti in varnosti je ključnega pomena zagotoviti ustrezno združljivost med velikostjo zaprtega tkiva in izbranimi sponkami.

Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

NE uporabljajte za ligacijo jajcevodov kot kontracepcijsko metodo, ker ni zadostnih podatkov o učinkovitosti in varnosti v teh pogojih.

NE uporabljajte za ligacijo ledvične arterije med laparoskopsko nefrektomijo živega darovalca.

NE uporabljajte sponk za označevanje tkiva.

Opis pripomočka:

Aplikacijski pripomočki za ligirne sponke Click'aV® so kirurški instrumenti za večkratno uporabo, ki so na voljo v različicah za odprto in endoskopsko kirurgijo. Vsaka velikost sponke mora biti nameščena z ustreznim združljivim aplikacijskim pripomočkom. Endoskopski aplikacijski pripomočki M in ML lahko preidejo skozi 5-milimetrsko trokarsko kanulo, medtem ko aplikacijski pripomočki L in XL zahtevajo 10-milimetrsko trokarsko kanulo.

Nesnemljivi endoskopski pripomočki imajo vgrajen kanal za izpiranje in jih za čiščenje ni treba razstavljati. Nasprotno pa je treba snemljivo različico za čiščenje razstaviti, tako da vložek odvijete iz droga v nasprotni smeri urinega kazalca. Kanal za izpiranje v snemljivi različici olajša odstranjevanje ostankov iz droga po odstranitvi vložka. Drog endoskopskega pripomočka se lahko vrti za 360° glede na ročaj.

Vložki velikosti M in ML so združljivi z ročaji 5 mm, vložki velikosti L in XL pa so namenjeni ročajem 10 mm. Bariatrične različice so v referenčni številki označene s črko „B“.

Navodila za uporabo:

- Izberite ustrezno velikost sponke in združljiv aplikator. Pri uporabi endoskopskega snemljivega aplikatorja izberite vložek, ki je združljiv z velikostjo sponke. Vstavite ga v gred ročaja in ga zavijte v smeri urinega kazalca, dokler ne začutite upora.
- Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
- V skladu z aseptičnimi postopki odstranite vložek sponke iz sterilne embalaže. Da ne bi poškodovali naprave, jo položite na sterilno površino.
- Odprti kirurški aplikator primate okoli vijaka (kot bi primili svinčnik). Pri endo aplikatorjih primate aplikator okoli droga. Takšen prijem zagotavlja, da čeljusti naprave ostanejo popolnoma odprte, kar je bistveno za pravilno vstavljanje sponk.
- Poravnajte čeljusti aplikatorja navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti izdelka v rezo kartuše s sponko, tako da so pravokotne na površino kartuše. Nepravilna lega čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitev sponke v čeljusti, kar lahko povzroči nezmožnost varne zaprtje sponke, njeno pokanje, deformacijo ali izpadanje iz aplikatorja. Čeljusti nežno potisnite naprej, dokler ne zaslišite klik. Ne uporabljajte sile za potiskanje aplikatorja. Aplikator se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Prekomerna sila pri potiskanju aplikatorja lahko poškoduje sponko.
- Odstranite aplikator iz kartuše. Morda bo treba držati kartušo, da se lahko odstrani sponka. Preverite, ali je sponka varno pritjena v čeljustih. Izbočki sponke morajo biti nameščeni v zareze čeljusti aplikatorja. Nepravilna namestitev sponke v čeljustih lahko povzroči nezmožnost varne zaprtje sponke, njeno pokanje, deformacijo ali izpadanje iz aplikatorja.
- Strukturo, ki jo želite ligirati, zadostno skolektirajte, da se zapomi mehanizem sponke ne dotika tkiva in se zaponka ne zabode v tkivo. Zabadanje zaponke v tkivo vpliva na varnost zapiranja, lahko deformira ali celo zlomi sponko.
- Če uporabljate endoskopski aplikator, nežno stisnite ročaji aplikatorja (brez zaklepanja sponke) in vstavite čeljusti in gred aplikatorja v kanulo. Ohranite pritisk na ročajih aplikatorja, dokler čeljusti ne izstopijo iz kanule, saj ima večina kanul 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 opraskajo material iz notranjosti kanile in se odtrgani plastični delci lahko spustijo v telesne votline.
- Med uporabo zavrtite gred endoaplikacije tako, da je en sam velik zob zaponke usmerjen navzdol in viden od zgoraj in s strani. To omogoča uporabniku, da vizualno preveri, ali je struktura, ki se ligira, zaprta in da zaponka ni v stiku s tkivom. Pri odprtih operacijah se prav tako priporoča, da je en sam velik zob zaponke usmerjen navzdol in viden od zgoraj in s strani. To omogoča uporabniku, da vizualno preveri, ali je struktura, ki se ligira, zaprta in da zaponka ni v stiku s tkivom. Pri odprtih operacijah se prav tako priporoča, da je en sam velik zob zaponke usmerjen navzdol in viden od zgoraj in s strani. To omogoča uporabniku, da vizualno preveri, ali je struktura, ki se ligira, zaprta in da zaponka ni v stiku s tkivom.
- Pritrdite sponko okoli strukture, namenjene ligaciji, tako da je jasno viden zaporni mehanizem. Uporabite ustrezno silo, da sponko popolnoma zaprete, dokler se ne zaskoči, in se prepričajte, da je pravilno nameščena. S sprostitvijo pritiska na ročaje se čeljusti pripomočka odprejo.
- Odstranite pripomoček za nanašanje s kirurškega mesta.

Združljivost:

Velikost sponk Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljivi pripomočki za ligiranje Click'aV®	Velikost ligirane strukture v [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, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 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

**Opozorila in varnostni ukrepi:**

- Pred in po vsaki uporabi skrbno pregledjte instrument, ali ni poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih aplikatorjev, saj lahko to povzroči nepravilno namestitev sponke. Ko so zaprte, morajo biti konice čeljusti poravnane in ne 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 poškodbe pacienta.
- Vse kirurške in minimalno invazivne posege smejo opravljati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo glede na proizvajalca. Kadar se v postopku uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, se lahko postopek podaljša, operacija ne bo mogoča ali bo potrebno preiti na odprto operacijo.
- Aplikacijski pripomočki Click'aV® so združljivi samo s sponkami Click'aV® in Click'aV Plus™, niso pa združljivi s sponkami LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravi tip aplikacijskega pripomočka Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe operacije.
- Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustrezne kirurške tehnike, vrste in velikosti tkiva in žil, primernih za ligacijo, velikosti sponke in ustreznega aplikatorja, kot tudi za določitev števila sponk, potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zaprtja.
- Ne uporabljajte sponke, vstavljene v čeljusti ali aplikatorju, kot samostojnega instrumenta za disekcijo, saj se sponka lahko odtrga, konice aplikatorja pa lahko poškodujejo tkivo.
- Če se izvaja endoskopski poseg, vedno preverite, ali je sponka varno ostala v čeljustih aplikatorja, potem ko ste aplikator in sponko potisnili skozi kanulo.
- Ne poskušajte zapreti čeljusti na kateri koli tkivni strukturi, če sponka ni pravilno vstavljena v čeljusti. 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 trdmi strukturami, saj lahko to povzroči zlom sponke.
- Po namestitvi vsake sponke je treba aplikator popolnoma zapreti. Delno stiskanje lahko povzroči premik sponke, kar vodi do nepravilne ligacije.

11. Sponko je treba varno zapreti, da se zagotovi pravilna ligacija žile ali tkiva. Po namestitvi preglejte mesto ligacije, da se prepričate, da je vsaka sponka nameščena in dobro zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov v neposredni bližini mesta namestitve, da ne spregledate naključnega premika sponke.
12. Ligrne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™ se lahko odprejo s posebej zasnovanim odstranjevalcem sponk. Priporočljivo je, da je odstranjevalec sponk med operacijo, pri kateri se uporabljajo ligrne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™, vedno na voljo. Odprto sponko je treba zavreči in je ne smete ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb. S pripomočkom za odstranjevanje odprta sponka lahko razvije mikro razpoke, zaradi česar se lahko sponka zlomi ali zdrsne s plovila, kar povzroči krvavitve.
13. Pri delu z aplikacijskim pripomočkom Click'aV® pazljivo upoštevajte navodila za uporabo ligatnih sponk Click'aV® in Click'aV Plus™.
14. Če je treba izdelek odstraniti, je to treba storiti v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, predpisi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
15. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.

Garancija za pripomočke za ligiranje

Vsi pripomočki za nameščanje ligatnih sponk Grena Click'aV® imajo enoletno garancijo. Grena bo brezplačno popravila vsak pripomoček, če je bil uporabljen za normalne kirurške namene z ligatnimi sponkami Grena, za katere je bil zasnovan, in ga ni popravilo nepooblaščen osebje. Če pride do okvare pripomočka, ki je posledica uporabe sponk, ki niso proizvajalca Grena, garancija ne velja.

Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih poglavjih so opisani koraki, potrebni za ponovno obdelavo pripomočkov za nameščanje ligatnih sponk Grena Click'aV® in Click'aV Plus™. To vključuje predhodno obdelavo na mestu uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter sterilizacijo s paro v postopku frakcioniranega vakuumu.

OPOZORILA	POZOR Splakovalni kanal je dolg in ozek. Pri čiščenju je potrebna posebna pozornost, da se iz njega odstranijo vse nečistoče. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov, saj lahko zamašijo lumen splakovalnega kanala. POZOR 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 tudi bolnišnične higienske predpise in priporočila ustreznih strokovnih združenj. POZOR Uporabljene naprave je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili. POZOR Vsi bolnišnični delavci, ki delajo z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi medicinskimi pripomočki, morajo upoštevati splošne varnostne ukrepe. Da bi se izognili poškodbam, je treba biti previden pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezili. POZOR: Med vsami korakom ponovne obdelave je treba nositi osebno varovalno opremo (PPE) pri ravnanju ali delu z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi materiali, pripomočki in opremo, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. PPE vključuje halje, maske, očala ali zaščitne maske, rokavice in prekrivala za čevlje. Upoštevajte običajne predpise za ravnanje z onesnaženimi predmeti in naslednje varnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice. - Okuženi material izolirajte z ustrežno embalažo in označbo. POZOR: Na občutljive naprave ne postavljajte težkih instrumentov. Pri ročnem čiščenju ne uporabljajte kovinskih krtač ali gobic za drgnjenje. Ti materiali poškodujejo površino in končno obdelavo instrumentov. Uporabljajte krtače z mehкими ščetinami, najlonske krtače in čistilce za cevi. POZOR: Ne pustite, da se kontaminirane 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 prepeljati v centralno skladišče v zaprtih ali pokritih posodah, da se prepreči nepotrebno tveganje za kontaminacijo. POZOR: Po končanem zdravljenju je treba očistiti in razkužiti vse dele, ki so bili v stiku s pacientom. POZOR: Uporabljajte samo čistila/razkužila, ki so odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čistila/razkužila. Če se uporabijo neprimerne čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabijo neprimerni postopki čiščenja ali razkuževanja, lahko to ima negativne posledice za naprave: - Poškodbe ali korozija - Obarvanje izdelka - Korozija kovinskih delov - Zmanjšana življenjska doba - Potek garancije OPOZORILO: Grena Ltd. priporoča, da za avtomatsko čiščenje/razkuževanje uporabljate samo pralne in razkuževalne stroje, ki so skladni s standardoma EN ISO 15883-1 in -2. Priporočljivo je, da se, če je mogoče, mehanskemu ponovnemu obdelovanju daje prednost pred ročnimi metodami ponovnega obdelovanja.
Omejitve pri ponovni obdelavi:	Instrumenti se dobivajo nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Za endoskopske pripomočke je treba začetno čiščenje opraviti z ultrazvočnim čistilcem, da se s pripomočka odstranijo vsi konzervansi. Priporočeni parametri so 3 minute, 40 °C, 35 kHz. Intenzivna uporaba ali ponavljajoča se ponovna obdelava lahko znatno vplivata na instrumente. Življenjska doba izdelka je odvisna od sledov obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ne uporabljajte poškodovanih ali korodiranih instrumentov. Uporabe trde vode je treba izogibati. Za prvo izpiranje se lahko uporabi mehka 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 enakovreden postopek.
NAVODILA	
Kraj uporabe:	Predhodno čiščenje naprav je treba opraviti takoj po zdravljenju, ob upoštevanju osebne zaščite. Cilj je preprečiti, da bi se organski material in kemični ostanki posušili v lumenu ali na zunanjih delih instrumentov, ter preprečiti onesnaženje okolice. 1. Odstranite odvečno umazanijo, telesne tekočine in tkivo z enkratno krpo/papirnatno robčkom. 2. Instrument takoj po uporabi potopite v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov ali vode s temperaturo nad 40 °C, ker lahko povzročijo lepljenje umazanije in vplivajo na nadaljnje korake ponovne obdelave.
Shranjevanje in prevoz:	Priporočljivo je, da se naprave ponovno obdelajo takoj, ko je to razumno izvedljivo po uporabi. Da bi se izognili poškodbam, je treba naprave varno shraniti in prepeljati na kraj nadaljnje obdelave v zaprtem zaboju (npr. kad z pokrovom), da se prepreči onesnaženje okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnjimi koraki čiščenja ne sme presežati 1 ure. Prenesite instrumente v prostor za obdelavo in jih položite v posodo s čistilno raztopino.
Priprava za čiščenje:	Razstavljanje je potrebno le za snemljive endoskopske aplikatorje, ki jih lahko prepoznate po oznaki „HS“ v referenčni številki, natisnjeni na ročaju. Za razstavljanje primite distalni del droga z dvema prstoma in zavrtite gumb za vrtenje v nasprotni smeri urinega kazalca, da odvijete vložek. Vložek odstranite z droga. Za sestavljanje sledite obratnemu postopku. Med razstavljanjem/sestavljanjem ne držite aplikatorja za čeljusti, ampak neposredno za njimi na tečaju, sicer lahko pride do nepravilnega poravnavanja čeljusti. Pravilno poravnavanje čeljusti je bistveno za pravilno delovanje aplikatorjev sponk. Vsa čistila je treba pripraviti v razmerju razredčitve 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: Sveža čistila je treba pripraviti, ko so obstoječa čistila močno onesnažena (krvava in/ali motna).

Čiščenje/razkuževanje: ročno	Oprema: pH nevtralno ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo, Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobno, čistilna tlačilka ali brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Preverjen postopek predhodnega čiščenja: 1. Napravo namočite v raztopino za pranje/razkuževanje za 5 minut. (Za potrditev je bil uporabljen 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Z mehko ščetko in pripomočkom v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Notranjost greda 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 visokotlačno brizgalko (ali čistilnim pištolom) temeljito sperite notranjost droga z vodo iz pipe (<40 °C) skozi odprtino za izpiranje (za endoskopske naprave) na bližnjem 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 z raztopino za pranje/razkuževanje, in jo sonicirajte 3 minute pri 40 ± 1 °C, 35 kHz (za potrditev je bil uporabljen 2 % Sekusept Activ). 2. Instrument odstranite iz ultrazvočne vodne kopeli. 3. Z mehko ščetko očistite instrument pod tekočo vodo s temperaturo pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 4. Z uporabo čistilnega pištola pod pritiskom ali injekcijske brizge z velikim volumnom temeljito izperite notranjost droga (za endoskopske naprave) s tekočo vodo (pod 40 °C), dokler iz droga ne izteče več vidnih nečistoč, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo sperite pod čisto tekočo vodo, vključno s splakovalnim kanalom (za endoskopske naprave), medtem ko napravo aktivirate. Za ta korak je treba uporabiti UF, RO ali DI vodo. 6. Odstranite odvečno vlago z naprave s čisto, vpojno in neizpuščajočo krpo. 7. Napravo, vključno s splakovalnim kanalom, posušite s stisnjenim medicinskim zrakom. OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo, da se prepričate, da so bili odstranjeni vsi ostanki. Če naprava ni vizualno čista, ponovite postopek 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 onesaženjem.										
Čiščenje/razkuževanje: avtomatizirano	Oprema – pralnik/razkuževalnik, pH nevtralno ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo, krtača Steris 1B33B3 z mehкими ščetinami ali podobna, pištola za čiščenje pod pritiskom ali injekcijska brizga z velikim volumnom, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, špranje in tanke spoje. Posušene nečistoče je iz takih površin zelo težko odstraniti z avtomatskim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je treba pred avtomatsko ponovno obdelavo odstraniti večje nečistoče, zato Grena Ltd. priporoča ročno predčiščenje. Pred čiščenjem v pralnem/razkuževalnem stroju je treba predvsem predčistiti gred. Preverjen postopek predhodnega čiščenja: 1. Napravo namočite v raztopino za pranje/razkuževanje za 5 minut. (Za validacijo je bila uporabljena 4 % raztopina Sekusept Activ, 30–35 °C). 2. Z mehko ščetko in pripomočkom v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Poskrbite, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Notranjost greda 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 velikim volumenskim brizgalko (ali čistilnim tlačilnim pištolom) temeljito izperite notranjost droga z vodo iz pipe (<40 °C) skozi izpiralno odprtino na bližnjem koncu droga, dokler iz droga ne izginejo vidne nečistoče, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek avtomatskega čiščenja: Grena Ltd. priporoča uporabo naprave za čiščenje/razkuževanje, ki je skladna z EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem tovora. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca pralnega/razkuževalnega stroja. Instrumenti se v pralnik/razkuževalnik vstavijo v skladu z navodili proizvajalca. Izpiralne kanale (če so na voljo) instrumentov se priključi na pralnik/razkuževalnik, da se instrumenti izperejo. 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 (postopek validiran z 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas 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. Termo dezinfekcija >2,5 min, > 93 °C z UF, RO ali DI vodo, koncentracija dodatka v skladu s priporočili proizvajalca (postopek potrjen brez dodatkov). 6. Sušenje 110 °C, 6 min. OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in dezinfekcije validirati. OPOMBA: Potrjeni parametri ustrezajo postopku z vrednostjo A0 > 3000s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo postopkov z vrednostjo A0 > 3000s. OPOMBA: Instrumentov po ponovni obdelavi nikoli ne puščajte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast mikroorganizmov. Če naprave po končani obdelavi v stroju niso popolnoma suhe, instrumente posušite ročno (glejte poglavje o sušenju) in shranite v skladu z navodili.										
Sušenje:	Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Z medicinskim stisnjenim zrakom ali injekcijsko brizgo z velikim volumnom izpihnite kanal za izpiranje in tečaj čeljusti, dokler ne izpiha vsa vlaga.										
Vzdrževanje:	Petičke in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim sredstvom, namenjenim za kirurške instrumente, ki jih je treba sterilizirati. Upoštevati je treba rok uporabnosti, ki ga navaja proizvajalec, tako za koncentracije čistilnih/razkuževalnih sredstev v zalogi kot za koncentracije, razredčene za uporabo.										
Pregled in preizkus delovanja:	Preverite delovanje naprave – v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba instrument zavrniti. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečaji, spojniki itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem obsegu gibanja. Preverite, ali čeljusti nimajo prevelikega igranja. Vizualno preverite, ali so poškodovane ali obrabljene. Posebno pozornost posvetite pravilni poravnavi čeljusti. Preverite, ali je gred deformiran. Pazljivo pregledajte vsako napravo, da se prepričate, da so bile odstranjene vse vidne nečistoče. Če opazite nečistoče, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavrzite. Preverite navoje snemljivih aplikatorjev, ali so poškodovani in ali se med sestavljanjem/razstavljanjem izdelka upirajo. Sledi poškodb ali upora so razlog za umik naprave iz uporabe.										
Embalaza:	<u>Posamezno:</u> Uporabite lahko standardne, komercialno dostopne vrečke ali ovitke za sterilizacijo s paro, ki so primerni za medicinsko uporabo. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje pripomoček, ne da bi pri tem poškodovala tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da se instrumenti ne bi premikali v embalaži. <u>V kompleti:</u> Instrumenti se lahko shranijo v pladnje za splošno sterilizacijo. Pladnje in kovčke s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za sterilizacijo s paro. Poskrbite, da so čeljusti zaščitene. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka z instrumenti ne sme presegati 11,4 kg/25 funtov, da se zagotovi varnost oseba, ki ravna z instrumenti; kovčki z instrumenti, ki presegajo 11,4 kg/25 funtov, morajo biti razdeljeni na ločene pladnje za sterilizacijo. Vse naprave morajo biti razporejene tako, da je zagotovljeno prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumenti ne smejo biti zloženi ali postavljeni 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 na mestu se lahko uporabijo silikonske podloge. Naprave za validacijo sterilizacijskega postopka so bile pakirane v vrečke, ki so v skladu z EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Grena Ltd. priporoča uporabo sterilizatorja v skladu s standardom EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacija mora biti izvedena v embalaži, ki je primerna za sterilizacijski postopek. Embalaža mora biti v skladu s standardom EN ISO 11607 (npr. papir/laminirana folija). Sterilizacija z vlažno toploto/paro je najprimernejša in priporočena metoda za naprave Grena. Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke pregleda in pakiranja instrumentov po temeljitem čiščenju na način, ki zagotavlja prodiranje pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi ukrepe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov. Navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve je treba dosledno upoštevati. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu je treba poskrbeti, da se ne preseže največja obremenitev, ki jo je določil proizvajalec. Kompleti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljeni in zapakirani v pladnje in/ali kovčke, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami. Priporočljivo je, da snemljive aplikacijske naprave sterilizirate v razstavljenem stanju, da se izognete možnosti zatikanja vložka, če je bil vložek preveč tesno sestavljen z ročajem. PREVIDNO: Ne uporabljajte sterilizacije s plazemskim plinom. POZOR: Nikoli ne sterilizirajte neočistih instrumentov! Uspeh sterilizacije je odvisen od predhodnega stanja čiščenja! Minimalni potrjeni parametri sterilizacije s paro, potrebni za doseganje stopnje zagotavljanja 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: Uporabnik mora upoštevati, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Validacijo ustreznosti zgornjih parametrov za postopek delnega vakuumja je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za validacijo pravičnega 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:	Sterilni, zapakirani instrumenti morajo biti shranjeni v za to namenjenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zagotavlja zaščito pred prahom, žuželkami, škodljivci ter ekstremnimi temperaturami/vlago.										

Dodatne informacije:	Zgornja navodila je priporočil proizvajalec medicinskih pripomočkov kot PRIMERNA za pripravo medicinskih pripomočkov za ponovno uporabo. Odgovornost za zagotovitev, da dejansko izvedena obdelava z opremo, materiali in osebjem v obdelovalnem obratu doseže želeni rezultat, ostaja v rokah obdelovalca. To zahteva potrditev in redno spremljanje postopka. Prav tako je treba vsako odstopanje obdelovalca od priporočenih navodil ustrezno oceniti glede na učinkovitost in morebitne škodljive posledice. Uporabniki morajo nato vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja za ponovno uporabne medicinske pripomočke, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, in sicer na podlagi priporočil proizvajalca pripomočkov in proizvajalca čistil. Zaradi številnih spremenljivk, ki vplivajo na sterilizacijo/dekontaminacijo, mora vsaka zdravstvena ustanova kalibrirati in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čase), ki se uporablja za njihovo opremo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za to, da se ponovna obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje v obratu za ponovno obdelavo ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat.
Obvestilo uporabniku in/ali	Če se je v zvezi z napravo 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 podatki proizvajalca:	Glejte naslov navodil za uporabo.



Previdnost



Hranite na



Preberite elektronska navodila uporabo za



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 lahko obrnete na Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo. Povezal vas bo s spletno stranjo 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 IFU v najnovejši reviziji.

