

**Click'aV® uklonitelj ligirajućih klipa
Upute za korištenje**

Ref. br.:	
Za otvorenu kirurgiju:	0301-R804MMLL, 0301-R804XL
Za endokirurgiju neotpornu:	
5 mm:	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB
10 mm:	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB
Za endosurgery odvojivi:	
Umetci:	
5 mm:	0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB
10 mm:	0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB
Drška s osovinom:	
5 mm:	0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB
10 mm:	0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Jedinica 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	 HRV IFU-R45-HRV_15
--	--	--	--



Važno:

Ovdje navedene upute nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom uklonitelja ligirajućih klješta **Click'aV®**. Stjecanje vještine u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan kontakt s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom radi pristupa detaljnim tehničkim uputama, konzultiranja stručne medicinske literature i završetka obavezne obuke pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, snažno preporučujemo temeljitu provjeru 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:

Uklonitelji ligirajućih kopči Grena Click'aV® dizajnirani su za sigurno otvaranje i uklanjanje polimernih ligirajućih kopči Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ iz tkiva kada je njihovo uklanjanje potrebno. Zbog pouzdanog mehanizma zaključavanja ligirajućih klješta Click'aV®, ona su vrlo otporna na otvaranje standardnim kirurškim instrumentima. Stoga se snažno preporučuje da uklonitelj bude pri ruci tijekom svakog zahvata koji uključuje upotrebu ligirajućih klješta Click'aV® ili Click'aV Plus™. Ciljana skupina pacijenata – odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene. Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo kvalificiranim medicinskim stručnjacima.

Kontraindikacije:

Nema poznatih kontraindikacija za uređaj.

Opis uređaja:

Click'aV® ligacijske klješta za uklanjanje klipa su višekratno upotrebljivi kirurški instrumenti dostupni u verzijama za otvorenu i endoskopsku kirurgiju. Svaku veličinu klipa potrebno je ukloniti odgovarajućim i kompatibilnim instrumentom za uklanjanje klipa. Endoskopska klješta MLL mogu proći kroz kanulu trokara promjera 5 mm, dok klješta LXL zahtijevaju kanulu trokara promjera 10 mm. Neodvojivi endoskopski uklonitelji imaju ugrađeni kanal za ispiranje i ne zahtijevaju rastavljanje za čišćenje. Nasuprot tome, odvojiva verzija zahtijeva rastavljanje za čišćenje 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 uklonitelja može se rotirati 360° u odnosu na ručku. MLL umetci su kompatibilni s ručkama od 5 mm, dok su LXL umetci dizajnirani za ručke od 10 mm. Bariatrične verzije označene su slovom "B" u referentnom broju.

Upute za uporabu:

- Potvrdite kompatibilnost svih uređaja prije uporabe.
- Odaberite odgovarajuću vrstu i veličinu uklonitelja kompatibilnu s kopčom koju je potrebno otvoriti. Ako koristite endoskopski odvojivi uklonitelj, odaberite umetak i ručku koji odgovaraju veličini kopče. Umetnite ga u osovinu ručke i zavijte u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite otpor.
- Držite endoskopski uklonitelj za ručke kao i standardni instrument ove vrste i postavite čeljusti blizu klipa koji se otvara. Za endoskopske uklonitelje stisnite ručke dok umetate čeljusti u osovinu uklonitelja kroz kanulu. Održavajte stisak dok čeljusti u potpunosti ne prođu kroz kanulu. Ovaj je korak ključan jer je unutarnji promjer većine kanila manji od vanjske širine otvorenih čeljusti uklonitelja. Stiskanje ručki uklonitelja također može biti potrebno prilikom izvlačenja instrumenta iz kanile.
- Približite se klipu s strane šarke, a ne s strane mehanizma zaključavanja.**
- Postavite hvatač iznad klipa na tkivu i rotirajte ga tako da čeljusti budu poravnate izravno s nogicama klipa
- Pomaknite hvataljku dok zglobov sponke ne bude jasno vidljiv i ne počiva na stražnjem dijelu hvataljke. Osiguravanje da je zglobov pravilno pozicioniran na stražnjem dijelu čeljusti ključno je za uspješno odvajanje nogu sponke.
- Nježno zatvorite hvataljku preko spojnike, pazeci da se nijedno tkivo ne zakači između spojnike i čeljusti instrumenta. Svaki nogar spojnike treba biti u kontaktu sa svojim odgovarajućim zubom. Primijenite odgovarajuću silu kako biste potpuno zatvorili instrument dok ne osjetite blagi klik, što ukazuje na to da su se nogari spojnike uspješno odvojili.
- Otvorite ručke uklonitelja kako biste oslobodili klemu. Vizualno provjerite je li se klemma dovoljno otvorila i je li njezin zub čist od tkiva.
- Uklonitelj se može koristiti kao hvataljka za vađenje otvorenog klipa. Uхватite klip i izvadite ga s kirurškog mjesta, održavajući čvrst hvat. Za endoskopske zahvate, otvoreni klip mora biti uhvaćen za ručku kako bi se osiguralo pravilno izvlačenje kroz kanulu.

Kompatibilnost:

Veličina Click'aV® i Click'aV Plus™ klinoba	Kompatibilni Click'aV® uklanjači klješta za endoskopske zahvate	Kompatibilni Click'aV® uklanjači spojnice za otvorene operacije
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – uglavnom preporučeno	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Svi uklonitelji su također kompatibilni s polimernim kopčama drugih proizvođača koje imaju istu vrstu i veličinu mehanizma zaključavanja, pod uvjetom da veličina kopče odgovara veličini uklonitelja. Za optimalne performanse, izrazito se preporučuje upotreba Grena uklonitelja posebno dizajniranih za Click'aV® i Click'aV Plus™ kopče za ligaciju.



Upozorenja i mjere opreza:

- Pažljivo pregledajte instrument na znakove oštećenja prije i nakon svake upotrebe. Ne koristite oštećene uklonitelje jer to može rezultirati nemogućnošću otvaranja spona ili ozljedom tkiva. Kada su zatvorene, čeljusti bi trebale biti ravno poravnate i ne pomaknute. Uvijek provjerite poravnanje čeljusti uklonitelja prije upotrebe. Neispravno poravnanje čeljusti može uzrokovati lom spona tijekom zatvaranja, ostavljajući slomljene komadiće spona u tjelesnoj šupljini i potencijalno dovodeći do ozljede pacijenta.
- Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate smije izvoditi samo osoba s odgovarajućom obukom i poznavanjem tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata posavjetujte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
- Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite njihovu kompatibilnost prije početka postupka. Nepoštivanje toga može dovesti do produljenog trajanja postupka, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.
- Uklonitelji Click'aV® kompatibilni su samo s klipsovima Click'aV® i Click'aV Plus™ te nisu kompatibilni s klipsovima LigaV® ili Vclip®. Uvijek provjerite je li odabran ispravan tip uklonitelja tvrtke Grena prije početka zahvata. Nepoštivanje toga može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
- Ne koristite uklanjač kao instrument za disekciju ili opće hvatanje, osim za vađenje otvorenog klipa, jer nije dizajniran za te postupke i bit će neučinkovit.
- Ne stiskajte hvataljku preko drugih kirurških instrumenata jer time možete oštetiti i hvataljku i drugi instrument.
- Nakon uklanjanja klipa, ključno je pregledati mjesto ligacije kako bi se osiguralo da nije došlo do klinički značajne ozljede tkiva. Ako se ozljeda otkrije, treba primijeniti odgovarajuću tehniku popravka.
- Uvijek provjerite mjesto zahvata radi hemostaze prije završetka postupka. Krvarenje mora biti kontrolirano odgovarajućim kirurškim metodama.
- Otvorenu klemu potrebno je odbaciti i ne smije se ponovno koristiti, čak i ako nema vidljivog oštećenja. Klemom otvorena klempla može razviti mikropukotine i takva klempla se može slomiti ili skliznuti s posude, što dovodi do hemoragije.
- Ako je potrebno zbrinuti proizvod, to se mora učiniti u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
- Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.

Jamstvo za uklonitelje ligacijske klješta

Svi Grena Click'aV® uklonitelji ligirajućih klješta pokriveni su jednogodišnjim jamstvom. Grena će besplatno popraviti svaki uklonitelj, pod uvjetom da se koristi za normalne kirurške svrhe s Grena ligirajućim klještima za koja je dizajniran i da ga nije popravio neovlašteni osoblje. Ako dođe do kvara uklonitelja uzrokovanog upotrebom klješta koja nisu Grena, jamstvo ne vrijedi.

Upute za reprocesiranje:

Sljedeći odjeljci opisuju korake potrebne za reprocesiranje uklonitelja ligirajućih spona Grena Click'aV® i Click'aV Plus™. To uključuje predtretman na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu, kao i paru sterilizaciju u procesu frakcijskog vakuuma.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Kanal za ispiranje je dugačak i uzak. Zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se iz njega ukljila sva nečistoća. Ne koristiti sredstva za čišćenje koja se stvrdnjavaju. 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. Prilikom rukovanja 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. OZO uključuje ogrtače, maske, zaštitne naočale ili vizire, rukavice i navlake za obuću. Pridržavajte se ubičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Koristiti zaštitne rukavice pri dodiru. - Izolirajte kontaminirani materijal odgovarajućim pakiranjem i označavanjem. 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 nepotrebitni 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 upotrebu samo deterdžent-dezinfekcijskih uređaja sukladnih normi EN ISO 15883-1 i -2 za automatizirano čišćenje / dezinfekciju. Preporučuje se da se, ako je moguće, mehaničkoj obradi da prednost u odnosu na ručne metode obrade.
Ograničenja obrade	Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake upotrebe. Za endoskopske uređaje početno čišćenje treba obaviti ultrazvučnim čistačem kako bi se uklonio konzervans s uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intenzivna upotreba ili ponovljena obrada mogu značajno utjecati na instrumente. Trajnost proizvoda određena je trgovima trošenja i oštećenja nastalim upotrebom. Ne koristite oštećene ili korodirane instrumente. Tvrda voda trebala bi se izbjegavati. Omekšana voda iz slavine može se koristiti za početno ispiranje. Za konačno ispiranje trebala bi se koristiti pročišćena voda kako bi se uklonili naslage kameca s uređaja. Za pročišćavanje vode mogu se koristiti jedan ili više sljedećih postupaka: ultrafiltracija (UF), obrnuta osmoza (RO), deionizacija (DI) ili ekvivalentni postupci.
UPUTE	
Mjesto uporabe:	Predčišćenje uređaja treba provesti odmah nakon tretmana, uzimajući u obzir osobnu zaštitu. Cilj je spriječiti sušenje organskog materijala i kemijskih ostataka u lumenu ili na vanjskim dijelovima instrumenata te spriječiti kontaminaciju okolice. 1. Uklonite višak prljavštine, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnatom maramicom. 2. Zaronite instrument u vodu (temperatura ispod 40 °C) odmah nakon uporabe. 3. Ne koristite zgušnjavajuća sredstva za pranje ili vodu čija temperatura prelazi 40 °C jer mogu dovesti do ljepanja prljavštine i utjecati na daljnje korake prerade.
Skladištenje i prijevoz:	Preporučuje se da se uređaji obrade što je prije razumno moguće nakon uporabe. Kako bi se izbjegla bilo kakva oštećenja, uređaji se trebaju sigurno pohraniti i transportirati na mjesto daljnje obrade u zatvorenom spremniku (npr. kadi s poklopcem) kako bi se spriječila kontaminacija 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 posudu s otopinom za čišćenje.
Priprema za čišćenje:	Rastavljanje je potrebno samo za odvojive endoskopske uklanjače. Prepoznaju se po oznaci "HS" kao dijelu referentnog broja otisnutog na dršci. Za rastavljanje uhvatite distalni dio osovine dvama prstima i okrećite rotirajući gumb u smjeru suprotnom kazaljci na satu kako biste odvrnuli umetak. Uklonite umetak iz osovine. Za sastavljanje slijedite obrnuti redoslijed. Ne pokušavajte držati uklanjač za čeljusti tijekom postupka rastavljanja/sklapanja, već ga držite izravno iza njih na šarki, inače može biti narušeno pravilno poravnanje čeljusti. Pravilno poravnanje čeljusti ključno je za ispravno funkcioniranje aplikatora spona. Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti u koncentraciji i na temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omeškana voda iz slavine. Primjena preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu vidljivo kontaminirane (krvave 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 otopina Sekusept Activ 4%, 30-35 °C) 2. Koristeći četkicu s mekanim 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 osovine otopinom. 3. Ispirati instrument vodom iz slavine (<40 °C), pri čemu se aktivira uređaj, sve dok na uređaju ili u mlazu vode nema tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite štrcaljku velikog volumena (ili pištolj za ispiranje pod tlakom) kako biste agresivno isprali unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine dok iz osovine ne izađe sva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. Valjana ručna procedura čišćenja: 1. Postavite uređaj u ultrazvučnu kadu napunjenu otopinom za pranje/dezinfekciju i sonificirajte 3 minute, na 40±1 °C, 35 kHz (za validaciju je korišten Sekusept Activ 2%). 2. Izvadite instrument iz ultrazvučne kade. 3. Koristeći četkicu s mekanim vlaknima, trljajte instrument pod tekućom vodom (ispod 40 °C) najmanje 1 minutu ili dok se ne ukloni sav vidljivi ostatak. 4. Koristite pištolj za ispiranje ili štrcaljku velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (ispod 40 °C) dok iz osovine ne izađe sva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. 5. Ispirite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući ispiranje kanala, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom krpicom koja ne ostavlja vlakna. 7. Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom, uključujući i kanal za ispiranje. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite čistoću kako biste se uvjerali da su svi ostaci uklonjeni. Ako uređaj nije vizualno čist, ponavljajte korake obrade dok uređaj ne postane vizualno čist. NAPOMENA: Preporučuje se da se upotrijebljene četke za čišćenje očiste nakon svake upotrebe (ako je moguće u ultrazvučnoj kupki) i zatim dezinficiraju. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se čuvati na suhom mjestu i zaštićene od kontaminacije.
Čišćenje/dezinfekcija: Automatski	Oprema - perač/dezinfektor, pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 četkica s mekim vlaknima ili slična, pištolj za pranje pod tlakom ili štrcaljka velikog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine spojeve. Osušene nečistoće vrlo je teško ukloniti s takvih područja automatiziranim čišćenjem. Kako bi se postiglo učinkovito čišćenje, potrebno je ukloniti masivne nečistoće prije automatizirane obrade, stoga tvrtka Grena Ltd. preporučuje ručno predčišćenje. Posebno je važno predčistiti tijelo instrumenta prije čišćenja u perlici/dezinfektoru. Validirani postupak predčišćenja: 1. Natopite uređaj u otopini za pranje/dezinfekciju 5 minuta. (za validaciju je korištena 4% 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, pazeći 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), pri čemu se aktivira uređaj, sve dok na uređaju ili u mlazu vode nema tragova krvi ili prljavštine, ali najmanje 3 minute. 4. Koristite špicu velikog volumena (ili pištolj za ispiranje pod tlakom) kako biste agresivno isprali unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine dok iz osovine ne izađe sva vidljiva nečistoća, ali najmanje 1 minutu. 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 perlice/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. Ispiranje, hladna voda ispod 40 °C, 1 min. 5. Temperaturna dezinfekcija >2,5 min, > 93 °C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (proces validiran bez aditiva). 6. Sušenje na 110 °C, 6 min. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki proces čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. NAPOMENA: Potvrđeni parametri odgovaraju postupku s vrijednošću A0 > 3000 s. Tvrtka Grena Ltd. preporučuje korištenje samo postupaka s vrijednošću A0 > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokrima nakon obrade. To može dovesti do korozije i rasta mikroorganizama. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon završetka strojne obrade, ručno osušite odvojive dijelove (vidi odjeljak o sušenju) i skladištite ih u skladu s tim.										
Sušenje:	Osušite preostalu vlagu čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Koristite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena za puhanje kroz kanal za ispiranje i šarku čeljusti dok iz njih ne prestane izlaziti vlaga.										
Održavanje:	Šarke i drugi pokretni dijelovi trebaju se podmazati vodotopivim proizvodom namijenjenim za kirurške instrumente koji se moraju sterilizirati. Trebaju se poštovati datumi isteka roka trajanja proizvođača i za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju u spremniku i za koncentracije 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 se uvjerali da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako se kontaminacija utvrdi, ponovite postupak čišćenja / dezinfekcije. Bacite oštećene instrumente.										
Pakiranje:	Pojedinačno: Može se koristiti standardna komercijalno dostupna vrećica ili omot za parnu sterilizaciju medicinske kvalitete. Pobrinite se da je pakiranje dovoljno veliko da sadrži uređaj bez naprezanja brtvila. Nemojte koristiti pretjerano veliko pakiranje kako biste spriječili klizanje instrumenata unutar pakiranja. U setovima: Instrumentima se može slagati u opće sterilne posude. Posude i kutije s poklopcima mogu se umotati u standardnu medicinsku foliju za parno steriliziranje. Osigurajte zaštitu čeljusti. Ukupna težina oмотanog 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 su temeljito očišćeni na način koji osigurava prodor pare i adekvatno sušenje. Bolnica bi također trebala preporučiti mjere zaštite svih oštih ili potencijalno opasnih dijelova instrumenata. Instrukcije proizvođača sterilizatora za rad i konfiguraciju tereta moraju se izričito poštovati. Priilikom sterilizacije više kompleta instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije potrebno je osigurati da se ne prekorači maksimalni teret proizvođača. Setovi instrumenata trebaju biti pravilno pripremljeni i zapakirani u posudama i/ili kutijama koje omogućuju prodiranje pare i izravan kontakt sa svim površinama. UPOZORENJE: Ne smije se koristiti plazma-plinska sterilizacija. PAŽNJA: Nikada ne sterilizirajte nečišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom stanju čišćenja! Minimalni validirani parametri parne sterilizacije potrebni za postizanje razine jamstva steriliteta 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 te ekstremnih temperatura i vlažnosti.										
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 u njihovim ustanovama, koristeći preporuke proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje. Zbog brojnih varijabli uključenih u sterilizaciju/dekontaminaciju, svaka medicinska ustanova trebala bi kalibrirati i provjeriti proces sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, vremena) koji se koristi s njihovom opremom. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se reprocesiranje provodi uz upotrebu odgovarajuće opreme i materijala te da je osoblje u pogonu za reprocesiranje adekvatno obučeno kako bi se postigao željeni rezultat.										
Obavijest korisniku i/ili pacijentu:	Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice.										
Kontakt proizvođača:	Pogledajte naslov uputa za uporabu.										



Oprez, posavjetujte se s priloženim dokumentima



Čuvati na nom



Pogledajte elektroničke upute upute za uporabu



Proizvođač

EU

REP

Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji

REF

katalogski broj

LOT

Broj serije



Količina u pakiranju

MD

Medicinski uređaj

Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučenih uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako trebate tiskanu kopiju 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 je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete najnovije revizije prije uporabe uređaja. Uvijek koristite IFU u najnovijoj reviziji.

