

**Click'aV® Odstranljiva sponka za ligating
Navodila za uporabo**

Ref. št.:

Za odprto kirurgijo: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Za endokirurgijo, ki ni odstranljiva:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Za endokirurgijo, snemljivi:

Vložki:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Ročaj z gredjo:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38		SLV IFU-R45-SLV_15
---	--	--	---	--------------------------------------



Pomembno:

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpn priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo odstranjevalcev 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:

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers so namenjeni za varno odpiranje in odstranjevanje polimernih ligatnih sponk Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ iz tkiva, kadar je to potrebno.

Zaradi varnega zapiralnega mehanizma ligatnih sponk Click'aV® so te zelo odporne proti odpiranju s standardnimi kirurškimi instrumenti. Zato močno priporočamo, da je odstranjevalec na voljo med vsakim posegom, pri katerem se uporabljajo ligatne sponke Click'aV® ali Click'aV Plus™.

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

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

Kontraindikacije:

Za napravo ni znanih kontraindikacij.

Opis naprave:

Click'aV® Ligating Clip Removers so kirurški instrumenti za večkratno uporabo, ki so na voljo v različicah za odprto in endoskopsko kirurgijo. Vsaka velikost sponke mora biti odstranjena z ustreznim in združljivim odstranjevalcem sponk. Endoskopski odstranjevalci MLL lahko preidejo skozi 5 mm trokarsko kanulo, medtem ko odstranjevalci LXL zahtevajo 10 mm trokarsko kanulo.

Nesnemljivi endoskopski odstranjevalci 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 z ročaja v nasprotni smeri urinega kazalca. Kanal za izpiranje v snemljivi različici olajša odstranjevanje ostankov z ročaja po odstranitvi vložka. Ročaj endoskopskega odstranjevalca se lahko vrti za 360° glede na ročaj.

Vložki MLL so združljivi z ročaji 5 mm, vložki LXL pa so namenjeni ročaju 10 mm. Bariatrične različice so označene s črko „B“ v referenčni številki.

Navodila za uporabo:

1. Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
2. Izberite ustrezen tip in velikost odstranjevalca, ki je združljiv s sponko, ki jo želite odpreti. Če uporabljate endoskopski odstranjevalec, izberite vložek in ročaj, ki ustrezata velikosti sponke. Vstavite ga v ročaj in ga zavijte v smeri urinega kazalca, dokler ne začutite upora.
3. Odstranjevalnik za odprto kirurgijo primite za ročaji, tako kot standardni instrument tega tipa, in čeljusti namestite v bližino sponke, ki jo želite odpreti. Pri endoskopskih odstranjevalcih stisnite ročaji, medtem ko vstavljate čeljusti odstranjevalca in ročaj skozi kanulo. Stiskajte, dokler čeljusti ne preidejo skozi kanulo. Ta korak je bistven, saj je notranji premer večine kanul manjši od zunanje širine odprtih čeljusti odstranjevalca. Stiskanje ročajev odstranjevalca je lahko potrebno tudi pri umiku instrumenta iz kanule.
4. **Približajte se sponki s strani tečaja, ne s strani zapiralnega mehanizma.**
5. Odstranjevalnik namestite nad sponko na tkivu in ga zavrtite tako, da so čeljusti poravnane neposredno z nogami sponke.
6. Pomaknite odstranjevalnik naprej, dokler ne vidite, da je tečaj sponke jasno viden na zadnji strani čeljusti odstranjevalnika. Za uspešno odstranitev nogic sponke je bistveno, da je tečaj pravilno nameščen na zadnji strani čeljusti.
7. Nežno zaprite odstranjevalnik nad sponko in se prepričajte, da med sponko in čeljustmi instrumenta ni ujeto tkivo. Vsaka noga sponke mora biti v stiku z ustrezno čeljustjo. Uporabite ustrezno silo, da instrument popolnoma zaprete, dokler ne začutite rahlega klikanja, ki kaže, da so se noge sponke uspešno sprostile.
8. Odprite ročaji odstranjevalca, da sprostite sponko. Vizualno preverite, ali se je sponka dovolj odprla in ali na njenem zobcu ni tkiva.
9. Odstranjevalec se lahko uporabi kot prijemalo za izvlačenje odprte sponke. Prijemite sponko in jo izvlecite iz kirurškega mesta, pri tem pa ohranite varen oprijem. Pri endoskopskih posegih je treba odprto sponko prijati za tečaj, da se zagotovi pravilno izvlačenje skozi kanulo.

Združljivost:

Velikost sponk Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljivi odstranjevalci sponk za endoskopsko kirurgijo Click'aV®	Združljivi odstranjevalci sponk Click'aV® za odprto kirurgijo
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
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 – najbolj priporočljivo	0301-R804MMLL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Vsi odstranjevalci so združljivi tudi s polimernimi sponkami drugih proizvajalcev, ki imajo enak tip in velikost zapiralnega mehanizma, če je velikost sponke enaka velikosti odstranjevalca. Za optimalno delovanje priporočamo uporabo odstranjevalcev Grena, ki so posebej zasnovani za ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™.



Opozorila in varnostni ukrepi:

1. Pred in po vsaki uporabi skrbno preglejte instrument, ali ni poškodovan. Ne uporabljajte poškodovanih odstranjevalcev, saj to lahko povzroči nezmožnost odpiranja sponke ali poškodbo tkiva. Ko so zaprte, morajo biti čeljusti poravnane in ne zamaknjene. Pred uporabo vedno preverite poravnavo čeljusti odstranjevalca. Nepravilna poravnava čeljusti lahko povzroči zlom sponke med zapiranjem, zaradi česar ostanejo v telesni votlini zdrobljeni deli sponke, kar lahko povzroči poškodbo pacienta.
2. 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.
3. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Kadar se v postopku skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, lahko pride do podaljšanja postopka, nezmožnosti izvedbe operacije ali potrebe po preходу na odprto operacijo.
4. Odstranjevalci Click'aV® so združljivi samo s sponkami Click'aV® in Click'aV Plus™ in niso združljivi s sponkami LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravi tip odstranjevalca Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe operacije.
5. Odstranjevalca ne uporabljajte kot instrument za rezovanje ali splošno prijemanje, razen za odstranjevanje odprte sponke, saj ni namenjen za te postopke in bo neučinkovit.
6. Odstranjevalca ne stiskajte nad drugimi kirurškimi instrumenti, saj lahko poškodujete tako odstranjevalec kot druge instrumente.
7. Po odstranitvi sponke je nujno pregledati mesto ligacije, da se prepričate, da ni prišlo do klinično pomembne poškodbe tkiva. Če se ugotovi kakršna koli poškodba, je treba uporabiti ustrezno tehniko popravila.
8. Pred koncem postopka vedno preglejte mesto za hemostazo. Krvavitve je treba nadzorovati z ustreznimi kirurškimi metodami.
9. Odprto sponko je treba zavreči in je ne smete ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb. Sponka, odprta z odstranjevalcem, lahko razvije mikro razpoke in se zlomi ali zdrsne s plovila, kar povzroči krvavitve.
10. Če je treba izdelek zavreči, je treba to 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.
11. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.

Garancija za odstranjevalce ligatnih sponk

Vsi odstranjevalci ligatnih sponk Click'aV® podjetja Grena imajo enoletno garancijo. Grena bo brezplačno popravila vsak odstranjevalec, če je bil uporabljen za normalne kirurške namene z ligatnimi sponkami Grena, za katere je bil zasnovan, in ga ni popravilo nepooblaščen osebe. Če pride do okvare odstranjevalca, ki je posledica uporabe sponk, ki niso proizvedene s strani podjetja Grena, garancija ne velja.

Navodila za ponovno obdelavo:

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

OPOZORILA	POZOR: Izpiralni kanal je dolg in ozek. Pri čiščenju je potrebna posebna pozornost, da se iz njega odstranijo vse nečistoče. Ne uporabljajte strjevalnih detergentov. 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. Pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezili je potrebna previdnost. POZOR: Med vsemi korakom ponovne obdelave je treba nositi osebno varovalno opremo (PPE) pri ravnanju ali delu z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi materiali, pripomočki in opremo. 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 dobavljajo 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 odstrani konzervans. Priporočeni parametri so 3 minute, 40 °C, 35 kHz. Intenzivna uporaba ali ponavljajoče se ponovno obdelovanje lahko znatno vplivata na instrumente. Življenjska doba izdelka je odvisna od sledov obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ne uporabljajte poškodovanih ali korodiranih instrumentov. Izogibajte se uporabi trde vode. Za prvo izpiranje lahko uporabite mehko vodo iz pipe. Za končno izpiranje uporabite prečiščeno vodo, da odstranite apnenčaste obloge na pripomočkih. Za prečiščevanje vode lahko uporabite enega ali več od naslednjih postopkov: ultrafiltriranje (UF), reverzno osmozo (RO), deionizacijo (DI) ali enakovredno.
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 umazano, 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 pripomočki ponovno obdelajo takoj, ko je to razumno izvedljivo po uporabi. Da se prepreči poškodovanje, je treba pripomočke varno shraniti in prevažati do kraja 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 presegati 1 ure. Instrumenti se prevažajo v prostor za obdelavo in se namakajo v posodi s čistilno raztopino.
Priprava na čiščenje:	Razstavljanje je potrebno samo za snemljive endoskopske odstranjevalce. Prepoznate jih po oznaki „HS“ kot del referenčne številke, natisnjene na ročaju. Za razstavljanje primite distalni del droga z dvema prstoma in zavrtite vrtljivi gumb v nasprotni smeri urinega kazalca, da odvijete vložek. Vložek odstranite z droga. Za sestavljanje sledite obratnemu postopku. Med razstavljanjem/sestavljanjem odstranjevalca ne držite 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 nevtralnno 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 očistite instrument pod tekočo vodo s temperaturo pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 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 ročnega čiščenja: 1. Napravo postavite v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za pranje/razkuževanje, in sonicirajte 3 minute pri 40 ± 1 °C, 35 kHz (za validacijo 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 s tekočo vodo (pod 40 °C), dokler iz droga ne izginejo vsi vidni ostanki, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo sperite pod čisto tekočo vodo, vključno s splakovalnim kanalom, medtem ko napravo aktivirate. Za ta korak je treba uporabiti UF, RO ali DI vodo. 6. Odstranite odvečno vlago z naprave s čisto, vpojno 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 čistilne krtače po vsaki uporabi očistijo (če je mogoče v ultrazvočni vodni kopeli) in nato razkužijo. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba shraniti na suhem in zaščititi pred onesnaženjem.

Čiščenje/razkuževanje: Avtomatizirano	oprema – pralnik/razkuževalnik, pH nevtralan ali alkalno proteolitično encimsko detergentno sredstvo, krtača Steris 1B33B3 z mehкими ščetinami ali podobna, čistilna pištola 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 gredi 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 tlačnim pištolom) temeljito izperite notranjost greda s tekočo vodo (<40 °C) skozi izpiralno odprtino na bližnjem koncu greda, dokler iz greda ne izginje 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 bakterij. Če naprave po končani obdelavi v stroju niso popolnoma suhe, jih ročno osušite (glejte poglavje o sušenju) in ustrezno shranite.										
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:	Pogone in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim sredstvom, namenjenim za kirurške instrumente, ki jih je treba sterilizirati. Upoštevajte rok uporabnosti, ki ga je določil proizvajalec, tako za koncentracije čistilnih/razkuževalnih sredstev v zalogi kot za koncentracije za razredčevanje.										
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 zavrnite.										
Pakiranje:	Posamezno: Uporabite lahko standardne, komercialno dostopne vrečke ali ovitke za sterilizacijo s paro, primerne za medicinsko uporabo. Preverite, ali je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje napravo, ne da bi pri tem poškodovala tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da se instrumenti ne bi premikali v embalaži. V kompletih: 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 nameščeni 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 temeljitim 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 pakirani v pladnje in/ali kovčke, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami. 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 sterilitnosti (SAL) 10⁽⁻⁶⁾ so naslednji: <table><tr><th>Vrsta cikla</th><th>Temperatura [°C]</th><th>Čas izpostavljenosti [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Čas sušenja [min]</th></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 vakuuma je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za validacijo pravilnega 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. Podobno 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, povezanih s sterilizacijo/dekontaminacijo, mora vsaka zdravstvena ustanova kalibrirati in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čase), ki se uporablja z njihovo opremo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za to, da se ponovna obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje v obratu za ponovno obdelavo ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat.										
Obvestilo uporabniku in/ali pacientu:	Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice.										
Kontaktne podatki proizvajalca:	Glej naslov navodil za uporabo.										



Previdnost, upoštevajte priložene dokumente



Hranite na nem



Preberite elektronska navodila uporabo za



Proizvajalec

EU

REP

Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji

REF

Kataloška številka

LOT

Šifra serije



Količina v paketu

MD

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 zelenem jeziku.

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

*Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da imate papirno različico navodil za uporabo v najnovejši reviziji.
Vedno uporabljajte navodila za uporabo v najnovejši različici.*

