

OMNIFinger™ artikulirajući Vclip ligacijski klip aplikator i OMNIFinger™ artikulirajući LigaV ligacijski klip aplikator

Upute za korištenje

Ref. br.: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road , Brentford, Middlesex TW8 9HH , Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontakt informacije: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr><tr><td>Harold's Dublin 6W, DUBLIN, Irska</td><td>Cross D6W PP38</td></tr></table>	EU	REP	Harold's Dublin 6W, DUBLIN, Irska	Cross D6W PP38	MDML INTL LTD. Jedinica 7, Argus House Greenmount uredski park, Road	CE 0197 HRV IFU-OMNT-HRV_07
EU	REP							
Harold's Dublin 6W, DUBLIN, Irska	Cross D6W PP38							



Važno:

Ovdje navedene upute nisu namijenjene da služe kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s uporabom OMNIFinger artikulirajućeg endoskopskog titanskog aparata za kopče. Stjecanje znanja o kirurškim tehnikama zahtijeva izravan angažman s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom za pristup detaljnim tehničkim uputama, konzultiranje stručne medicinske literature i kompletnu potrebnu obuku pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije korištenja uređaja, savjetujemo temeljit pregled svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može rezultirati teškim kirurškim ishodima, uključujući ozljede bolesnika, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Indikacije:

Grena OMNIFinger™ artikulirajući Vclip ligacijski klip aplikator i OMNIFinger™ artikulirajući LigaV ligacijski klip aplikator su indicirani za uporabu kao uređaji za isporuku Grena Vclip® i LigaV® titanskih ligacijskih isječaka tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata. Ključno je osigurati odgovarajuću kompatibilnost između veličine začepljenog tkiva i odabranih isječaka kako bi se postigla optimalna učinkovitost i sigurnost.

Ciljana skupina bolesnika - odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo kvalificiranim medicinskim stručnjacima.

Kontraindikacije:

NEMOJTE koristiti za ligaciju jajovoda kao kontracepcijsku metodu zbog nedostatka dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti u tim primjenama.

NEMOJTE koristiti na konstrukcijama gdje upotreba metalnih kopči nije prikladna.

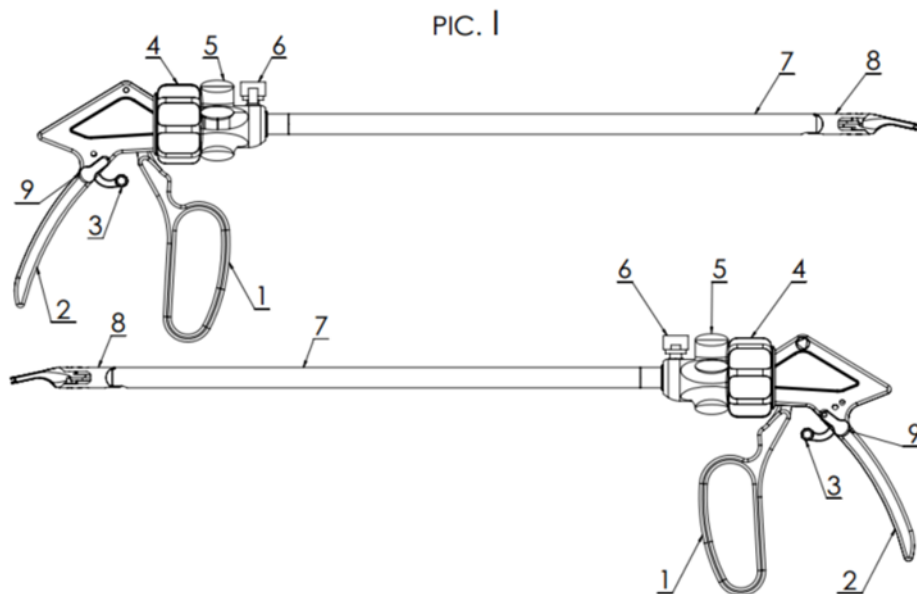
NEMOJTE koristiti u slučaju sumnje na alergiju na titan.

Opis uređaja:

OMNIFinger™ artikulirajući Vclip ligacijski klip aplikator i OMNIFinger™ artikulirajući LigaV ligacijski klip aplikator su kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu. Dostupni su samo kao endoskopska kirurška verzija. Svaka vrsta i veličina isječka mora se primijeniti pomoću odgovarajućeg i kompatibilnog aplikatora isječka. Rotacija osovine od 360° i zglobovitost vrha aplikatora olakšavaju primjenu kopče u zahtjevnim ili teško dostupnim područjima. Aplikatori imaju neodvojivi dizajn i integrirani kanal za ispiranje kako bi se olakšalo uklanjanje ostataka s osovine, osiguravajući optimalnu higijenu i performanse. Mehanizam za zaključavanje sastoji se od okidača za zaključavanje i prekidača za zaključavanje. Kada se aktivira, osigurava čeljusti u otvorenom položaju. Uređaji bez mehanizma za zaključavanje mogu se prepoznati s "X" na kraju referentnog broja. Barijatrijske inačice označene su slovom "B" u referentnom broju. Kratka verzija duljine 24 cm, namijenjena prvenstveno za minimalno invazivnu kardijalnu kirurgiju, označena je slovom "C" u referentnom broju. OMNIFinger™ artikulirajući endoskopski aplikatori titanijskih kopči za veličine M, ML i L kompatibilni su s troakar kanilama od 10 mm, dok je aplikator za veličinu S kompatibilan s troakar kanilama od 5 mm.

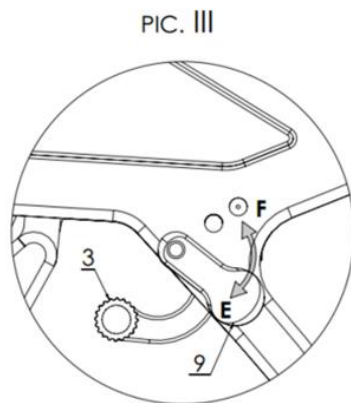
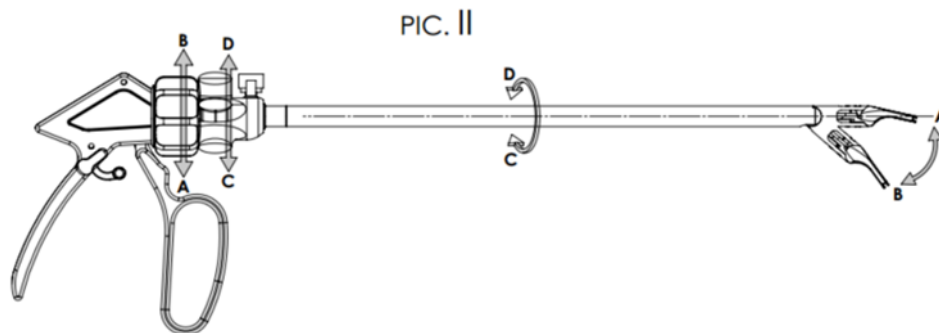
Ilustracija OMNIFinger™ artikulirajući Vclip ligacijski klip aplikator i OMNIFinger™ artikulirajući LigaV ligacijski klip aplikator (pic. I)

- | | | |
|----------------------------|----------------------------|------------------------|
| 1. Okidač | 4. Gumb za artikulaciju | 7. Osovina |
| 2. Ručka | 5. Gumb za zakretanje | 8. Čeljusti |
| 3. Okidač za zaključavanje | 6. Priključak za ispiranje | 9. Zaključaj prekidača |



Upute za uporabu:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu isječka i kompatibilnog aplikatora.
2. Potvrdite kompatibilnost svih uređaja prije uporabe.
3. Pridržavajući se aseptičkih postupaka, izvadite isječke iz sterilnog pakiranja. Da biste spriječili bilo kakvo oštećenje uređaja, stavite ga na sterilnu površinu.
4. Prije uporabe provjerite radi li uređaj ispravno na sljedeći način:
 - Zakrenite gumb za zakretanje (5) za 360° u oba smjera (pic. II, C i D) kako biste potvrdili da se osovina (7) okreće glatko bez prekomjernog otpora.
 - Zakrenite gumb za pokretanje u smjeru kazaljke na satu i suprotnom od kazaljke na satu kako biste provjerili da se vrh aplikatora globlji kako je predviđeno (pic II, A i B).
 - Provjerite mehanizam za zaključavanje - pomaknite prekidač za zaključavanje (9) dolje u položaj E (pic. III) kako biste aktivirali bravu. Potvrdite da se u tom položaju okidač ručke (1) ne može stisnuti prema ručki (2) osim ako Okidač za zaključavanje (3) pritisnut je prema dolje.
 - Pomaknite prekidač za zaključavanje (9) do položaja F (slika III) kako biste deaktivirali zaključavanje. Provjerite da se u tom položaju okidač ručke (1) može lako stisnuti prema ručki te da se čeljusti (8) otvaraju i zatvaraju kao što se i očekivalo bez potrebe za pritiskom na okidač za zaključavanje (3).
 - Pregledajte poravnanje čeljusti.
 - Nemojte koristiti aplikator ako bilo koji od gore navedenih testova ne uspije.



5. Rotirajućim gumbom za zglobove (4) vrh aparata postavite u ravan položaj kao na slici I.
6. Uхватите апликатор око осовине (7). Држање апарата за ручицу током учитавања копче може нехотиче узроковати djelomično zatvaranje čeljusti, što dovodi do ispadanja kopče iz aparata.
7. Poravnajte čeljusti nanositelja (8) okomito i bočno preko kopče u ulošku i pomaknite čeljusti proizvoda u utor uloška s kopčom, osiguravajući da su okomite na površinu uloška. Nepravilan položaj čeljusti tijekom opterećenja može dovesti do nepravilnog sjedenja spojnice u čeljustima, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja spojnice, njenom deformacijom ili ispadanjem iz aparata. Nježno pomičite čeljusti dok se ne zaustave. Nemojte koristiti silu za guranje aplikatora. Aplikator bi se trebao lako kretati unutar i izvan utora.
- Upozorenje: Nikada ne pokušavajte učitati kopču, osim ako je vrh aparata u ravnom položaju. Ako to ne učinite, može doći do trajnog oštećenja uređaja, koje nije pokriveno jamstvom. Isječki se smiju puniti samo kada je vrh u ravnom položaju.**
8. Izvadite aplikator iz uloška. Kvačica bi trebala sigurno stati u čeljust.
9. Osigurajte da je kopča u potpunosti umetnuta u čeljusti aplikatora i da se noge ne protežu izvan krajeva čeljusti. Ako se kopča ne uklapa ispravno ili ako noge izviru, to može ukazivati na nepravilan postupak punjenja ili potencijalno oštećenje aplikatora. Takvi problemi mogu dovesti do nepravilnog zatvaranja isječka, škara ili isječka koji ispada iz aplikatora.
10. Pažljivo rukujte aplikatorom kako biste spriječili prerano zatvaranje čeljusti. Čak i lagano prerano zatvaranje čeljusti može uzrokovati ispadanje isječka iz aparata. Kada je uključen, brava okidač pomaže spriječiti slučajno zatvaranje čeljusti. Umetnite čeljusti aplikatora (8) i osovina (7) niz kanilu.
11. Ako je potrebno, upotrijebite zglobni gumb (4) za podešavanje vrha aplikatora na željeni kut, osiguravajući optimalan pristup ligiranoj strukturi.
12. Postavite kopču oko konstrukcije namijenjene za podvezivanje ili označavanje. Ako je brava aktivirana, pritisnite okidač za bravu (3) ili je deaktivirajte podizanjem prekidača za bravu (9) prema gore. Primijenite odgovarajuću silu kako biste potpuno zatvorili isječek glatkim, čvrstim i kontinuiranim pokretom, osiguravajući pravilno postavljanje. Oslobođanje pritiska na ručke (1 i 2) omogućit će otvaranje čeljusti aplikatora.
13. Zakrenite gumb za zglobove (4) kako biste vratili vrh aparata u ravan položaj, kao što je prikazano na slici I. Aplikator se ne može izvaditi iz trokara dok je u zglobnom položaju.
14. Pažljivo uklonite aplikator s kirurškog mjesta.

Kompatibilnost:

Vclip® / LigaV® veličina isječka	Kompatibilni OMNIFinger™ artikularajući Vclip® Ligating Clip Applier	Kompatibilni OMNIFinger™ artikularajući LigaV® Ligating Clip Applier	Veličina ligirane strukture u mm
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Nije primjenljivo	od 0,3 do 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	od 1 do 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 do 4
L	Nije primjenljivo	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	od 3,5 do 7,5



Upozorenja i mjere opreza:

1. Pažljivo pregledajte instrument za bilo kakve znakove oštećenja nakon i prije svake uporabe. Nemojte koristiti oštećene uređaje jer to može dovesti do neispravnog poravnanja ili dislokacije isječka. Uvijek pregledajte čeljusti aplikatora prije uporabe kako biste osigurali pravilno poravnanje. Nesvrstane čeljusti mogu uzrokovati deformaciju ili škare, što može dovesti do ozljede plovila, uključujući nenamjerno rezanje plovila.
2. Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe koje su odgovarajuće osposobljene i upoznate s tehnikama. Konzultirajte medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata.
3. Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite kompatibilnost prije pokretanja postupka. Ako to ne učinite, to može rezultirati produljenim vremenom zahvata, nemogućnošću izvođenja operacije ili potrebom za prelaskom na otvorenu operaciju.
4. Vclip® i LigaV® uređaji kompatibilni su samo s isječcima Vclip® i LigaV® i nisu kompatibilni s Click'aV® isječcima. Uvijek provjerite je li prije pokretanja postupka odabrana ispravna Grenina vrsta aplikatora. Ako to ne učinite, to može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
5. Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće kirurške tehnike, vrste i veličine tkiva ili žila prikladnih za ligaciju, veličine kopče i odgovarajućeg aplikatora, kao i za određivanje broja kopči potrebnih za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
6. **Nikada ne pokušavajte namjestiti kut vrha uređaja primjenom izravne sile na njega. Osigurajte da se na vrh ne primjenjuju sile savijanja ili ravnjanja tijekom skladištenja, prijevoza ili ponovne obrade, jer to može uzrokovati trajno oštećenje aplikatora, koje nije pokriveno jamstvom. Gumb za zglobove jedina je sigurna i prihvatljiva metoda za podešavanje kuta vrha.**
7. Nemojte pritisnuti aparat preko drugih kirurških instrumenata, spajalica, kopči, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer to može dovesti do krvarenja i/ili uzrokovati neučinkovitost kopče.
8. Uvijek potvrdite da isječek ostaje sigurno u čeljustima aplikatora nakon prolaska aplikatora i isječek kroz kanilu.
9. Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojoj strukturi tkiva bez isječka pravilno učitanu u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na posudi ili anatomskej strukturi može rezultirati ozljedom pacijenta.
10. Nemojte pritisnuti aparat preko drugih kirurških instrumenata, spajalica, kopči, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer to može dovesti do krvarenja i/ili uzrokovati neučinkovitost kopče.
11. Nakon svakog postavljanja isječka potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Djelomično stiskanje može rezultirati dislokacijom isječka što dovodi do nepravilnog vezanja.
12. Kvačica mora biti sigurno zatvorena kako bi se osigurala pravilna podvezanost posude ili tkiva. Pregledajte mjesto ligacije nakon primjene kako biste bili sigurni da je svaki isječek postavljen i dobro zatvoren na ligiranu strukturu. To treba ponoviti nakon uporabe drugih kirurških uređaja u neposrednom području primjene kako ne bi propustili slučajno pomicanje isječka.
13. Prilikom rada s Vclip® ili LigaV® aplikatorom, pažljivo slijedite upute za uporabu Vclip® i LigaV® ligating isječka.
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 zdravlje i sigurnost ljudi i okoliša.
15. Budite oprezni kada postoji mogućnost izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavati se bolničkih protokola o korištenju zaštitne odjeće i opreme.

Ligating Clips Appliers jamstvo

Svi Grena's® Ligating Clips Appliers pokriveni su jednogodišnjim jamstvom. Grena će besplatno popraviti bilo koji aplikator, pod uvjetom da se koristi u uobičajene kirurške svrhe s Grena ligating isječcima za koje je dizajniran, a nije ga popravilo neovlašteno osoblje. Ako dođe do kvara na aplikatoru koji je uzrokovan korištenjem ne-Grena isječka, jamstvo se ne primjenjuje.

**Upute za ponovnu obradu:**

Sljedeći odjelci opisuju korake potrebne za ponovnu obradu Grena OMNIFinger™ Vclip® i LigaV® Titanium Ligating Clips Appliers.

To uključuje prethodnu obradu na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu, kao i sterilizaciju parom u frakcioniranom vakuumskom procesu.

UPOZORENJA	PAŽNJA: Kanal za ispiranje je dug i uzak. Zahtijeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se uklonila sva zemlja iz nje. Nemojte koristiti deterdžente za skrućivanje jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje. PAŽNJA: Korisnik/izvršitelj obrade trebao bi se pridržavati lokalnih zakona i pravilnika u zemljama u kojima su zahtjevi za ponovnu obradu stroži od onih navedenih u ovom priručniku. Nadalje, moraju se poštovati propisi o bolničkoj higijeni, kao i preporuka relevantnih strukovnih udruženja. PAŽNJA: Upotrijebljeni proizvodi moraju se temeljito obraditi u skladu s ovim uputama prije uporabe. PAŽNJA: Sve bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim proizvodima treba poštovati opće mjere opreza. Kako bi se izbjegle ozljede, potreban je oprez pri rukovanju uređajima s oštrim točkama ili reznim rubovima. PAŽNJA: Tijekom svih koraka ponovne obrade osobnu zaštitnu opremu (OZO) treba nositi pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. OZO uključuje ogrtače, maske, naočale ili štitnike za lice, rukavice i pokrivače za cipele. Pridržavajte se uobičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Koristite zaštitne rukavice prilikom dodirivanja; - Izolirajte kontaminirani materijal pomoću odgovarajuće ambalaže i označavanja. PAŽNJA: Ne postavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Metalne četke ili jastučići za ribanje ne smiju se koristiti tijekom postupaka ručnog čišćenja. Ovi materijali će oštetiti površinu i završnu obradu instrumenata. Treba koristiti meke četke od čekinja, najlonske četke i sredstva za čišćenje cijevi. PAŽNJA: Nemojte dopustiti da se kontaminirani uređaji osuše prije ponovne obrade. Svi kasniji koraci čišćenja i sterilizacije olakšani su tako što se ne dopušta da se krv, tjelesna tekućina, koštani i tkivni ostaci, fiziološka otopina ili dezinfekcijska sredstva osuše na upotrijebljenim uređajima. Rabljeni proizvodi moraju se prevoziti u središnji sustav opskrbe u zatvorenom ili prekrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotreban rizik od kontaminacije. PAŽNJA: Nakon završetka tretmana, svi dijelovi koji dođu u kontakt s pacijentom moraju se očistiti i dezinficirati. PAŽNJA: Koristite samo sredstva za čišćenje / dezinfekcijska sredstva odobrena za ponovnu obradu medicinskih proizvoda. Pridržavajte se uputa proizvođača za sredstva za čišćenje / dezinfekciju. Ako se koriste neprikladne otopine za čišćenje ili dezinfekciju ili ako se primjenjuju neprikladni postupci čišćenja ili dezinfekcije, to može imati negativne posljedice za uređaje: - Oštećenje ili korozija; - Promjena boje proizvoda; - Korozija metalnih dijelova; - Smanjeni vijek trajanja; - Istek jamstva. PAŽNJA: Grena d.o.o. preporučuje uporabu samo dezinfekcijskih perilica-dezinficijensa sukladnih normama EN ISO 15883-1 i -2 za automatsko čišćenje/dezinfekciju. Preporučuje se da se mehaničkoj ponovnoj obradi, ako je moguće, da prednost pred metodama ručne ponovne obrade.
Ograničenja ponovne obrade:	Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Početno čišćenje treba obaviti pomoću ultrazvučnog sredstva za čišćenje kako bi se uklonio konzervans iz uređaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40 °C, 35 kHz. Opsežna uporaba ili ponovljena obrada mogu znatno utjecati na instrumente. Životni vijek proizvoda određen je ispisima istrošenosti i oštećenjima uslijed uporabe. Nemojte koristiti oštećene ili korodirane instrumente. Treba izbjegavati korištenje tvrde vode. Za početno ispiranje može se koristiti omekšana voda iz slavine. Za završno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se uklonile naslage kamenca na uređajima. Za pročišćavanje vode može se upotrijebiti jedan ili više sljedećih postupaka: ultra-filtrar (UF), reverzna osmoza (RO), deionizirana (DI) ili ekvivalent.
UPUTE	
Točka korištenja:	Prethodno čišćenje uređaja treba provesti odmah nakon liječenja, uzimajući u obzir osobnu zaštitu. Cilj je spriječiti sušenje organskog materijala i kemijskih ostataka u lumenu ili na vanjskim dijelovima instrumenata te spriječiti kontaminaciju okolnog područja. 1. Uklonite višak tla, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnatom maramicom. 2. Uronite instrument u vodu (temperatura ispod 40°C) odmah nakon uporabe. 3. Nemojte koristiti deterdžente za skrućivanje ili vodu temperature veće od 40°C jer mogu dovesti do lijepljenja tla i utjecati na daljnje korake ponovne obrade.
Obuzdavanje i Prijevoz:	Preporučuje se ponovna obrada proizvoda čim to bude razumno praktično nakon uporabe. Kako bi se izbjeglo oštećenje, naprave treba sigurno pohraniti i prevesti na mjesto daljnje ponovne obrade u zatvorenom spremniku (npr. kada s poklopcem) kako bi se izbjegla kontaminacija okolnog područja. Maksimalno vrijeme između prethodnog čišćenja instrumenta i daljnjih koraka čišćenja ne smije biti dulje od 1 sata. Transportirajte instrumente u prostoriju za preradu i smjestite ih u bazen s otopinom za čišćenje.
Priprema za čišćenje	Uređaj NE smije biti rastavljen za čišćenje ili sterilizaciju. Sva sredstva za čišćenje moraju se pripremiti na temperaturi razrjeđivanja i uporabe koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se upotrijebiti omekšana voda iz slavine. Upotreba preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu grubo kontaminirane (krvave i/ili mutne).
Čišćenje/Dezinfekcija: Ručno	Oprema: pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimatski deterdžent, Steris 1B33B3 meka četka za čekinja ili slično, pištolj za čišćenje tlaka ili šprica visokog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Validirani postupak prethodnog čišćenja: 1. Namočite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C je korišten za validaciju) 2. Korištenjem meke četkice od čekinja i držanjem uređaja unutar otopine za namakanje nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, osiguravajući da se čeljusti čiste i u otvorenim i u zatvorenim položajima. Provjerite jesu li uklonjena sva vidljiva onečišćenja. Isperite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Instrument za ispiranje isperite vodom iz slavine (<40 °C), dok uređaj za aktiviranje djeluje sve dok na uređaju ili u potoku za ispiranje ne bude znakova krvi ili tla, ali najmanje 3 minute. 4. Štrcaljkom velikog volumena (ili pištoljem pod tlakom za čišćenje) agresivno isperite unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok ne izađe vidljivo tlo iz osovine, ali najmanje 1 minutu. Validirani postupak ručnog čišćenja: 1. Stavite uređaj u ultrazvučnu vodenu kupelj napunjenu otopinom za pranje / dezinfekciju i sonicate 3 min, 40 ± 1 ° C, 35 kHz (2% Sekusept Activ je korišten za validaciju). 2. Uklonite instrument iz ultrazvučne vodene kupelji. 3. Korištenjem meke četkice od čekinja ispirati instrument pod tekućom vodom iz slavine ispod 40°C najmanje 1 minutu ili dok se ne uklone svi vidljivi ostaci. 4. Upotrijebite pištolj pod tlakom za čišćenje ili štrcaljku velikog volumena kako biste agresivno isprali unutrašnjost osovine vodom iz slavine (ispod 40°C) sve dok ne izađe vidljivo tlo iz osovine, ali najmanje 1 minutu. 5. Isperite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući kanal za ispiranje, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage iz uređaja čistom, upijajućom i nepropusnom maramicom. 7. Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom, uključujući kanal za ispiranje. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba potvrditi. Vizualno provjerite čistoću kako biste bili sigurni da su svi ostaci uklonjeni. Ako niste vizualno čisti, ponovite korake ponovne obrade dok uređaj ne bude vizualno čist. NAPOMENA: Preporučuje se da se korištene četke za čišćenje očiste nakon svake uporabe (ako je moguće u ultrazvučnoj vodenoj kupelji), a zatim dezinficiraju. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se skladištiti na suho i zaštićeni od kontaminacije.
Čišćenje/Dezinfekcija: Automatizirano	Oprema - Stroj za pranje / dezinfekciju, pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 mekana četkica ili slično, pištolj za čišćenje ili šprica visokog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine zglobove. Osušeno zaprljanje je vrlo teško ukloniti iz takvih područja automatiziranim čišćenjem. Kako bi se postiglo učinkovito čišćenje, potrebno je ukloniti masivne nečistoće prije automatizirane prerade, stoga Grena d.o.o. preporučuje ručno predčišćenje. Posebno, pobrinite se da prethodno očistite osovinu prije čišćenja u perlici / dezinfektoru. Validirani postupak prethodnog čišćenja: 1. Namočite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C je korišten za validaciju) 2. Korištenjem meke četkice od čekinja i držanjem uređaja unutar otopine za namakanje nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine, osiguravajući da se čeljusti čiste i u otvorenim i u zatvorenim položajima. Provjerite jesu li uklonjena sva vidljiva onečišćenja. Isperite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Instrument za ispiranje isperite vodom iz slavine (<40 °C), dok uređaj za aktiviranje djeluje sve dok na uređaju ili u potoku za ispiranje ne bude znakova krvi ili tla, ali najmanje 3 minute. 4. Štrcaljkom velikog volumena (ili pištoljem pod tlakom za čišćenje) agresivno isperite unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok ne izađe vidljivo tlo iz osovine, ali najmanje 1 minutu. Validirani postupak automatskog čišćenja: Grena d.o.o. preporučuje uporabu uređaja za čišćenje/dezinfekciju sukladnog normama EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača stroja za pranje / dezinfekciju.

	Učitajte instrumente u perilicu / dezinficirajte prema uputama proizvođača. Spojite kanale za ispiranje (ako su opremljeni) instrumenata na perilicu / dezinficirajte tako da se isperu. Sljedeći procesni parametri prikladni su za ponovnu obradu instrumenata: 1. Hladno predpranje, voda <40°C, 1 min. 2. Pranje, topla voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija neutralizirajućeg sredstva i vrijeme prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Isperite, hladnom vodom ispod 40°C, 1 min. 5. Toplinska dezinfekcija > 2,5 min, > 93°C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (postupak validiran bez aditiva). 6. 110°C sušenja, 6 min. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba potvrditi. NAPOMENA: Validirani parametri odgovaraju procesu s A0 vrijednošću > 3000 s. Grena d.o.o. preporučuje korištenje samo procesa s A0 vrijednošću > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon ponovne obrade. To može dovesti do korozije i rasta mikroba. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon što je završena strojna obrada, instrument ručno osušite (pogledajte odjeljak sušenje) i pohranite prema uputama.										
Sušenje:	Osušite svu preostalu vlagu čistom, upijajućom krpom koja se ne proljeva. Upotrijebite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena kako biste ispuhali kanal za ispiranje i čeljusti dok više ne prođe vlaga.										
Održavanje:	Šarke i druge pokretne dijelove treba podmazati proizvodom topljivim u vodi namijenjenim za kirurške instrumente koji se moraju sterilizirati. Potrebno je pridržavati se proizvođačevih rokova valjanosti i za zalih i za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju za razrjeđivanje.										
Pregled i ispitivanje funkcije:	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument mora biti odbijen. Provjerite djelovanje pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarki, konektora, gumba itd.) kako biste osigurali nesmetan rad u cijelom predviđenom rasponu kretanja. Provjerite čeljusti za pretjeranu igru. Vizualno pregledajte oštećenja i trošenje. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti. Provjerite osovinu za iskrivljenje. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste bili sigurni da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako je zabilježena kontaminacija, ponovite postupak čišćenja / dezinfekcije. Odbacite oštećene instrumente.										
Pakiranje:	Singlv: Mogu se koristiti standardne komercijalno dostupne, medicinske parne sterilizacijske vrećice ili omot. Provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da sadrži aplikator bez naprezanja brtvi. Nemojte koristiti pakiranje koje je preveliko kako bi se spriječilo da se instrumenti klize u pakiranju. U setovima: Aplikatori se mogu utovariti u pladnjeve za sterilizaciju opće namjene. Plitice i kutije s poklopcima mogu biti omotane u standardni medicinski stupanj, parom za sterilizaciju. Pobrinite se da su čeljusti zaštićene. Ukupna težina omotanog pladnja ili kućišta s instrumentima ne smije prelaziti 11,4 kg/25 lbs za sigurnost kompleta instrumenata za rukovanje osobljem; kutije s instrumentima veće od 11,4 kg/25 lbs treba podijeliti u zasebne pladnjeve za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti postavljeni tako da osiguraju prodiranje pare na sve površine instrumenata. Instrumenti se ne smiju slagati ili stavljati u bliski kontakt. Korisnik mora osigurati da kućište instrumenta nije prevrnuo ili da se sadržaj pomakne nakon što su uređaji postavljeni u kućište. Silikonske prostirke mogu se koristiti za držanje uređaja na mjestu. Uređaji za validaciju procesa sterilizacije zapakirani su u vrećice u skladu s normom EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Grena d.o.o. preporučuje uporabu sterilizatora u skladu s EN ISO 17665 ili EN 285. Sterilizacija se mora provesti u ambalaži prikladnoj za postupak sterilizacije. Ambalaža mora biti u skladu s normom EN ISO 11607 (npr. papir/laminat). Vlažna sterilizacija topline/pare je poželjna i preporučena metoda za Grena uređaje. Bolnica je odgovorna za interne postupke pregleda i pakiranja instrumenata nakon što se temeljito očiste na način koji će osigurati prodiranje pare i odgovarajuće sušenje. Bolnica bi također trebala preporučiti odredbe za zaštitu svih oštih ili potencijalno opasnih područja instrumenata. Upute proizvođača sterilizatora za rad i konfiguraciju opterećenja treba izričito slijediti. Prilikom sterilizacije više kompleta instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije, pobrinite se da maksimalno opterećenje proizvođača nije prekoračeno. Kompleti instrumenata trebali bi biti pravilno pripremljeni i zapakirani u pladnjeve i/ili kutije koje će omogućiti prodor pare i izravan kontakt sa svim površinama. OPREZ: Ne smije se koristiti sterilizacija plazma plinova. PAŽNJA: Nikada nemojte sterilizirati neočišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom statusu čišćenja! Minimalni validirani parametri sterilizacije parom potrebni za postizanje razine osiguranja sterilnosti od 10⁻⁶ (SAL) su sljedeći: <table><tr><td>Vrsta ciklusa</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Vrijeme ekspozicije [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Vrijeme sušenja [min]</td></tr><tr><td>Frakcijski prevakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak sterilizacije treba potvrditi prije uporabe. Validaciju prikladnosti gore navedenih parametara za frakcijski vakuumski proces provela je Grena u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za provjeru ispravnog funkcioniranja sterilizatora.	Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme ekspozicije [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Frakcijski prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme ekspozicije [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Frakcijski prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Spremište:	Sterilni, zapakirani instrumenti trebali bi se skladištiti u određenom, ograničenom pristupnom području koje je dobro prozračeno i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlage.										
Dodatne informacije:	Proizvođač medicinskog proizvoda preporučio je prethodno navedene upute kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost je izvršitelja obrade da osigura da se obradom koja je stvarno obavljena korištenjem opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje izvršitelja obrade od dostavljenih preporuka trebalo bi pravilno ocijeniti s obzirom na učinkovitost i moguće štetne posljedice. Korisnici zatim moraju uspostaviti odgovarajući protokol čišćenja za medicinske proizvode za višekratnu uporabu koji se koriste na njihovim lokacijama, koristeći preporuke proizvođača proizvoda i proizvođača čistača. 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 ponovna obrada provodi uz upotrebu odgovarajuće opreme i materijala te da je osoblje u ustanovi za ponovnu obradu odgovarajuće osposobljeno kako bi se postigao željeni rezultat.										
Obavijest korisniku i/ili pacijentu:	Ako je došlo do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi s proizvodom, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.										
Kontakt proizvođača:	Pogledajte naslov uputa za uporabu.										



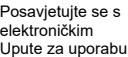
Oprez



Održavajte suho



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Posavjetujte se s
elektroničkim
Upute za uporabu



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u
Europskoj uniji.



Kataloški broj



Šifra serije



Količina u pakiranju



Medicinski
uređaj

*Tvrde kopije uputa za uporabu isporučenih s Grena proizvodima uvijek su na engleskom jeziku.
Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena d.o.o.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

*Molimo skenirajte QR kod ispod s odgovarajućom aplikacijom.
Povezat će vas s web stranicom tvrtke Grena d.o.o. na kojoj možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

*Web-mjesto možete unijeti izravno tako da u preglednik upišete **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Provjerite je li papirnata verzija IFU-a u vašem posjedu u najnovijoj reviziji prije uporabe uređaja.
Uvijek koristite IFU u najnovijoj reviziji.*

