



Ref. št. Z vgrajenim sistemom HERO™ (High Energy Override):
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX,
0301-04MLEOMNBX;
Brez vgrajenega sistema HERO™ (High Energy Override):
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo</p>	<p>Kontaktni podatki: Telefon / telefaks: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1" data-bbox="751 286 887 342"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republika Irska</p>	EC	REP		<p>SLV IFU-OMN-SLV_13</p>
EC	REP					



Pomembno:

Navodila v tem dokumentu niso namenjena kot izčrpen priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo aplikatorjev OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Appliers. Za pridobitev znanja o kirurških tehnikah je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem za dostop do podrobnih tehničnih navodil, pregled strokovne medicinske literature in dokončanje potrebnega usposabljanja pod mentorstvom kirurga, usposobljenega za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave pripravimo, da temeljito pregledate vse informacije v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči hude posledice kirurškega posega, vključno s poškodbami bolnika, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier je indiciran za uporabo kot pripomoček za dostavo polimernih ligaturnih sponk Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ med laparoskopskimi in torakoskopskimi kirurškimi posegi. Za doseganje optimalne učinkovitosti in varnosti je ključnega pomena zagotoviti ustrezno združljivost med velikostjo zaprtega tkiva in izbranimi klipi.

Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladostniki vseh spolov.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno usposobljenim zdravstvenim delavcem.

Kontraindikacije:

NE uporabljajte pri podvezavi jajcevodov kot kontracepcijsko metodo, ker ni dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti v teh pogojih.

NE uporabljajte za podvezovanje ledvične arterije med laparoskopsko nefrektomijo z živim darovalcem.

NE uporabljajte za uporabo sponk kot markerja za robčke.

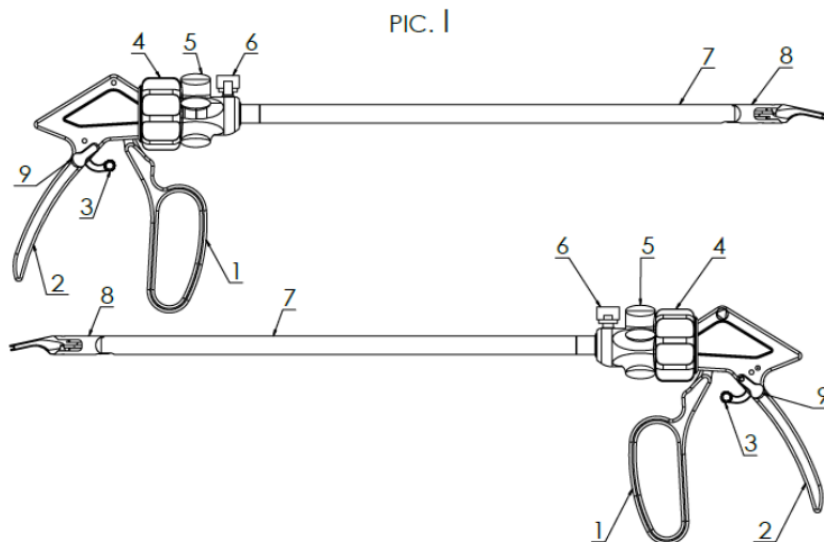
Opis naprave:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier je kirurški instrument za večkratno uporabo. Na voljo je samo v različici za endoskopsko kirurgijo. Vsako velikost sponke je treba aplicirati z ustreznim in združljivim aplikatorjem sponk. 360-stopinjska rotacija gredi in artikulacija konice aplikatorja olajšujeta uporabo sponke na zahtevnih ali težko dostopnih mestih. Aplikatorji imajo nerazstavljivo zasnovano in vgrajen kanal za izpiranje, ki olajša odstranjevanje nečistoč z gredi, kar zagotavlja optimalno higieno in učinkovitost. Zaklepni mehanizem, sestavljen iz sprožilca in stikala za zaklepanje, ni obvezen. Ko se aktivira, zavaruje čeljusti v odprtem položaju. Naprave brez mehanizma za zaklepanje lahko prepoznate po črki "X" na koncu referenčne številke. Bariatrične različice so označene s črko "B" v referenčni številki. Nastavki za velikosti M in ML so združljivi s 5 mm trokarskimi kanilami, nastavki za velikosti L, XL in XXL pa zahtevajo 10 mm trokarske kanile. Inovativni mehanizem HERO™ (High Energy Override) omejuje kompresijo, ki jo izvajajo čeljusti, na vnaprej določeno raven. Ta funkcija zagotavlja preprečevanje pretiranega stiskanja tkiva, povečuje varnost pacienta in podaljšuje vzdržljivost instrumenta z zaščito njegovih notranjih mehanizmov in čeljusti.

Samo velikosti M in ML artikulacijskih sponk OMNIFinger™ Click'aV® Ligating Clip Appliers imajo vgrajen mehanizem HERO™ (High Energy Override), ki omejuje pritisk čeljusti na vnaprej določeno raven, da se prepreči prekomerna kompresija tkiva. Poleg tega podaljša vzdržljivost aplikatorja, saj zmanjša obremenitev notranjih mehanizmov in čeljusti.

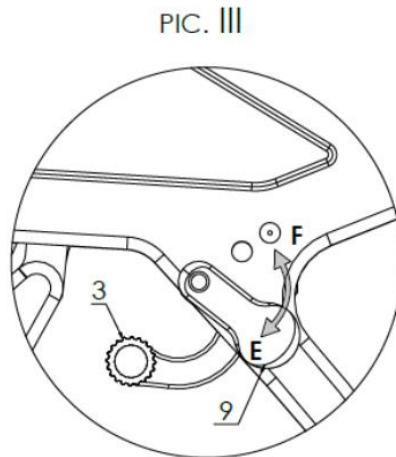
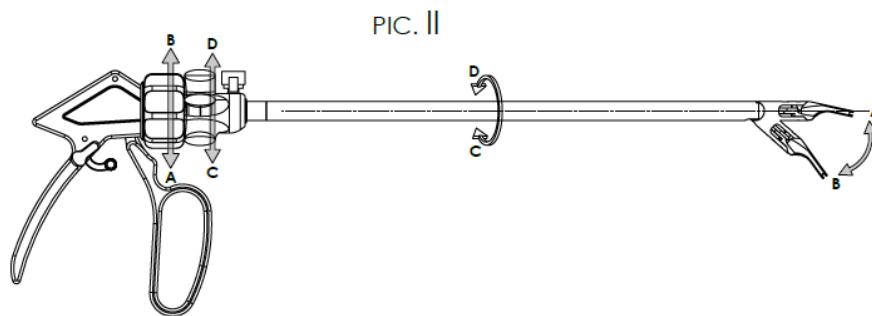
Ilustracija artikulirajočega aplikatorja OMNIFinger™ Click'aV® (slika I)

- | | | |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| 1. Sprožilec | 4. Gumb za artikulacijo | 7. Gred |
| 2. Ročaj | 5. Gumb za vrtenje | 8. Čeljusti |
| 3. Zaklepanje sprožilca (neobvezno) | 6. Priključek za izpiranje | 9. Stikalo za zaklepanje (neobvezno) |



Navodila za uporabo:

- Izberite ustrezno velikost sponke in združljivega nastavka.
- Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
- V skladu z aseptičnimi postopki odstranite kartušo s posnetki iz sterilne embalaže. Da bi preprečili poškodbe naprave, jo položite na sterilno površino.
- Pred uporabo se prepričajte, da naprava pravilno deluje, tako da opravite naslednje preglede:
 - Obrnite vrtljivi gumb (5) za 360° v obe smeri (sliki II, C in D) in preverite, ali se gred (7) vrti gladko in brez prevelikega upora
 - Obrčajte gumb za nastavitve v smeri urinega kazalca in proti njemu, da preverite, ali se konica nastavljalnika nastavlja, kot je predvideno (sliki II, A in B).
 - Če je prisoten mehanizem za zaklepanje (opcijsko), premaknite stikalo za zaklepanje (9) navzdol v položaj E (slika III), da aktivirate zaklepanje. Prepričajte se, da v tem položaju sprožilca ročaja (1) ni mogoče stisniti proti ročaju (2), če sprožilec za zaklepanje (3) ni pritisnjen navzdol
 - Premaknite stikalo za zaklepanje (9) navzgor v položaj F (slika III), da zaklepanje deaktivirate. Preverite, ali je v tem položaju sprožilec ročaja (1) mogoče zlahka stisniti proti ročaju (**ob upoštevanju opombe v točki 13 za M in velikosti ML, opremljenih s sistemom HERO™**) ter da se čeljusti (8) odpirajo in zapirajo, kot je predvideno, ne da bi bilo treba pritisniti sprožilec za zaklepanje (3).
 - Preverite poravnavo čeljusti.
 - Če kateri koli od zgornjih preskusov ni uspešen, aplikatorja ne uporabljajte.



- Z vrtenjem gumba za prilagajanje (4) postavite konico nastavka v ravno lego, kot je prikazano na sliki I.
- Pripomoček primite okoli gredi (7). Takšen prijem zagotavlja, da so čeljusti naprave popolnoma odprte, kar je bistvenega pomena za pravilno nalaganje sponk.
- Nastavite čeljusti (8) navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti izdelka v rezo kartuše s sponko, tako da so pravokotne na površino kartuše. Nepravilen položaj čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitev sponke v čeljusti, zaradi česar sponke ni mogoče varno zapreti, lahko pride do njene razpoke, deformacije ali izpade iz nastavka. Nežno premaknite čeljusti, dokler se ne zasliši klik. Applierja ne potiskajte s silo. Applier se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže. Prevelika sila pri potiskanju nastavka lahko poškoduje sponko. **Opozorilo: Nikoli ne poskušajte naložiti sponke, če konica nastavka ni v ravnem položaju. V nasprotnem primeru lahko pride do trajne poškodbe naprave, ki ni krita z garancijo. Sponke je dovoljeno nalagati le, če je konica nastavka v ravnem položaju.**
- Odstranite nastavek iz kartuše. Morda bo treba kartušo držati, da se sponka odstrani. Preverite, ali je sponka varno pritrjena v čeljusti. Izvrtilne sponke morajo biti nameščene v zarezah čeljusti nastavka. Zaradi nepravilnega namestitve sponke v čeljusti lahko pride do nezmožnosti varnega zapiranja sponke, njenega razpokanja, deformacije ali izpadanja iz nastavka.
- Strukturo, ki jo je treba ligirati, dovolj skeletno povežite, da je zaklepni mehanizem sponke zunaj tkiva in se prepreči prodiranje zaklepa skozi tkivo. Prodor zaklepa v tkivo vpliva na varnost zapiranja in lahko deformira ali celo zlomi sponko.
- Nežno stisnite ročaja (1 in 2) (ne da bi zaskočili sponko) in vstavite čeljusti (8) in gred (7) v kanilo. Če je stikalo za zaklepanje (neobvezno) (9) v položaju navzdol (slika III, položaj E), je treba pritisniti sprožilec za zaklepanje (neobvezno) (3), da se sprožilec ročaja (1) premakne proti ročaju (2). Držala nastavljalnika pritisnite, dokler čeljusti ne odstranijo kanile, saj ima večina kanil notranji premer manjši od odprtih čeljusti nastavljalnika. Stiskanje ročajev nastavka je lahko potrebno tudi pri izvleku nastavka iz kanile. Če ročaji niso dovolj stisnjeni, lahko čeljusti nastavka strgajo material iz notranjosti kanile in odtrgani plastični delci lahko padejo v telesne votline.
- Med nanašanjem zavrtite gred (7) z vrtljivim gumbom (5) tako, da je en velik zob zapaha sponke usmerjen navzdol ter viden z vrha in strani naenkrat. Tako lahko uporabnik vizualno potrdi, da je struktura, ki jo ligirate, zaprta in da je zapah sponke prost tkiva.
- Po potrebi z gumbom za nastavek (4) nastavite konico applierja pod želenim kotom za lažji dostop do ligirane strukture.
- Sponko namestite okoli strukture, namenjene ligiranju, tako da je jasno viden mehanizem zaklepanja sponke. Če je zaklepanje (neobvezno) aktivirano pritisnite sprožilec zaklepa (neobvezno) (3) navzdol ali izklopite zaklepanje (neobvezno) tako, da dvignete stikalo za zaklepanje (neobvezno) (9) navzgor. Z ustrežno silo popolnoma zaprite sponko, dokler se ne zaklene, in se prepričajte, da je pravilno nameščena. Če sprostite pritisk na ročaja (1 in 2), se čeljusti nastavka vzmetno odprejo. **Opomba: Pri stiskanju sprožilca pri velikostih M in ML, opremljenih s sistemom HERO™, opazen upor pomeni, da je mehanizem HERO™ aktiviran. Še naprej pritisnite sprožilec, da premagate upor in povečate silo na čeljusti. Mehanizem HERO™ NE dovoljuje prekoračitve največje varne sile, ki deluje na tkivo in strukturo aparata.**
- Z vrtenjem gumba za artikulacijo (4) nastavite konico applierja v ravni položaj, kot je prikazano na sliki I. Applierja, ki ostane v artikuliranem položaju, ni mogoče odstraniti iz trokarja.
- Odstranite nastavek s kirurškega mesta z zaprtimi čeljustmi.

Združljivost:

Velikost posnetka Click'aV® in Click'aV Plus™	Kompatibilen OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier z mehanizmom HERO™	Velikost ligirane strukture v [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 do 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 do 10
Velikost posnetka Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljiv pripomoček OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier brez mehanizma HERO™	Velikost ligirane strukture v [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 do 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 do 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 do 22



Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Po vsaki uporabi in pred njo instrument skrbno preglejte, če so na njem vidni znaki poškodb. Ne uporabljajte poškodovanih nastavkov, saj lahko pride do nepravilne namestitve sponke. V zaprtem položaju sponke med zapiranjem, kar prepreči pravilno zaskočitev in lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Vse kirurške in minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo kirurškega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Kadar se pri postopku skupaj uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost. Če tega ne storite, se lahko podaljša čas postopka, operacija ni mogoča ali jo je treba spremeniti v odprto operacijo.
- Nastavki Click'aV® so združljivi samo s sponkami Click'aV® in Click'aV Plus™ ter niso združljivi s sponkami LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bil izbran pravilen tip applierja Grena's. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe posega.
- Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustrežne kirurške tehnike, vrsto in velikost tkiva in žil, primernih za podvezavo, velikost sponke in ustreznega aplikatorja ter določitev števila sponk, potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zapiranja.
- Nikoli ne poskušajte prilagoditi kota konice naprave z neposrednim pritiskom na njo. Zagotovite, da med skladiščenjem, prevozom ali predelavo na konico naprave ne delujete z upogibnimi ali ravnalnimi silami, saj lahko to povzroči trajne poškodbe naprave, ki jih garancija ne krije. Gumb za nastavljanje je edina varna in sprejemljiva metoda za prilagajanje kota konice.**
- Ne uporabljajte sponke, ki je vstavljen v čeljusti, ali samega nastavka kot secirnega instrumenta, saj lahko sponka odpade, konice nastavka pa lahko poškodujejo tkivo.

8. Vedno se pripravljajte, da je sponka varno nameščena v čeljusti nastavka, ko nastavek in sponka preideta skozi kanilo.
9. Ne poskušajte zapreti čeljusti na nobeni strukturi tkiva, če v čeljusti ni pravilno vstavljena sponka. Zapiranje praznih čeljusti na žilo ali anatomsko strukturo lahko povzroči poškodbe bolnika.
10. Aplikatorja ne pritiskajte na druge kirurške instrumente, sponke, žolčne kamne ali druge trde strukture, saj lahko pride do zloma sponke.
11. Po namestitvi vsake sponke je treba aplikator popolnoma zapreti. Delno stiskanje lahko povzroči premik sponke, kar vodi v nepravilno ligiranje.
12. Sponko je treba varno zatakni, da se zagotovi pravilna ligacija žile ali tkiva. Po uporabi preglejte mesto ligacije in se prepričajte, da je bila vsaka sponka dobro nameščena in zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov v neposrednem območju uporabe, da ne bi prišlo do nenamernega premika sponke.
13. Klik'aV® in Click'aV Plus™ ligaturne sponke je mogoče odpreti s posebej zasnovanim odstranjevalcem sponk. Zelo priporočljivo je, da je odstranjevalec takoj na voljo med operacijo, pri kateri se uporabljajo ligaturne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™. Ko je posnetek enkrat odprt, ga je treba zavreči in se ga ne sme ponovno namestiti, tudi če ni vidnih poškodb. V sponki, ki se odpre z odstranjevalcem, lahko nastanejo mikrorazpoke in takšna sponka se lahko zlomi ali zdrsne z žile, kar povzroči krvavitve.
14. Pri delu z aplikatorjem Click'aV® natančno upoštevajte navodila za uporabo sponk za ligiranje Click'aV® in Click'aV Plus™.
15. Če je treba izdelek odstraniti, je treba to storiti v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, med drugim tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
16. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitnih oblačil in opreme.

Garancija za ligating sponke Appliers

Za vse Grena's Click'aV® Ligating Clips Appliers velja enoletna garancija. Grena bo brezplačno popravila vsak applier, če se uporablja za običajne kirurške namene z ligatorskimi sponkami Grena, za katere je bil zasnovan, in ga ni popravljalo nepooblaščen osebje. Če pride do okvare aplikerja, ki je posledica uporabe klipov, ki niso od Grena, garancija ne velja.

Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih razdelkih so opisani koraki, ki so potrebni za ponovno obdelavo sponk Click'aV® Ligating Clips Appliers podjetja Grena.

To vključuje predobdelavo na mestu uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter parno sterilizacijo v postopku frakcioniranega vakuumu.

OPOZORILA	<p>POZOR: Kanal za izpiranje je dolg in ozek. Med čiščenjem ga je treba posebej paziti, da z njega odstranite vso umazanijo. Ne uporabljajte čistilnih sredstev, ki utrujejo, saj lahko zamašijo svetilno kanala za izpiranje.</p> <p>POZOR: Uporabnik/obdelovalec mora upoštevati lokalne zakone in odloke v državah, kjer so zahteve za ponovno obdelavo strožje od tistih, opisanih v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati bolnišnične higienske predpise in priporočila ustreznih strokovnih združenj.</p> <p>POZOR: Uporabljene naprave je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili.</p> <p>POZOR: Univerzalne previdnostne ukrepe mora upoštevati vse bolnišnične osebe, ki dela s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi medicinskimi pripomočki. Da bi se izognili poškodbam, je treba biti previden pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezalnimi robovi.</p> <p>POZOR: V vseh fazah predelave je treba pri rokovanju ali delu z okuženimi ali potencialno okuženimi materiali, napravami in opremo nositi osebno zaščitno opremo (OVO), da se prepreči navzkrižna kontaminacija. Osebna varovalna oprema vključuje halje, maske, očala ali ščitnike za obraz, rokavice in pokrivala za čevlje. Upoštevajte običajne predpise za ravnanje z onesaženimi predmeti in naslednje previdnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice; - Kontaminiran material izolirajte z ustrezno embalažo in označevanjem.</p> <p>POZOR: Težkih instrumentov ne postavljajte na občutljive naprave. Pri ročnem čiščenju ne smete uporabljati kovinskih ščetk ali čistilnih blazinic. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključek instrumentov. Uporabljati je treba krtače z mehкими ščetinami, najlonske krtače in čistila za cevi.</p> <p>POZOR: Ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki pred ponovno obdelavo posušijo. Vse nadaljnje korake čiščenja in sterilizacije olajšate, če na uporabljenih pripomočkih ne dovolite, da se posušijo kri, telesna tekočina, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Uporabljene pripomočke je treba v centralno oskrbo prepeljati v zaprtih ali pokritih posodah, da se prepreči nepotrebna nevarnost kontaminacije.</p> <p>POZOR: Po končanem zdravljenju je treba vse dele, ki pridejo v stik z bolnikom, očistiti in razkužiti.</p> <p>POZOR: Uporabljajte samo čistila/dezinfekcijska sredstva, odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čistilna/razkuževalna sredstva. Če se uporabljajo neustrezne čistilne ali razkuževalne raztopine ali neustrezni postopki čiščenja ali razkuževanja, ima to lahko negativne posledice za pripomočke: - poškodbe ali korozija; - razbarvanje izdelka; - Korozija kovinskih delov; - krajša življenjska doba; - iztek garancije.</p> <p>POZOR: Družba Grena Ltd. priporoča, da se za avtomatizirano čiščenje/dezinfekcijo uporabljajo samo pralno-dezinfekcijski stroji, ki so skladni s standardom EN ISO 15883-1 in -2. Priporoča se, da ima mehanska obdelava po možnosti prednost pred ročnimi metodami obdelave.</p>
Omejitve pri ponovni obdelavi	<p>Instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati.</p> <p>Začetno čiščenje je treba opraviti z ultrazvočnim čistilnikom, da se iz naprave odstrani morebitni konzervans. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Obsežna uporaba ali ponavljajoča se obdelava lahko znatno vpliva na instrumente. Življenjsko dobo izdelka določajo odtisi obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ne uporabljajte poskodovanih ali korodiranih instrumentov.</p> <p>Izogibajte se uporabi trde vode. Za začetno izpiranje se lahko uporabi mehčana voda iz pipe. Za končno izpiranje je treba uporabiti prečiščeno vodo, da se na napravah odstranijo obloge vodnega kamna. Za čiščenje vode se lahko uporabi eden ali več naslednjih postopkov; ultrafilter (UF), obratna osmoza (RO), deionizacija (DI) ali enakovredni postopki.</p>
NAVODILA	
Točka uporabe:	<p>Takoj po obdelavi je treba opraviti predhodno čiščenje naprav, pri čemer je treba upoštevati osebno zaščito. Cilj je preprečiti, da bi se organske snovi in kemični ostanki posušili v lumnu ali na zunanjih delih instrumentov, in preprečiti kontaminacijo okolice.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odvečno umazanijo, telesne tekočine in tkiva odstranite s krpo/papirnatim robčkom za enkratno uporabo. 2. Takoj po uporabi instrument potopite v vodo (temperatura pod 40°C). 3. Ne uporabljajte detergentov za strjevanje ali vode s temperaturo, višjo od 40 °C, ker lahko povzročijo zlepljenje tal in vplivajo na nadaljnje korake predelave.
Zadrževanje in prevoz	<p>Priporočljivo je, da se pripomočki po uporabi ponovno obdelajo takoj, ko je to smiselno. Da bi se izognili poškodbam, je treba pripomočke varno shraniti in prepeljati na mesto nadaljnje obdelave v zaprti posodi (npr. kadi s pokrovom), da se prepreči kontaminacija okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnji koraki čiščenja ne sme biti daljši od 1 ure. Instrumente prepeljte v prostor za obdelavo in jih v umivalniku prelijete s čistilno raztopino.</p>
Priprava na čiščenje	<p>Naprave NE smete razstaviti zaradi čiščenja ali sterilizacije.</p> <p>Vsa čistila je treba pripraviti v razmerju razredčitve za uporabo in pri temperaturi, ki jo priporoča proizvajalec. Za pripravo čistilnih sredstev se lahko uporabi mehčana voda iz pipe. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistilnih sredstev.</p> <p>OPOMBA: Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, kadar so obstoječe raztopine močno onesažene (krvaveče in/ali motne).</p>
Čiščenje/ Razkuževanje: Ročno	<p>Oprema: pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko čistilno sredstvo, Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobno, čistilna tlačna pištola ali brizgalka z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopel.</p> <p>Potrjen postopek pred čiščenjem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napravo 5 minut namakajte v raztopino za umivanje/razkuževanje (za validacijo je bil uporabljen 4-odstotni Sekusept Activ, 30-35 °C). 2. S krtačo z mehкими ščetinami, pri čemer je naprava v raztopini za namakanje, nanesite raztopino za umivanje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtim položaju. Prepričajte se, da je odstranjena vsa vidna kontaminacija. Z raztopino sperite notranjost gredi. 3. Izpirajte instrument z vodo iz pipe (<40 °C), pri tem pa napravo sprožite, dokler na napravi ali v curku vode za izpiranje ni nobenih znakov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. 4. Z brizgalko velike prostornine (ali čistilno tlačno pištolo) agresivno spirajte notranjost gredi z vodo iz pipe (<40 °C) skozi odprto za izpiranje na proksimalnem koncu gredi, dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar vsaj 1 minuto. <p>Potrjen postopek ročnega čiščenja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napravo postavite v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za pranje/razkuževanje, in jo sonicirajte 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (za validacijo je bil uporabljen 2-odstotni Sekusept Activ). 2. Odstranite instrument iz ultrazvočne vodne kopeli. 3. S krtačo z mehкими ščetinami drgnite instrument pod tekočo vodo iz pipe pri temperaturi pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 4. S čistilno tlačno pištolo ali brizgalko z veliko prostornino agresivno splaknite notranjost gredi z vodo iz pipe (pod 40 °C), dokler gred ne zapusti vidne umazanije, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo izperite pod čisto tekočo vodo, vključno s kanalom za izpiranje, pri čemer napravo sprožite. Za ta korak uporabite vodo UF, RO ali DI. 6. Odvečno vlago z naprave odstranite s čistim, vpojnim robčkom, ki ne pušča dlake. 7. Napravo posušite s stisnjenim medicinskim zrakom, vključno s kanalom za izpiranje. <p>OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo in se prepričajte, da ste odstranili vse ostanke. Če pripomoček ni vizualno čist, ponavljajte korake obdelave, dokler ni vizualno čist.</p> <p>OPOMBA: Priporočljivo je, da uporabljene čistilne ščetke po vsaki uporabi očistite (po možnosti v ultrazvočni vodni kopeli) in nato razkužite. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba hraniti na suhem in zaščititi pred kontaminacijo.</p>

<p>Čiščenje/ Razkuževanje: Avtomatizirano</p>	<p>Oprema - umivalnik/dezinfektor, pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko čistilno sredstvo, Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobno, čistilna tlačna pištola ali brizgalka z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, razpoke in tanke spoje. Zasušeno umazanijo je s samodejnim čiščenjem zelo težko odstraniti s takšnih območij. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je treba pred avtomatizirano predelavo odstraniti velike nečistoče, zato podjetje Grena Ltd. priporoča ročno predhodno čiščenje. Zlasti poskrbite za predhodno čiščenje gredi pred čiščenjem v pralnici/dezinfektorju.</p> <p>Potrjen postopek pred čiščenjem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napravo 5 minut namakajte v raztopino za umivanje/razkuževanje (za validacijo je bil uporabljen 4-odstotni Sekusept Activ, 30-35 °C). 2. S krtačo z mehкими ščetinami, pri čemer je naprava v raztopini za namakanje, nanesite raztopino za umivanje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Prepričajte se, da je odstranjena vsa vidna kontaminacija. Z raztopino sperite notranjost gredi. 3. Izpirajte instrument z vodo iz pipe (<40 °C), pri tem pa napravo sprožite, dokler na napravi ali v curku vode za izpiranje ni nobenih znakov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. 4. Z brizgalko velike prostornine (ali čistilno tlačno pištolo) agresivno spirajte notranjost gredi z vodo iz pipe (<40 °C) skozi odprtino za izpiranje na proksimalnem koncu gredi, dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar vsaj 1 minuto. <p>Potrjen postopek samodejnega čiščenja: Družba Grena Ltd. priporoča uporabo naprave za čiščenje/razkuževanje, skladne z EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem tovora. Upošteвайте navodila za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec pralnega/razkuževalnega pripomočka. Instrumente naložite v pralni stroj/dezinfektor v skladu z navodili proizvajalca. Kanale za izpiranje (če so opremljeni) instrumentov priključite na pralni stroj/razkuževalnik, tako da se instrumenti izperejo. Za ponovno obdelavo instrumentov so primerni naslednji procesni parametri: 1. Hladno predpranje, voda <40 °C, 1 min. 2. Pranje, vroča voda, 10 minut, koncentracija pralnega sredstva in temperatura v skladu s priporočili proizvajalca (postopek potrjen z 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nevtralizacija, 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. Toplotno razkuževanje > 2,5 min, > 93 °C z vodo UF, RO ali DI, koncentracija dodatka v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran brez dodatka). 6. Sušenje 110 °C, 6 min.</p> <p>OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. OPOMBA: Potrjeni parametri ustrezajo procesu z vrednostjo A0 > 3000s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo procesov z vrednostjo A0 > 3000s. OPOMBA: Nikoli ne puščajte instrumentov mokrih po obdelavi. To lahko povzroči korozijo in rast mikrobov. Če naprave po končani strojni obdelavi niso popolnoma suhe, jih posušite ročno (glejte razdelek o sušenju) in jih shranite v skladu z navodili.</p>										
<p>Sušenje:</p>	<p>Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča dlake. S stisnjenim medicinskim zrakom ali brizgalko velike prostornine izpihujte kanal za izpiranje in tečaje čeljusti, dokler vlaga ne bo več uhajala.</p>										
<p>Vzdrževanje:</p>	<p>Tečaje in druge gibljive dele je treba namazati z vodotopnim izdelkom, namenjenim za kirurške instrumente, ki jih je treba sterilizirati. Upoštevat je treba datume izteka veljavnosti, ki jih je navedel proizvajalec za koncentracije čistilnih/razkuževalnih sredstev v zalogi in za koncentracije sredstev za redčenje za uporabo.</p>										
<p>Pregled in preiskovanje delovanja:</p>	<p>Preverite delovanje naprave - v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba napravo zavrniti. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečaje, priključkov, gumbov itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v predvidenem območju gibanja. Preverite, ali so čeljusti pretirano ohlapne. Vizualno preverite poškodbe in obrabo. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti. Preverite, ali je gred popačena. Vsako napravo skrbno pregledajte in se prepričajte, da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija. Če opazite kontaminacijo, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavrzite.</p>										
<p>Pakiranje:</p>	<p>Samostojno: Uporabijo se lahko standardni medicinski vrečke ali ovitki za parno sterilizacijo, ki so na voljo na trgu. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje apliciranje, ne da bi obremenila tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da preprečite drsenje instrumentov v embalaži. V kompletih: Aplikirj se lahko vstavijo v pladnje za sterilizacijo za splošne namene. Pladnji in škatle s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za parno sterilizacijo. Zagotovite, da so čeljusti zaščiteni. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka za instrumente ne sme presegati 11,4 kg/25 lbs zaradi varnosti oseba, ki ravna s kompleti instrumentov; kovčke za instrumente, ki presegajo 11,4 kg/25 lbs, je treba zaradi sterilizacije razdeliti na ločene pladnje. Vse naprave morajo biti nameščene tako, da je zagotovljeno prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumentov ne smete zlagati na kup ali jih postavljati v tesen stik. Uporabnik mora zagotoviti, da se kovček za instrumente ne prevrne ali da se vsebina ne premakne, ko so pripomočki razporejeni v kovčku. Za ohranjanje naprav na mestu se lahko uporabijo silikonske podloge. Pripomočki za validacijo postopka sterilizacije so bili pakirani v vrečke, skladne s standardom EN ISO 11607-1.</p>										
<p>Sterilizacija:</p>	<p>Oprema: Grena Ltd. priporoča uporabo sterilizatorja v skladu s standardom EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacijo je treba izvajati v embalaži, ki je primerna za postopek sterilizacije. Embalaža mora ustrezati standardu EN ISO 11607 (npr. papir/laminatna folija). Sterilizacija z vlažno toploto/parno sterilizacijo je prednostna in priporočena metoda za pripomočke Grena. Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke za pregled in pakiranje 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. Izrecno je treba upoštevati navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu poskrbite, da ne bo presežena največja obremenitev, ki jo je določil proizvajalec. Garniture instrumentov je treba ustrezno pripraviti in zapakirati v pladnje in/ali zabojčke, ki omogočajo, da para prodre in pride v neposreden stik z vsemi površinami. OPAZILO: Sterilizacija s plazemskim plinom se ne sme uporabljati. POZOR: Nikoli ne sterilizirajte neočiščenih instrumentov! Uspešnost sterilizacije je odvisna od stanja predhodnega čiščenja! Najmanjši potrjeni parametri parne sterilizacije, potrebni za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti 10⁽⁻⁶⁾, so naslednji:</p> <table border="1" data-bbox="220 1317 1458 1368"> <thead> <tr> <th>Vrsta kolesa</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Čas izpostavljenosti [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Čas sušenja [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fracijski predvakum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPOMBA: Ne pozabite, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo potrditi. Validacijo ustreznosti zgornjih parametrov za postopek frakcioniranega vakuumu je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Za preverjanje pravičnega delovanja sterilizatorja je odgovoren uporabnik.</p>	Vrsta kolesa	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Fracijski predvakum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta kolesa	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Fracijski predvakum 10 kPa	134	3	>3	15							
<p>Shranjevanje:</p>	<p>Sterilne zapakirane instrumente je treba shranjevati v določenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zaščiten pred prahom, insekti, zajedavci ter ekstremnimi temperaturami in vlago.</p>										
<p>Dodatne informacije:</p>	<p>Zgoraj navedena navodila je priporočil proizvajalec medicinskega pripomočka, saj jih je mogoče uporabiti za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je še vedno odgovoren, da zagotovi, da obdelava, kot se dejansko izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja v obratu za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje postopka. Prav tako je treba vsako odstopanje predelovalca od zagotovljenih priporočil ustrezno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic. Uporabniki morajo nato vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja za medicinske pripomočke za večkratno uporabo, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, pri čemer morajo upoštevati priporočila proizvajalca pripomočkov in proizvajalca čistil. Zaradi številnih spremenljivk pri sterilizaciji/dekontaminaciji mora vsaka zdravstvena ustanova umeriti in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čas), ki ga uporablja s svojo opremo. Zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da se obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebe v ustanovi za obdelavo ustrezno usposobljeno za doseganje želenega rezultata.</p>										
<p>Obvestilo uporabniku in/ali pacientu:</p>	<p>Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.</p>										
<p>Kontakt z izdelovalcem:</p>	<p>Oglejte si naslov navodil za uporabo.</p>										



Opozoril



Hranite na suhem



Posvetujte se z elektronskimi navodila za uporabo



Proizvajalec



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Kataloška številka



Koda serije



Količina v paketu



Medicinski pripomoček

*Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.
Če potrebujete tiskani izvod IFU v drugem jeziku, se lahko obrnete na družbo Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.*

*Z ustrezno aplikacijo poskenirajte spodnjo kodo QR.
To vas bo povezal s spletnim mestom družbe Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.*

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

*Pred uporabo naprave se prepričajte, da je v papirni različici IFU, ki jo posedujete, najnovejša verzija.
Vedno uporabljajte IFU v najnovejši različici.*

