


Ref. št:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEBN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEBN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo</p>	<p><b>Kontaktni podatki:</b> Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	<p><b>EC REP</b></p> <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38</p>	<p><b>CE 0197</b></p>	<p><b>SLV</b> IFU-045N-SLV_07</p>
---	---	---	-----------------------	---------------------------------------



**Pomembno:**

Navodila v tem dokumentu niso namenjena niti izčrpen priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo aplikatorjev 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 priporočamo, 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:**

Pripomočki Grena Click'aV® Ligating Clips Appliers so indicirani za uporabo kot pripomočki 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 okluzivnega 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:**

Click'aV® Ligating Clips Appliers so kirurški instrumenti za večkratno uporabo. Applierji so zasnovani tako, da jih ni mogoče odstraniti, in imajo vgrajen kanal za izpiranje, ki olajša odstranjevanje nečistoč z gredi, kar zagotavlja optimalno higieno in učinkovitost. Vsako velikost sponke je treba uporabiti z ustreznim in združljivim applierjem za sponke. Applierji za velikosti **M** in **ML** so združljivi s 5 mm trokarskimi kanilami, medtem ko applierji za velikosti **L**, **XL** in **XXL** zahtevajo 10 mm trokarske kanile. Applierji so opremljeni z inovativnim mehanizmom **HERO™ (High Energy Override)**, ki omejuje kompresijo, ki jo izvajajo čeljusti, na vnaprej določeno raven. Ta funkcija zagotavlja preprečevanje pretirane stiskanja tkiva, povečuje varnost pacienta in podaljšuje vzdržljivost instrumenta z zaščito njegovih notranjih mehanizmov in čeljusti. Gred applierja se lahko obrne za 360° glede na ročaj. Bariatrične različice so označene z indeksom "B" v referenčni številki.

**Navodila za uporabo:**

- Izberite ustrezno velikost sponke in združljivega nastavka
- Pred uporabo se prepričajte o združljivosti vseh naprav.
- V skladu z aseptičnimi postopki odstranite kartušo s klipi iz sterilne embalaže. Da bi preprečili kakršne koli poškodbe naprave, jo položite na sterilno površino.
- Pripomoček primate okoli gredi. Takšen oprijem zagotavlja, da so čeljusti naprave popolnoma odprte, kar je bistvenega pomena za pravilno nalaganje sponk.
- Nastavite čeljusti nastavka navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti izdelka v režo kartuše s sponko, tako da so pravokotne na površino kartuše. Nepravilen položaj čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitve sponke v čeljusti, zaradi česar sponke ni mogoče varno zapreti, razpoka, deformacija ali izpad 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.
- Odstranite nastavek iz kartuše. Morda bo treba kartušo držati, da se sponka lahko odstrani. Preverite, ali je sponka varno pritrjena v čeljusti. Izvrtine sponke morajo biti nameščene v zarezah čeljusti nastavka. Zaradi nepravilnega namestitve sponke v čeljusti lahko pride do nezmožnosti varnega zaprtja sponke, njenega razpokanja, deformacije ali izpadanja iz nastavka.
- Strukturo, ki jo je treba ligirati, dovolj skeletno povežite, da je zaklepni mehanizem sponke odmaknjen od tkiva in da se prepreči prodiranje zaklepa skozi tkivo. Vdor zaklepa v tkivo vpliva na varnost zapiranja in lahko deformira ali celo zlomi sponko.
- Nežno stisnite ročaje nastavka (ne da bi zaklenili sponko) ter vstavite čeljusti in gred nastavka v kanilo. Držala nastavka pritisnite, dokler čeljusti ne zapustijo kanile, saj ima večina kanil notranji premer manjši od odprtih čeljusti nastavka. Stiskanje ročajev applierja je lahko potrebno tudi pri izvleku applierja 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 uporabo zavrite gred endoaplikatorja 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 zapaš sponke prost tkiva  
Sponko namestite okoli strukture, namenjene za vezavo, tako, da je jasno viden mehanizem zaklepanja. Z ustrezno silo popolnoma zaprite sponko, dokler ne zaklene, in se prepričajte, da je pravilno nameščena.  
Če sprostite pritisak na ročaje, se čeljusti aplikatorja vzmetno odprejo.  
**Opomba: Če se med stiskanjem sprožilca pojavi zaznaven upor, pomeni, da je mehanizem HERO™ aktiviran. Če sponka še vedno ni pravilno zaprta, pritisnite sprožilec, da premagate upor, s čimer se poveča sila na čeljusti in zapre sponka. Mehanizem HERO™ NE dovoli, da bi preseglili največjo varno silo, ki deluje na tkivo in konstrukcijo aparata.**
- Odstranite nastavek s kirurškega mesta.

**Združljivost:**

Velikost sponk Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljivi nastavki za sponke Click'aV® Ligating Clip Appliers	vezane strukture v [mm]
M	0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 do 7
ML	0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 do 10
L	0301-04LEN, 0301-04LEBN	5 do 13
XL	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	7 do 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10 do 22



**Opozorila in previdnostni ukrepi:**

- Po vsaki uporabi in pred njo instrument skrbno pregledajte, če so na njem vidni znaki poškodb. Ne uporabljajte poškodovanih nastavkov, saj lahko pride do nepravilne namestitve sponke. V zaprtem položaju morajo biti konice čeljusti neposredno poravnane in ne smejo biti zamaknjene. Pred uporabo vedno preverite poravnano čeljusti nastavkov. Neustrezna poravnava čeljusti lahko povzroči močno deformacijo 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. Če 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 pravi tip applierja Grena. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe posega.
- Kirurg je v celoti odgovoren izbiro ustrezne 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.
- Ne uporabljajte sponke, ki je vstavljena v čeljusti, ali samega nastavka kot secirnega instrumenta, saj lahko sponka odpade, konice nastavka pa lahko poškodujejo tkivo.
- Vedno se prepričajte, da je sponka varno nameščena v čeljustih nastavka, ko nastavek in sponka preideta skozi kanilo.
- Ne poskušajte zapreti čeljusti na katero koli tkivno strukturo, če v čeljusti ni pravilno vstavljena sponka. Zapiranje praznih čeljusti na žilo ali anatomsko strukturo lahko povzroči poškodbe bolnika.
- Aplikatorja ne pritisnite na druge kirurške instrumente, sponke, sponke, žolčne kamne ali druge trde strukture, saj lahko pride do zloma sponke.
- Po namestitvi vsake sponke je treba aplikator popolnoma zapreti. Delno stiskanje lahko povzroči premik sponke, kar vodi v nepravilno ligiranje.
- Sponka mora biti varno zataknjena, da se zagotovi pravilno ligation of posodo ali tkivo. Po uporabi pregledajte 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 aplikacije, da ne bi prišlo do nenamernega premika sponke.
- 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, ki vključuje uporabo klipov Click'aV® in Click'aV Plus™ za ligiranje. Ko je posnetek enkrat odprt, ga je treba zavreči in se ga ne sme ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb. Pri klipsu, odprtem z odstranjevalcem, lahko nastanejo mikrorazpoke, ki se lahko zlomijo ali zdrsnejo z žile in povzročijo krvavitev.
- Pri delu z aplikatorjem Click'aV® natančno upoštevajte navodila za uporabo sponk za ligiranje Click'aV® in Click'aV Plus™.
- 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.
- 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 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 applierja, ki je posledica uporabe klipov, ki niso od Grena, garancija ne .

**Navodila za ponovno obdelavo:**

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

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

<b>OPOZORILA</b>	<p><b>POZOR:</b> 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 utrjujejo, saj lahko zamašijo svetlino kanala za izpiranje.</p> <p><b>POZOR:</b> 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><b>POZOR:</b> Uporabljene naprave je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Univerzalne previdnostne ukrepe mora upoštevati vse bolnišnično osebe, ki dela s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi medicinskimi pripomočki.</b> Da bi se izognili poškodbam, je treba biti previden pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezalnimi robovi.</p> <p><b>POZOR:</b> V vseh fazah predelave <b>je treba</b> pri rokovanju ali delu z okuženimi ali potencialno okuženimi materiali, napravami in opremo <b>nositi osebno zaščitno opremo (OVO)</b>, 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 onesnaženimi predmeti in naslednje previdnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice. - Kontaminiran material izolirajte z ustrežno embalažo in označevanjem.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Težkih instrumentov ne postavljajte na občutljive naprave.</b> Pri ročnem <b>ne smete uporabljati kovinskih ščetk ali čistilnih blazinic.</b> Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključek instrumentov. Uporabljati je treba krtače z mehкими ščetinami, najlonske krtače in čistila za cevi.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki pred ponovno obdelavo posušijo.</b> Vse nadaljnje korake čiščenja in sterilizacije olajšate, če na uporabljenih pripomočkih ne pustite, da se posušijo kri, telesna tekočina, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Uporabljene pripomočke <b>je treba</b> v centralno oskrbo prepeljati v zaprtih ali pokritih posodah, da se prepreči nepotrebna nevarnost kontaminacije.</p> <p><b>POZOR:</b> Po končanem zdravljenju je treba vse dele, ki pridejo v stik z bolnikom, očistiti in razkužiti.</p> <p><b>POZOR:</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poškodbe ali korozija</li> <li>- Razbarvanje izdelka</li> <li>- Korozija kovinskih delov</li> <li>- krajša življenjska doba</li> <li>- Prenehanje veljavnosti jamstva</li> </ul> <p><b>POZOR:</b> 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>
<b>Omejitve pri ponovni obdelavi:</b>	<p>Instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. 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. Poškodovanih ali korodiranih instrumentov ne uporabljajte.</p> <p><b>Izogibajte se uporabi trde vode.</b> 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>
<b>NAVODILA</b>	
<b>Točka :</b>	<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"> <li>1. Odvečno umazanijo, telesne tekočine in tkiva odstranite s krpo/papirnatim robčkom za enkratno uporabo.</li> <li>2. Takoj po uporabi instrument potopite v vodo (temperatura pod 40°C).</li> <li>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.</li> </ol>
<b>Zadrževanje in prevoz:</b>	<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 prenesite v prostor za obdelavo in jih položite v posodo s čistilno raztopino.</p>
<b>Priprava na čiščenje:</b>	<p>Naprave <b>NE smete</b> razstaviti zaradi čiščenja ali sterilizacije. 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><b>OPOMBA: Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, kadar so obstoječe raztopine močno onesnažene (krvaveče in/ali motne).</b></p>
<b>Čiščenje/razkuževanje: Ročno</b>	<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><b>Potrjen postopek pred čiščenjem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Napravo 5 minut namakajte v raztopino za umivanje/razkuževanje (za validacijo je bil uporabljen 4-odstotni Sekusept Activ, 30-35 °C).</li> <li>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.</li> <li>3. Izpirajte instrument z vodo iz pipe (&lt;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.</li> <li>4. Z brizgalko velike prostornine (ali čistilno tlačno pištolo) agresivno spirajte notranjost gredi z vodo iz pipe (&lt;40 °C) skozi odprtino za izpiranje na proksimalnem koncu gredi, dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar vsaj 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Potrjen postopek ročnega čiščenja:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>2. Odstranite instrument iz ultrazvočne vodne kopeli.</li> <li>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.</li> <li>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 vidna umazanija, vendar najmanj 1 minuto.</li> <li>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.</li> <li>6. Odvečno vlago z naprave odstranite s čistim, vpojnim robčkom, ki ne pušča dlake.</li> <li>7. Napravo posušite s stisnjenim medicinskim zrakom, vključno s kanalom za izpiranje.</li> </ol> <p><b>OPOMBA:</b> 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, ponovljajte korake obdelave, dokler ni vizualno čist.</p>

<p><b>Čiščenje/razkuževanje:</b> Avtomatizirano</p>	<p>Oprema - pralni stroj/dezinfektor, pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko čistilo, Steris 1B33B3 krtača z mehкими ščetinami ali podobno, čistilna tlačna pištola ali brizgalka z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopal.</p> <p>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><b>Potrjen postopek pred čiščenjem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Napravo 5 minut namakajte v raztopino za umivanje/razkuževanje (za validacijo je bil uporabljen 4-odstotni Sekusept Activ, 30-35 °C).</li> <li>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.</li> <li>Izpirajte instrument z vodo iz pipe (&lt;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.</li> <li>Z brizgalko velike prostornine (ali čistilno tlačno pištolo) agresivno spirajte notranjost gredi z vodo iz pipe (&lt;40 °C) skozi odprtino za izpiranje na proksimalnem koncu gredi, dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar vsaj 1 minuto.</li> </ol> <p><b>Potrjen postopek samodejnega čiščenja:</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Za ponovno obdelavo instrumentov so primerni naslednji procesni parametri:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hladno predpranje, voda &lt;40 °C, 1 min.</li> <li>Pranje, vroča voda, 10 minut, koncentracija pralnega sredstva in temperatura v skladu s priporočili proizvajalca (postopek potrjen z 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>Nevtralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran z 0,15 % Thermosept® NKZ, &gt;30 °C, 2 min).</li> <li>Izpiranje, hladna voda pod 40 °C, 1 min.</li> <li>Toplotno razkuževanje &gt; 2,5 min, &gt; 93 °C z vodo UF, RO ali DI, koncentracija dodatka v skladu s priporočili proizvajalca (postopek validiran brez dodatka).</li> <li>Sušenje 110 °C, 6 min.</li> </ol> <p><b>OPOMBA:</b> Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati.</p> <p><b>OPOMBA:</b> Potrjeni parametri ustrezajo procesu z vrednostjo A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo procesov z vrednostjo A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>OPOMBA:</b> 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><b>Sušenje:</b></p>	<p>Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča dlake. S stisnjem medicinskim zrakom ali brizgalko velike prostornine izpihujte kanal za izpiranje in tečaje čeljusti, dokler vlaga ne bo več uhajala.</p>										
<p><b>Vzdrževanje:</b></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 roka uporabnosti, ki jih je navedel proizvajalec, tako za zaloge kot za koncentracije za redčenje za uporabo.</p>										
<p><b>Pregled in preskušanje delovanja:</b></p>	<p>Preverite delovanje naprave - v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba napravo zavrnilo.</p> <p>Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečaje, priključkov 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.</p> <p>Preverite, ali je gred popačena. Vsako napravo skrbno preglejte in preverite, ali je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija. Če opazite kontaminacijo, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavržite.</p>										
<p><b>Pakiranje:</b></p>	<p><b>Samostojno:</b> 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 pripomoček, ne da bi obremenila tesnila. Ne uporabljajte embalaže, ki je prevelika, da bi preprečila drsenje instrumentov v embalaži.</p> <p><b>V kompletih:</b> Instrumente lahko naložite v sterilizacijske pladnje za splošne namene. Pladnji in ohišja s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za parno sterilizacijo. Zagotovite, da so čeljusti zaščitene.</p> <p>Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka za instrumente ne sme presežati 11,4 kg/25 kg zaradi varnosti oseba, ki ravna s kompleti instrumentov; kovčke za instrumente, ki presežajo 11,4 kg/25 kg, 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.</p> <p>Pripomočki za validacijo postopka sterilizacije so bili pakirani v vrečke, skladne s standardom EN ISO 11607-1.</p>										
<p><b>Sterilizacija:</b></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).</p> <p>Sterilizacija z vlažno toploto/parno sterilizacijo je prednostna in priporočena metoda za pripomočke Grena.</p> <p>Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke za pregled in pakiranje instrumentov po temeljitnem čiščenju na način, ki zagotavlja prodiranje pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi ukrepe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>OPAZORILO:</b> Sterilizacija s plazemskim plinom se ne sme uporabljati.</p> <p><b>POZOR:</b> Nikoli ne sterilizirajte neočiščenih instrumentov! Uspešnost sterilizacije je odvisna od stanja predhodnega čiščenja! Najmanjši validirani parametri parne sterilizacije, potrebni za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti 10<sup>(-6)</sup>, so naslednji:</p> <table border="1" data-bbox="247 1294 1305 1357"> <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>Frakcijski predvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>OPOMBA:</b> Ne pozabite, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo potrditi. Validacijo ustreznosti zgornjih parametrov za postopek frakcioniranega vakuuma je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Za preverjanje pravnega delovanja sterilizatorja je odgovoren uporabnik.</p>	Vrsta kolesa	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Frakcijski predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta kolesa	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Frakcijski predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<p><b>Shranjevanje:</b></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><b>Dodatne informacije:</b></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.</p> <p>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.</p> <p>Zdravstvena ustanova mora zagotoviti, da se obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje v ustanovi za obdelavo ustrezno usposobljeno za doseganje želenega rezultata.</p>										
<p><b>Obvestilo uporabniku in/ali pacientu:</b></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><b>Kontakt z izdelovalcem:</b></p>	<p>Oglejte si naslov navodil za uporabo.</p>										



Opozorilo



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](mailto: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 zelenem jeziku.*

*Na spletno mesto lahko vstopite neposredno tako, da v brskalnik vtipkate [www.grena.co.uk/IFU](http://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.*

