

Ref. Ne.:

Za otvorenu operaciju:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XXL20

Za endokirurgiju koja se ne može odvojiti:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Za endokirurgiju odvojivo:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLEA20B, 0301-04LEA20B, 0301-04XLEA20B, 0301-04MLEA45B, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45B, 0301-04XLEA45B, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB

 GRENA^{DG} Grena Ltd, 1000 Sjajno Zapad cesta, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjen Kraljevstvo	Kontakt informacija: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EC REP MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republika Irska		HRV IFU-045-HRV_22 IFU-H45-HRV_22 IFU-I45-HRV_22
---	--	---	---	--



Važno:

Ovdje navedene upute nemaju namjeru poslužiti kao sveobuhvatan priročnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom Click'aV® aplikatora za vezivanje stezaljki. Stjecanje znanja o kirurškim tehnikama zahtijeva izravna angažman s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom kako bi se pristupilo detaljnim tehničkim uputama, konzultiralo stručnu medicinsku literaturu i završilo potrebnu obuku pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, toplo preporučamo da temeljito pregledate sve informacije sadržane u ovom priročniku. Nepridržavanje ovih smjernica može dovesti do ozbiljnih kirurških ishoda, uključujući ozljede pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Indikacije:

Grena Click'aV® Podvezivanje Isječki Aplikatori su naznačeno za koristiti kao dostava uređaja za Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ polimer podvezivanje isječke tijekom laparoskopskih, torakoskopskih i otvorenih kirurških zahvata. Ključno je osigurati odgovarajuću kompatibilnost između veličine okluziranog tkiva i odabranih kvačica kako bi se postigla optimalna izvedba i sigurnost.

Ciljna skupina bolesnika - odrasli i adolescenti svih spolova.

Predviđeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za korištenje od strane kvalificiranih medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije:

UČINITI NE koristiti za cjevovodni podvezivanje kao kontracepcionalo sredstvo metoda zbog nedostatka dovoljno podataka o učinkovitosti i sigurnosti u tim stanjima .

UČINITI NE koristiti za bubrežni arterija podvezivanje tijekom laparoskopski živi donor nefrektomija.

UČINITI NE koristiti do primjereni isječke kao a tkivo marker.

Opis od the uređaj:

Click'aV® Ligating Clip Appliers su višekratni kirurški instrumenti dostupni u verzijama za otvorenu i endoskopsku kirurgiju. Svaka veličina kopče mora se primijeniti pomoću odgovarajućeg kompatibilnog aplikatora kopči. Endoskopski aplikatori M i ML mogu proći kroz troakarnu kaniku od 5 mm, dok je za L i XL aplikatore potrebna troakarna kanila od 10 mm.

Neodvojni endoskopski aplikatori imaju ugrađeni kanal za ispiranje i ne zahtijevaju rastavljanje radi čišćenja. Nasuprot tome, odvojiva verzija zahtijeva rastavljanje radi čišćenja odvrtanjem umetka s osovine u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Kanal za ispiranje u odvojivoj verziji olakšava uklanjanje krvotoka iz osovine nakon uklanjanja umetka. Osovina endoskopskog aplikatora može se rotirati za 360° u odnosu na ručku. Umetci veličine M i ML kompatibilni su s ručkama od 5 mm, dok su umetci L i XL dizajnirani za ručke od 10 mm. Bariatrijske verzije označene su slovom "B" u referentnom broju.

Upute za upotrebu:

- Odaberite the prikladno veličina od the isječak i the kompatibilan aplikator. Kada koristite endoskopski odvojni aplikator, odaberite umetak kompatibilan s veličinom kopče. Umetnite ga u dršku i zavrnite u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite otpor.
- Potvrdi the kompatibilnost od sve uređaja prije do koristiti.
- Pridržavajući se aseptičkih postupaka, uklonite isječke uložak iz njegovo sterilno pakiranje. Do sprječiti bilo koji oštećenje od the uređaj mjesto to na a sterilan površinski.
- Zahvat aplikator za otvorenu kirurgiju oko the vijak (jednako olovka je stisnut). Za endo aplikator zahvat aplikator oko the vratilo. Takav zahvat osigurava da čeljusti uređaja ostanu potpuno otvorene, što je bitno za pravilno umetanje klipova.
- Poravnajte aplikatorske čeljusti okomito i bočno nad a isječak u the uložak i unaprijed proizvod čeljusti u the utor od the isječak uložak osiguravajući oni su okomito do the površinski od the uložak. Nepravilan položaj čeljusti tijekom opterećenja može dovesti do nepravilnog nasjeđanja klipova u čeljusti, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja klipsa, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora. unaprijed the čeljusti nježno do tamo je an zvučni klik. učiniti ne koristiti prisiliti na gurnuti the aplikator. The aplikant treba potez iznutra i vani od the utor lako. Koristenje prekomjerne sile za guranje aplikatora može slomiti kopču.
- Ukloniti the aplikator iz the uložak. To može biti potrebno do držati the uložak do dozvoliti the isječak do biti uklonjeni. Provjerite to the isječak je sigurno pričvršćena u the čeljusti . The isječak šefovi trebalo bi sjedalo u the zareze aplikatora čeljusti. Nepravilno postavljanje kopče u čeljusti može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja kvačice, njezinim pucanjem, deformacijom ili ispadanjem iz aplikatora.
- Dovoljno pretvoriti kostur the struktura do podveza do dozvoliti zaključavanje mehanizam od the isječak do biti jasan tkiva kako biste izbjegli prodiranje zasuna kroz tkivo. Prodiranje zasuna u tkivo utječe na sigurnost zatvaranja, može deformirati ili čak slomiti kopču.
- Ako endoskopski aplikator je koristi se stisak the aplikator nježno rukuje (bez zaključavanja kopče) i umetnuti the aplikatorske čeljusti i vratio dolje the kanila. Održavati kompresija na the aplikator ručke do čeljusti čiste kanili jer većina kanila ima unutarnji promjer manji od otvorenih čeljusti aplikatora . Također može doći do stiskanja ručki aplikatora potrebitno prilikom izvlačenja aplikatora iz the kanila. Ako ručke nisu dovoljno stisnute, čeljusti aplikatora mogu strugati materijal s unutarnje strane kanile, a odvojene čestice plastike mogu pasti u tjelesne šupljine.
- Tijekom primjene zakrenite osovinu endoappliera tako da jedan veliki Zub zasuna kopče bude usmjeren prema dolje i vidljiv s gornje i bočne strane. To omogućuje korisniku da vizualno potvrdi kapsulaciju struktura biće podvezana a zasun kopče je sloboden od tkiva. Za otvoriti kirurgiju to je također preporučeno da jedan veliki Zub zasuna bude postavljen prema dolje .
- Položaj the isječak oko the struktura namijenjeni za podvezivanje u a način da pruža jasan vizualizacija od the zaključavanja mehanizam. primijeniti prikladno sile do zatvoriti the isječak potpuno do to brave zatvoriti, uvjerivši se u to je postavljeni ispravno. Oslobođanje the pritisak na the ručke htjeti uzrok the aplikatorske čeljusti za proljeće otvoriti.
- Ukloniti the aplikator iz the kirurški mjesto.

Kompatibilnost:

Click'aV® i Click'aV Plus™ isječke veličina	Kompatibilan Click'aV® stezaljka za podvezivanje Aplikatori	Vezan struktura veličina u [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 do 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 do 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 do 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 do 16
XXL	0301-04XXL20	10 do 22



Upozorenja i mire predostrožnosti mjere:

- Nakon i prije svake uporabe pažljivo pregledajte ima li na instrumentu znakova oštećenja. Nemojte koristiti oštećene aplikatore jer to može rezultirati nepravilnim postavljanjem kopče. Kada su zatvoreni, vrhovi čeljusti trebaju biti izravno poravnati, a ne pomaknuti. Prije uporabe uvijek provjerite poravnatost čeljusti aplikatora. Neusklađenost čeljusti može uzrokovati ozbiljnu deformaciju kopče tijekom zatvaranja, sprečavajući ispravno zabravljinje i potencijalno dovođeći do ozljede pacijenta.
- Bilo koje kirurški i minimalno invazivno postupcima trebalo bi biti izvedena samo po osoba imajući adekvatan trening i familijarnost s the tehnike. Savjetovati medicinski književnost relativna do tehnike, komplikacije, i opasnosti prije do performance od bilo koji kirurški postupak.
- Kirurški instrumenti mogu varirati iz proizvođača. Kada kirurški instrumenti i pribor iz drugačiji proizvođača su zaposlena zajedno u a postupak, potvrditi kompatibilnost prije do inicijacija od the postupak. Neuspjeh do učiniti tako može proizlaziti u produženo vrijeme postupka, nesposobnost do izvoditi kirurški zahvat ili potreba za prelaskom na otvorenim kirurški zahvat .
- Click'aV® aplikatori su kompatibilan s Click'aV® i Click'aV Plus™ isječke samo i su ne kompatibilan s LigaV® ili Vclip® isječke. Uvijek osigurati da ispraviti Grena aplikator tip bio je odabran prije do inicijacija od the postupak. Neuspjeh do učiniti tako može proizlaziti u nesposobnost do izvoditi kirurgiju.
- Kirurg je potpuno odgovoran za odabir pravilan operativna tehnika, vrsta i veličina tkiva i žila prikladnih za podvezivanje, vel od the kopču i odgovarajući aplikator kao i određivanje potrebnog broja kopči do postići zadovoljavajući hemostaza i zatvaranje sigurnosti.
- učiniti ne koristiti the isječak nabijen u čeljusti ili aplikator sam kao i securagiči instrument, jer kopča može otpasti , a vrhovi aplikatora mogu uzrokovati ozljedu tkiva.
- Ako endoskopski postupak je izvedena uvijek potvrditi da the isječak ostaje sigurno u the aplikatorske čeljusti nakon prolazeći the aplikator i isječak korito the kanila.
- učiniti ne pokušaj do zatvoriti the čeljusti na bilo koji tkivo struktura bez a isječak ispravno nabijen u the čeljusti. Zatvaranje od prazan čeljusti na a posuda ili anatomski struktura može rezultirati u pacijent ozljeda.
- učiniti ne stisak the aplikator nad drugo kirurški instrumenti , spajalice, stezaljke, žučni kamenci ili druge tvrde strukture jer može uzrokovati pucanje kopče .

- Nakon postavljanja svake kopče potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Djelomično stiskanje može rezultirati dislokacijom kvačice što dovodi do nepravilnog podvezivanja.
- Kvačica mora biti čvrsto pričvršćena kako bi se osiguralo ispravno podvezivanje žile ili tkiva. Pregledajte mjesto podvezivanja nakon primjene kako biste bili sigurni da je svaka kopča postavljena i dobro zatvorena na podvezanu strukturu. Ovo treba ponoviti nakon uporabe drugih kirurških uredaja u neposrednom području primjene kako ne bi došlo do slučajnog pomicanja kvačice.
- Click'aV® i Click'aV Plus™ podvezivanje isječke može biti otvori s posebno dizajnirani isječak odstranjavač. To je visoko preporučeno da odstranjuvač biti spremno dostupan tijekom kirurgije uključujući the koristiti od Click'aV® i Click'aV Plus™ podvezivanje isječke. Nakon otvaranja, isječak morati biti odbaćen i trebao bi ne biti ponovno primjenjeno opet čak ako nema vidljivih oštećenja. Spojnica otvorena odstranjuvačem može razviti mikropukotine i takva bi se kopča mogla slomiti ili sklinzuti s žile što može dovesti do krvarenja.
- Kada radite s Click'aV® aplikatorom, pažljivo slijedite upute za korištenje Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijskih kopči.
- Ako je potrebno odložiti proizvod, to se mora učiniti u skladu sa svim važećim lokalnim propisima uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na zdravlje i sigurnost ljudi i okoliš.
- Budite oprezni kada postoji mogućnost izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola u vezi s korištenjem zaštitne odjeće i opreme

Jamstvo za aplikatore stezaljki za podvezivanje

Sve Grena Click'aV® Podvezivanje Isječci Aplikatori su pokriveno po jedan godina jamstvo. Grena hitjeti popravak besplatno od naplatiti bilo koji aplikator, pod uvjetom to je koristi se za normalan kirurški svrhe s Grena podvezivanje isječke za koji to bio je dizajniran, i ima ne bio popravljeno po neovlašteno osoblje. Ako an aplikator kvar javlja se koji je uzrokovan po the koristiti od a ne-Grena isječci, the jamstvo radi ne primjeniti.

Ponovna obrada upute:

Sljedeći odjeljci opisuju korake potrebne za ponovnu obradu Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ aplikatori stezaljki za podvezivanje.

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

UPOZORENJA	<p>PAŽNJA: Crvenilo kanal je dugo i suziti. To zahtjeva posebnu pažnju tijekom čišćenje do ukloniti sve tlo iz to. Učiniti ne koristiti učvršćujući se deterdženti jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje.</p> <p>PAŽNJA: The korisnik/procesor trebao bi pridržavati se s lokalni zakoni i pravilnicima u zemlje u kojima se ponovna obrada zahtjevi su više strogi od one detaljan u ovaj priručnik. Nadalje, potrebno je pridržavati se bolničkih higijenskih propisa kao i preporuka relevantnih strukovnih udrug.</p> <p>PAŽNJA: korišteno uredaja morati biti temeljito obrađeno prema do ove upute prije do koristiti.</p> <p>PAŽNJA: Univerzalni Mjere predoštrosti trebao bi biti promatrana po sve bolnica osoblje da raditi s kontaminirano ili potencijalno kontaminirano medicinski uredaja. Oprez kako biste izbjegli ozljede trebao bi biti vježbao kada rukovanje uredaja s oštar bodova ili rezanje rubovi.</p> <p>PAŽNJA: Tijekom svih koraka ponovne obrade Osobno Zaštitni Oprema (PPE) trebao bi biti nošena kada rukovanje ili radeći s kontaminirano ili potencijalno kontaminirano materijali, uredaja i oprema kako bi se sprječila unakrsna kontaminacija . OZO uključuje haljine, maske, zaštitne naočale ili lice štitovi, rukavice i cipela pokriva. Pridržavajte se uobičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Prilikom dodirivanja koristite zaštitne rukavice. - Izolirajte kontaminirani materijal prikladnim pakiranjem i označavanjem.</p> <p>PAŽNJA: učiniti ne mjesto težak instrumenti na vrh od delikatan uredaja. Metal četke ili bičevanje jastučići morati ne biti koristi se tijekom priručnik čišćenje postupcima. ove materijala će oštetiti the površinski i završiti od the instrumenti. Meko nakostriješen, najlon četke i cijev čistačice trebao bi biti koristi se.</p> <p>PAŽNJA: učiniti ne dozvoliti kontaminirano uredaja do suha prije do ponovna obrada. Sve naknadne čišćenje i sterilizacija korake su olakšano po ne dopuštači krv, tijelo tekućina, kost i tkivo krvotinе, fiziološka otopina, ili dezinfekcijska sredstva do suha na koristi se uredaja. koristenje uredaja morati biti transportiran do the centralno napajanje u Zatvoreno ili pokriveno spremnici do sprječiti nepotreban kontaminacija rizik.</p> <p>PAŽNJA: Nakon tretman je završen, svi dijelovi koji dolaze u kontakt s pacijentom moraju se očistiti i dezinficirati.</p> <p>PAŽNJA: Koristite samo sredstva za čišćenje/dezinfekciju odobrena za ponovnu obradu medicinskih uredaja. Pridržavajte se uputa proizvoda za sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Ako se koristite neprikladne otopine za čišćenje ili dezinfekciju ili ako se primjenjuju neprikladni postupci čišćenja ili dezinfekcije, to može imati negativne posljedice za uredaje: - Oštećenje ili korozija - Promjena boje proizvoda - Korozija metalnih dijelova - Smanjen vijek trajanja - Isteck jamstva</p> <p>PAŽNJA: Grena Ltd. preporuča korištenje samo uredaja za pranje i dezinfekciju uskladijenih s EN ISO 15883-1 i -2 za automatizirano čišćenje/dezinfekciju. Preporuča se da se mehaničkoj ponovnoj obradi, ako je moguće, da prednost u odnosu na ručne metode ponovne obrade.</p>
Ograničenja na ponovna obrada:	instrumenti su dostavljeno nesterilna i morati biti očišćena i sterilizirana prije svaki koristiti. Za endoskopske uredaje početno čišćenje treba izvesti pomoći ultrazvučnog čistača kako bi se uklonio sav konzervans s uredaja. Preporučeni parametri su 3 min, 40°C, 35 kHz. Opsežna koristiti ili ponovljeno ponovna obrada može imaju značajan utjecaj na the instrumenti. Proizvod životni vijek je odlučan po ispisuje od nositi i štete zbog do korištenje. Nemojte koristiti oštećene ili korodirane instrumente. Koristiti od teško voda trebao bi biti izbjegavati . Omekšao dodirnite voda može biti koristi se za početno ispiranje. Pročišćena voda trebao bi biti koristi se za konačni ispiranje do eliminirati kamenac naslage na uredaji. Jedan ili više od the slijedeći procesima svibanj biti koristi se do pročistiti voda; ultra-filter (UF), reverzna osmoza (RO), deionizirani (DI), ili ekvivalent.
UPUTE	
Točka od koristiti:	Prethodno čišćenje uredaja treba provesti odmah nakon tretmana, vodeći računa o osobnoj zaštiti. Cilj je sprječiti sušenje organskih materijala i kemijskih ostataka u lumenu ili na vanjskim dijelovima instrumenata te sprječiti kontaminaciju okolnog područja . 1. Ukloniti višak tlo, tijelo tekućini i tkivo s za jednokratnu upotrebu tkanina/papir brisanje. 2. Potopiti instrument u the voda (temperatura ispod 40°C) odmah nakon koristiti. 3. učiniti ne koristiti učvršćujući se deterdženti ili voda s temperaturna prekoračenje 40°C jer oni može dovesti do lijepljenje od the tlo i utjecaj unaprijediti korake od ponovna obrada.
Zadržavanje i prijevoz:	To je preporučeno da uredaja su ponovno obrađeno kao uskoro kao to je razumno praktični slijedeći koristiti. Do izbjegavati bilo koji oštećenje uredaja trebao bi biti sigurno poхранjeno i prevezan u the mjesto od unaprijediti ponovna obrada u zatvorenom spremniku (npr. kadi s poklopcom) kako bi se izbjegla kontaminacija okolnog područja Maksimalno vrijeme između prethodnog čišćenja instrumenta i daljnjih koraka čišćenja ne smije biti duže od 1 sata. Transportirajte instrumente u prostoriju za obradu i stavite ih u posudu s otopinom za čišćenje.
Priprema čišćenje: za	Rastavljanje je potrebno samo za odvojive endoskopske aplikatore, koji se mogu prepoznati po 'HS' kao dijelu referentnog broja otisnutog na ručki. Do rastaviti, uhvatite distalni dio od vratilo s dva prsta i okrenite gumb za okretanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste odvrteli umetak. Uklonite umetak s osovine. Za sastavljanje slijedite obrnuti redoslijed. Ne pokušavajte držati aplikator za čeljusti rastavljanje / skupština postupak, nego izravno iz njih na šarku, inače pravilan čeljusti može utjecati na poravnanje. Ispravno poravnanje čeljusti ključno je za ispravan rad aplikatora klipova. Sve čišćenje agenti trebao bi biti pripremjeni na the korištenje-razrjeđivanje i temperatura preporučeno po the proizvoda. Omekšao dodirnite voda može biti koristi se do pripremiti čišćenje agenti. Koristiti od preporučenih temperatura je važno za optimalan performanse od čišćenje agenti. BILJEŠKA: svježe čišćenje rješenja trebao bi biti pripremljeni kada postojeći rješenja postati grubo kontaminirano (krvavo i/ili zamučen).

Čišćenje/ Dezinfekcija: Pružnik	Oprema: pH neutralni ili alkali proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 četka s mekim vlaknima ili slično, pištolj za čišćenje pod pritiskom ili štrcaljka za veliki volumen, ultrazvučna vodena kupelj . Validirani postupak prethodnog čišćenja: 1. Potopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C korišteno je za validaciju) 2. Koristeći četku s mekim vlaknima i držeći uređaj unutar otopine za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine osiguravajući da su čeljusti očišćene i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Provjerite jesu li sva vidljiva onečišćenja uklonjena. Isperite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Isperite instrument vodom iz slavine (<40 °C) , dok aktivirate uređaj sve dok ne nestane tragova krvi ili prijavština na uređaju ili u mlazu ispiranja, ali najmanje 3 minute. 4. Upotrijebite štrcaljku velikog volumena (ili pištolj pod pritiskom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje (za endoskopske uređaje) na proksimalnom kraju osovine sve dok vidljiva prijavština ne napusti osovinu, ali najmanje 1 minutu. Validirani postupak ručnog čišćenja: 1. Stavite uređaj u ultrazvučnu vodenu kupelj napunjenu otopinom za pranje/dezinfekciju i sonicirate 3 minute, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ korišten je za validaciju). 2. Izvadite instrument iz ultrazvučne vodene kupelji. 3. Koristeći četku s mekim čekinjama, ribajte instrument pod tekućom vodom iz slavine ispod 40°C najmanje 1 minutu ili dok se ne uklone svi vidljivi ostaci. 4. Upotrijebite pištolj pod pritiskom za čišćenje ili štrcaljku velikog volumena za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine (za endoskopske uređaje) vodom iz slavine (ispod 40°C) sve dok vidljiva prijavština ne napusti osovinu, ali najmanje 1 minutu. 5. Isperite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući kanal za ispiranje (za endoskopske uređaje) , dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage s uređaja čistom, upijajućom maramicom koja ne ostavlja tragove. 7. Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom uključujući kanal za ispiranje. NAPOMENA: Treba zapamiti da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. Vizualno provjerite čistoću kako biste bili sigurni da su svi ostaci uklonjeni. Ako nije vizualno čist, ponavljajte korake ponovne obrade dok uređaj ne postane vizualno čist. NAPOMENA: Preporuča se da se korištene četke za čišćenje moraju očistiti nakon svake uporabe (ako je moguće u ultrazvučnoj vodenoj kupelji) i potom dezinficirati. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se pohraniti na suho i zaštićeno od kontaminacije.										
Čišćenje/dezinfekcija: automatizirano	Oprema - Uredaj za pranje/dezinfekciju, pH neutralni ili alkali proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 četka s mekim čekinjama ili slično, pištolj pod pritiskom za čišćenje ili štrcaljku velikog volumena, ultrazvučna vodena kupelj. Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine spojeve. Osušeno prijavština vrlo je teško ukloniti s takvih područja automatiziranim čišćenjem. Kako bi se postiglo učinkovito čišćenje, prije automatizirane ponovne obrade potrebitno je ukloniti masivne nečistoće, stoga Grena doo preporučuje ručno predčišćenje. Osobito pazite da prethodno očistite osovinu prije čišćenja u perlici/dezinfekciji. Validirani postupak prethodnog čišćenja: 1. Potopite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju na 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C korišteno je za validaciju) 2. Koristeći četku s mekim vlaknima i držeći uređaj unutar otopine za namakanje, nanesite otopinu za pranje/dezinfekciju na sve površine osiguravajući da su čeljusti očišćene i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Provjerite jesu li sva vidljiva onečišćenja uklonjena. Isperite unutrašnjost osovine otopinom. 3. Isperite instrument vodom iz slavine (<40 °C), pokrećući uređaj sve dok na uređaju ili u mlazu ispiranja ne bude tragova krvi ili prijavštine, ali najmanje 3 minute. 4. Upotrijebite štrcaljku velikog volumena (ili pištolj pod pritiskom) za agresivno ispiranje unutrašnjosti osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok vidljiva prijavština ne napusti osovinu, ali najmanje 1 minutu. Validirani automatski postupak čišćenja: Grena doo preporuča korištenje uređaja za čišćenje/dezinfekciju usklađenog s EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju. Stavite instrumente u perlicu/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Spojite kanale za ispiranje (ako postoji) instrumenata na uređaj za pranje/dezinfekciju tako da se isperi. Sljedeći procesni parametri prikladni su za ponovnu obradu instrumenata: 1. Hladno pretprehranje, voda <40°C, 1 min. 2. Pranje, vruća voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preparuci proizvođača (proces validiran s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija sredstva za neutralizaciju i vrijeme prema preparuci proizvođača (postupak validiran s 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min.). 4. Ispiranje, hladna voda ispod 40°C, 1 min. 5. Toplinska dezinfekcija >2,5 min, > 93°C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preparuci proizvođača (postupak validiran bez ikakvih aditiva). 6. Sušenje 110°C, 6 min. NAPOMENA: Treba zapamiti da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba biti validiran. NAPOMENA: Potvrđeni parametri odgovaraju procesu s vrijednošću A0 > 3000 s. Grena Ltd. 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 dovršetka strojne obrade, osušite instrument ručno (vidi odjeljak o sušenju) i pohranite prema uputama.										
Sušenje:	Osušite svu preostalu vlagu čistom, upijajućom tkaninom koja ne ostavlja tragove. Upotrijebite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena kako biste ispuhali kanal za ispiranje i zglobovi čeljusti sve dok vlagu više ne izlazi.										
Održavanje:	Šarke i drugo kreće se dijelovu trebao bi biti podmazan s a voda topljiv proizvod namijenjeni za kirurški instrumenti da morati biti sterilizirana. Proizvođačeva isteka roka trajanja datumi trebalo bi biti pridržavao se do za oba zaliha i korištenje-ratzređivanje koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju.										
Pregled i ispitivanje rada:	Pregledati the uređaj za funkcionalnost – u spis od bilo koji tehničkog oštećenje instrument morati biti odbijena. Provjeriti akcijski od kreće se dijelovi (npr čeljusti, šarke, konektori, itd.) do osigurati glatkata operacija u cijelosti the namijenjeni domet od prijedlog. Provjeriti čeljusti za pretjerano igraći. Vizualno pregledati za oštećenje i nosteni. Platiti Pažnju do pravilan čeljusti površinu. Provjeriti the vratilo za iskrivljjenje. Pažljivo pregledati svaki uređaj do osigurati da sve vidljivo kontaminacija ima bio uklonjeni. Ako kontaminacija je primjetio, ponoviti the čišćenje / proces dezinfekcije. Odbaciti oštećena instrumenti. Provjerite ima li na navojima odvojivih aplikatera oštećenja i otpora tijekom sastavljanja/rastavljanja proizvoda. Tragovi oštećenja ili otpora kvalificiraju uređaj za povlačenje iz uporabe										
Pakiranje:	pojedinačno.: A standard komercijalno dostupno, medicinski stupanj pare sterilizacija vrećice ili omotati svibanj biti koristi se. Osigurati da the pakirati je velika dovoljno do sadržavati the uređaj bez naglašavajući pečati. Nemojte koristiti pakiranje koje je preveličko da sprječi klizanje instrumenata u pakiranju. <u>U postavlja:</u> instrumenti svibanj biti nabijen u opće namjene sterilizacija pladnjevi. Pladnjevi i slučajeva s poklopci svibanj biti zamotana u standard medicinski razred, pare sterilizacija omotati. Osigurati da čeljusti su zaštićeni. The ukupno težina od a zamotana instrument posluživačnik ili spis trebalo bi ne premašiti 11,4 kg/25 lbs za sigurnost od the osoblike rukovanje instrument setovi; instrument slučajeva prekoračenje 11,4 kg/25 lbs trebalo bi biti Split u odvojiti pladnjevi za sterilizacija. Sve uređaja morati biti uređeno do osigurati pare prodiranje do sve instrument površine. instrumenti trebalo bi ne biti naslagane ili postavljeni u zatvorti kontakt. The korisnik morati osigurati da the instrument spis je ne bakši ili the sadržaj pomaknut jednom the uređaja su uređeno u the spis. Silikon stručnjače mogu biti koristi se do zadržati uređaja u mjesto. Uređaji za validaciju procesa sterilizacije pakirani su u vrećice sukladno EN ISO 11607-1.										
Sterilizacija:	Oprema: Grena doo preporuča korištenje sterilizatora u skladu s EN ISO 17665 ili EN 285. Sterilizacija se mora provoditi u ambalaži prikladno za postupak sterilizacije. Ambalaža mora biti u skladu s EN ISO 11607 (npr. papir / laminatna folija). Sterilizacija vlažnom topolinom/parom poželjna je i preporučena metoda za Grena uređaje. Bolnica je odgovorna za interne postupke za inspekciju i pakiranje instrumenata nakon što su temeljito očišćeni na način koji će osigurati prodor pare i odgovarajuće sušenje. Bolnica također treba preporučiti odredbe za zaštitu ostrih ili potencijalno opasnih područja instrumenata. Treba se iznito pridržavati uputa proizvođača sterilizatora za rad i konfiguraciju punjenja. Prilikom sterilizacije više setova instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije, pazite da se ne prekorači maksimalno opterećenje proizvođača. Setovi instrumenata trebalo bi pravilno pripremljeni i pakirani u ladice i/ili kutije koje će omogućiti pari da prodre i ostvari izravan kontakt sa svim površinama. Preporuča se sterilizirati odvojivu aplikatoru i rastavljenom stanju kako bi se izbjegla mogućnost zaglavljivanja umetka u slučaju da je umetak pretjesno spojen s ručkom. OPREZ: Ne smije se koristiti sterilizacija plazma plinom. PAŽNJA: Nikada ne sterilizirajte neočišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom statusu čišćenja! Minimalni validirani parametri sterilizacije parom potrebitni za postizanje razine jamstva sterilnosti (SAL) od 10^{-6} su slijedeći:										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta ciklusa</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Vrijeme izlaganja [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Vrijeme sušenja [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcijski predvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>NAPOMENA : Treba imati na umu da svaki postupak sterilizacije treba provjeriti prije uporabe. Provjeri prikladnosti gore navedenih parametara za proces frakcijskog vakuma provela je Grena u skladu sa zahtjevima EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za provjeru ispravnog rada sterilizatora.</p>	Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Frakcijski predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme izlaganja [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Frakcijski predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladištenje:	sterilno, upakirano instrumenti trebalo bi biti pohranjeno u a određen, ograničeno pristup područje da je dobro ventiliran i pruža zaštitu iz prah, insekti, štetnočina, i temperaturna/vlažnost krajnosti.										

Dodatne informacije:	The gore navedene upute preporučio je proizvođač medicinskog uređaja kao SPOSOBNE pripremiti medicinski uređaj za ponovnu uporabu. Prerađivač ostaje odgovoran osigurati da obrada kakva se stvarno izvodi koristenjem opreme, materijala i osoblja u pogonu za obradu postigne željeni rezultat. To zahtjeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje procesora od danih preporuka trebalo bi biti ispravno procijenjeno u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Korisnici tada moraju uspostaviti odgovarajući protokol čišćenja za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu koji se koriste na njihovim mjestima, koristeći preporuke proizvođača uređaja i proizvođača sredstva za čišćenje. Zbog mnogih varijabli uključenih u sterilizaciju/dekontaminaciju, svaka medicinska ustanova treba kalibrirati i verificirati proces sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, vrijeme) koji se koristi s njihovom opremom. Odgovornost je Medicinske ustanove osigurati da se ponovna obrada izvodi uz korištenje odgovarajuće opreme i materijala, te da je osoblje u ustanovi za ponovnu obradu odgovarajuće obučeno kako bi se postigao željeni rezultat.
Obavijest korisnika	Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, potrebno ga je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent boravio.
Kontakt proizvođač:	Vidjeti the naslov od upute za koristiti.



Oprez



Čuvati na suhom



Konzultirajte elektronički upute za uporabu
www.grena.co.uk/IFU



Proizvođač



Ovlašten predstavnik u europski Zajednica



Kataloški broj



Šifra serije



Količina u pakiranju



Medicinski uređaj

Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku.

*Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom.

Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.

Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

*Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja.
Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.*

