




**Click'aV® ligacijski uklanjač klipsi**  
**Upute za korištenje**

Ref. br.:

- Za otvorenu operaciju:** 0301-R804MMLL, 0301-R804XL  
**Za endokirurgiju koja se ne može odvojiti:**  
 5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB  
 10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB  
**Za odvojivu endokirurgiju:**  
**Umeće:**  
 5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB  
 10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB  
**Ručka s osovinom:**  
 5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB  
 10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo</p>	<p><b>Kontakt informacije:</b> Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republika Irska</p>		<p><b>HRV</b> IFU-R45-HRV_14 IFU-R145-HRV_14 IFU-RHS45-HRV_14</p>
--	--	---	---	---

**Važno:**

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

**Indikacije:**

Grena Click'aV® Ligating Clip Removers dizajnirani su za sigurno otvaranje i uklanjanje Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ polimernih ligacijskih isječka iz tkiva kada je potrebno uklanjanje. Zahvaljujući sigurnom mehanizmu za zaključavanje Click'aV® ligacijskih isječka, vrlo su otporni na otvaranje standardnim kirurškim instrumentima. Stoga se snažno preporučuje da sredstvo za uklanjanje bude lako dostupno tijekom bilo kojeg postupka koji uključuje upotrebu Click'aV® ili Click'aV Plus™ klipova. Ciljana skupina bolesnika - odrasli i adolescentni bolesnici svih spolova. Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo kvalificiranim medicinskim stručnjacima.

**Kontraindikacije:**

Nema poznatih kontraindikacija za uređaj.

**Opis uređaja:**

Click'aV® Ligating Clip Removers su kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu dostupni u verzijama za otvorenu i endoskopsku kirurgiju, uključujući barijatrijski model od 45 cm (označen slovom "B" u referentnom broju).

Svaka veličina isječka mora se ukloniti pomoću odgovarajućeg i kompatibilnog alata za uklanjanje isječka. Neodgovarajući endoskopski odstranjivači imaju ugrađeni kanal za ispiranje i ne zahtijevaju rastavljanje za čišćenje. Odvojiva verzija zahtijeva rastavljanje za čišćenje odvrtanjem umetka s osovine u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Kanal za ispiranje u odvojivoj verziji olakšava uklanjanje ostataka iz osovine nakon uklanjanja umetka. MLL umetci kompatibilni su s ručkama od 5 mm, dok LXL umetci odgovaraju ručkama od 10 mm. Osovina odstranjivača može se zakrenuti za 360° u odnosu na ručku.

**Upute za uporabu:**

- Prije uporabe provjerite kompatibilnost svih uređaja.
- Potvrdite kompatibilnost svih uređaja prije upotrebe.
- Odaberite odgovarajuću vrstu i veličinu odstranjivača kompatibilnog s isječkom koji želite otvoriti. Ako koristite endoskopski odvojivi odstranjivač, odaberite umetak i ručku koji odgovaraju veličini isječka. Umetnite ga u osovinu ručke i pričvrstite ga u smjeru kazaljke na satu dok se ne osjeti otpor.
- Uхватite otvoreni kirurški odstranjivač za ručke baš kao i standardni instrument ovog tipa i postavite čeljusti blizu isječka koji treba otvoriti. Za endoskopske odstranjivače, stisnite ručke dok umetnete čeljusti za odstranjivanje i vratilo kroz kanilu. Održavajte kompresiju sve dok čeljusti potpuno ne očiste kanilu. Ovaj korak je neophodan, jer je unutarnji promjer većine kanila manji od vanjske širine otvorenih čeljusti za uklanjanje. Kompresija na ručkama za uklanjanje također može biti potrebna prilikom izvlačenja instrumenta iz kanile
- Pristupite isječku sa strane šarke, a ne sa strane mehanizma za zaključavanje.
- Postavite odstranjivač preko kopče na tkivo i zakrenite ga tako da su čeljusti poravnate izravno s nogama kopče
- Unaprijedite odstranjivač dok se šarka isječka jasno ne vizualizira odmarajući se na stražnjem dijelu čeljusti za odstranjivanje. Osiguravanje pravilnog položaja zgloba na stražnjem dijelu čeljusti ključno je za uspješno odvajanje nogu isječka.
- Nježno zatvorite odstranjivač isječka, osiguravajući da se između isječka i čeljusti instrumenta ne uhvati tkivo. Svaka noga treba biti u kontaktu s odgovarajućom čeljusti. Primijenite odgovarajuću silu kako biste potpuno zatvorili instrument dok se ne osjeti lagani klik, što ukazuje na to da su se noge isječka uspješno odvojile.
- Otvorite ručice za uklanjanje da biste oslobodili isječak. Vizualno potvrdite da se isječak dovoljno otvorio i da mu je zub čist od bilo kojeg tkiva.
- Uklanjač se može koristiti kao hvatač za izdvajanje otvorenog isječka. Uхватite kopču i povucite je s kirurškog mjesta uz održavanje sigurnog držanja. Za endoskopske postupke, otvorena kopča mora biti uhvaćena šarkom kako bi se osiguralo pravilno povlačenje kroz kanilu.

**Kompatibilnost:**

Click'aV® i Click'aV Plus™ isječi veličine	Kompatibilni Click'aV® endo kirurški odstranjivači kopči	Kompatibilni Click'aV® otvoreni kirurški odstranjivači isječka
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB <b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – uglavnom preporučeno</b>	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Svi odstranjivači također su kompatibilni s polimernim isječcima drugih proizvođača koji imaju istu vrstu i veličinu mehanizma za zaključavanje, pod uvjetom da veličina isječka odgovara veličini odstranjivača. Za optimalne performanse, preporučljivo je koristiti Grena odstranjivače posebno dizajnirane za Click'aV® i Click'aV Plus™ ligacijske isječke.

**Upozorenja i mjere opreza:**

- Pažljivo pregledajte instrument za bilo kakve znakove oštećenja nakon i prije svake uporabe. Nemojte koristiti oštećene odstranjivače jer to može rezultirati nemogućnošću otvaranja kopče ili ozljedom tkiva. Kada su zatvorene, čeljusti trebaju biti izravno poravnane i ne pomaknute. Prije uporabe uvijek provjerite poravnanje čeljusti za uklanjanje. Nepravilno poravnanje čeljusti može uzrokovati lomljenje isječka tijekom zatvaranja, ostavljajući slomljene dijelove isječka u tjelesnoj šupljini i potencijalno dovodi do ozljede pacijenta.
- Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe koje su odgovarajuće osposobljene i upoznate s tehnikama. Konzultirajte medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i opasnostima prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata.
- Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite kompatibilnost prije pokretanja postupka. Ako to ne učinite, to može rezultirati produljenim vremenom zahvata, nemogućnošću izvođenja operacije ili potrebom za prelaskom na otvorenu operaciju.
- Click'aV® odstranjivači kompatibilni su samo s Click'aV® i Click'aV Plus™ isječcima i nisu kompatibilni s LigaV® ili Vclip® isječcima. Uvijek provjerite je li prije pokretanja postupka odabran ispravan Grena odstranjivač. Ako to ne učinite, to može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
- Nemojte koristiti odstranjivač kao instrument za seciranje ili opće hvatanje, osim za vađenje otvorene kopče, jer nije dizajniran za ove postupke i bit će neučinkovit.
- Nemojte stiskati odstranjivač preko drugih kirurških instrumenata jer može oštetiti i odstranjivač i drugi instrument.
- Nakon uklanjanja isječka, bitno je pregledati mjesto ligacije kako bi se osiguralo da nije došlo do klinički značajne ozljede tkiva. Ako se otkrije bilo kakva ozljeda, treba primijeniti odgovarajuću tehniku popravka.
- Uvijek pregledajte mjesto za hemostazu prije nego što postupak završi. Krvarenje se mora kontrolirati odgovarajućim kirurškim metodama.
- Otvoreni isječak mora se odbaciti i ne smije se ponovno primijeniti, čak i ako nema vidljivih oštećenja.
- Ako je potrebno zbrinuti proizvod, to se mora učiniti u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na zdravlje i sigurnost ljudi i okoliša.
- Budite oprezni kada postoji mogućnost izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavati se bolničkih protokola o korištenju zaštitne odjeće i opreme.

**Ligating Clips Uklanjanje jamstvo**

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

**Upute za ponovnu obradu:**

Sljedeći odjeljci opisuju korake potrebne za ponovnu obradu Grena Click'aV® i Click'aV Plus™ Ligating Clips Removers. To uključuje prethodnu obradu na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu, kao i sterilizaciju parom u frakcioniranom vakuumskom procesu.

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

	<p>Grena d.o.o. preporučuje uporabu uređaja za čišćenje/dezinfekciju sukladno normama EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača stroja za pranje / dezinfekciju.</p> <p>Učitajte instrumente u perilicu / dezinficirajući prema uputama proizvođača. Spojite kanale za ispiranje (ako su opremljeni) instrumenata na perilicu / dezinficirajući tako da se isperu. Sljedeći procesni parametri prikladni su za ponovnu obradu instrumenata:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hladno predpranje, voda &lt;40°C, 1 min.</li> <li>2. Pranje, topla voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,7% ThermoSept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralizacija, koncentracija neutralizirajućeg sredstva i vrijeme prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,15% ThermoSept® NKZ, &gt;30°C, 2 min).</li> <li>4. Isperite, hladnom vodom ispod 40°C, 1 min.</li> <li>5. Toplinska dezinfekcija &gt; 2,5 min, &gt; 93°C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (postupak validiran bez aditiva).</li> <li>6. 110°C sušenja, 6 min.</li> </ol> <p><b>NAPOMENA:</b> Treba imati na umu da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba potvrditi.</p> <p><b>NAPOMENA:</b> Validirani parametri odgovaraju procesu s A0 vrijednošću &gt; 3000 s. Grena d.o.o. preporučuje korištenje samo procesa s A0 vrijednošću &gt; 3000 s.</p> <p><b>NAPOMENA:</b> Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon ponovne obrade. To može dovesti do korozije i rasta klica. Ako se uređaji ne osuše u potpunosti nakon završetka strojne obrade, odstranjivače osušite ručno (pogledajte odjeljak o sušenju) i pohranite u skladu s tim.</p>										
<b>Sušenje:</b>	Osušite svu preostalu vlagu čistom, upijajućom krpom koja se ne proljeva. Upotrijebite komprimirani medicinski zrak ili štrcaljku velikog volumena kako biste ispuhali kanal za ispiranje i čeljusti dok više ne prođe vlaga.										
<b>Održavanje:</b>	Šarke i druge pokretne dijelove treba podmazati proizvodom topljivim u vodi namijenjenim za kirurške instrumente koji se moraju sterilizirati. Potrebno je pridržavati se proizvođačevih rokova valjanosti i za zalihe i za koncentracije sredstava za čišćenje/dezinfekciju za razrjeđivanje.										
<b>Pregled i ispitivanje funkcije:</b>	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument mora biti odbijen. Provjerite djelovanje pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarki, konektora itd.) kako biste osigurali nesmetan rad u cijelom predviđenom rasponu kretanja. Provjerite čeljusti za pretjeranu igru. Vizualno pregledajte oštećenja i trošenje. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti. Provjerite osovinu za iskrivljenje. Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste bili sigurni da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako je zabilježena kontaminacija, ponovite postupak čišćenja / dezinfekcije. Odbacite oštećene instrumente.										
<b>Pakiranje:</b>	<p><b>Singly:</b> Mogu se koristiti standardne komercijalno dostupne vrećice ili omot za sterilizaciju parom medicinskog stupnja. Provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da sadrži uređaj bez naprezanja brtvi. Nemojte koristiti ambalažu koja je prevelika da bi se spriječilo klizanje instrumenata u ambalaži.</p> <p><b>U setovima:</b> Instrumenti se mogu utovariti u pladnjeve za sterilizaciju opće namjene. Plitice i kutije s poklopcima mogu biti omotane u standardni medicinski stupanj, parom za sterilizaciju. Pobrinite se da su čeljusti zaštićene.</p> <p>Ukupna težina omotanog pladnja ili kućišta za instrumente ne smije prelaziti 11,4 kg/25 lbs za sigurnost kompleta instrumenata za rukovanje osobljem; kutije za instrumente veće od 11,4 kg/25 lbs treba podijeliti u zasebne pladnjeve za sterilizaciju. Svi uređaji moraju biti postavljeni tako da osiguraju prodiranje pare na sve površine instrumenta. Instrumenti se ne smiju slagati ili stavljati u bliski kontakt. Korisnik mora osigurati da kućište instrumenta nije prevrnuo ili da se sadržaj pomakne nakon što su uređaji postavljeni u kućište. Silikonske prostirke mogu se koristiti za držanje uređaja na mjestu.</p> <p>Uređaji za validaciju procesa sterilizacije zapakirani su u vrećice u skladu s normom EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilizacija:</b>	<p>Oprema: Grena d.o.o. preporučuje uporabu sterilizatora u skladu s EN ISO 17665 ili EN 285. Sterilizacija se mora provesti u ambalaži prikladnoj za postupak sterilizacije. Ambalaža mora biti u skladu s normom EN ISO 11607 (npr. papir/laminat).</p> <p>Vlažna sterilizacija topline/pare je poželjna i preporučena metoda za Grena uređaje.</p> <p>Bolnica je odgovorna za interne postupke pregleda i pakiranja instrumenata nakon što se temeljito očiste na način koji će osigurati prodiranje pare i odgovarajuće sušenje. Bolnica bi također trebala preporučiti odredbe za zaštitu svih oštih ili potencijalno opasnih područja instrumenata.</p> <p>Upute proizvođača sterilizatora za rad i konfiguraciju opterećenja treba izričito slijediti. Prilikom sterilizacije više kompleta instrumenata u jednom ciklusu sterilizacije, pobrinite se da maksimalno opterećenje proizvođača nije prekoračeno.</p> <p>Kompleti instrumenata trebali bi biti pravilno pripremljeni i zapakirani u pladnjeve i/ili kutije koje će omogućiti prodor pare i izravan kontakt sa svim površinama.</p> <p><b>OPREZ:</b> Ne smije se koristiti sterilizacija plazma plinova.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Nikada nemojte sterilizirati neočišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom statusu čišćenja!</p> <p>Minimalni validirani parametri sterilizacije parom potrebni za postizanje razine osiguranja sterilnosti od 10<sup>-6</sup> (SAL) su sljedeći:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta ciklusa</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Vrijeme ekspozicije [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Vrijeme sušenja [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcijski prevakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NAPOMENA:</b> Treba imati na umu da svaki postupak sterilizacije treba potvrditi prije uporabe. Validaciju prikladnosti gore navedenih parametara za frakcijski vakuumski proces provela je Grena u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za provjeru ispravnog funkcioniranja sterilizatora.</p>	Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme ekspozicije [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Frakcijski prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme ekspozicije [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Frakcijski prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Spremište:</b>	Sterilni, zapakirani instrumenti trebali bi se skladištiti u određenom, ograničenom pristupnom području koje je dobro prozračeno i pruža zaštitu od prašine, insekata, štetočina i ekstremnih temperatura/vlage.										
<b>Dodatne informacije:</b>	<p>Proizvođač medicinskog proizvoda preporučio je prethodno navedene upute kao prikladne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost je izvršitelja obrade da osigura da se obradom koja je stvarno obavljena korištenjem opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje izvršitelja obrade od dostavljenih preporuka trebalo bi pravilno ocijeniti s obzirom na učinkovitost i moguće štetne posljedice. Korisnici zatim moraju uspostaviti odgovarajući protokol čišćenja za medicinske proizvode za višekratnu uporabu koji se koriste na njihovim lokacijama, koristeći preporuke proizvođača proizvoda i proizvođača čistača.</p> <p>Zbog mnogih varijabli uključenih u sterilizaciju / dekontaminaciju, svaka medicinska ustanova treba kalibrirati i provjeriti proces sterilizacije / dekontaminacije (npr. temperature, vremena) koji se koristi s njihovom opremom.</p> <p>Odgovornost je medicinske ustanove osigurati da se ponovna obrada provodi uz upotrebu odgovarajuće opreme i materijala te da je osoblje u ustanovi za ponovnu obradu odgovarajuće osposobljeno kako bi se postigao željeni rezultat.</p>										
<b>Obavijest korisniku i/ili pacijentu:</b>	Ako je došlo do bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, o tome treba izvijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice.										
<b>Kontakt proizvođača:</b>	Pogledajte naslov uputa za uporabu.										



Oprez, pregledajte prateće dokumente



Iržavajte no



Posavjetujte se s elektroničkim Upute za uporabu



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Kataloški broj



Šifra serije



Količina u pakiranju



Medicinski uređaj

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

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

*Web-mjesto možete unijeti izravno tako da u preglednik upišete [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).*

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

