

Click'aV® odstranjevalec za ligacijske sponke
Navodilo za uporabo

Ref. št.:

Za odprto kirurgijo: **0301-R804ML, 0301-R804XL**

Za endokirurški poseg, ki ga ni mogoče odstraniti:

5 mm: 0301-R804MLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Za endokirurško snemljivo:

Vstavi:



5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Ročaj z gredjo:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velika Britanija</p>	<p>Podatki za stik: Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Republika Irska</p>	EC	REP		<p>SLV IFU-R45-SLV_14 IFU-RI45-SLV_14 IFU-RHS45-SLV_14</p>
EC	REP					

Pomembno:

Navodila, ki so navedena v tem dokumentu, niso namenjena temu, da bi služila kot obsežen priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo odstranjevalcev ligatnih sponk Click'aV®. Pridobitev znanja kirurških tehnik zahteva neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem za dostop do podrobnih tehničnih navodil, pregled strokovne medicinske literature in popolno potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, usposobljenega za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave toplo priporočamo temeljit pregled vseh informacij, ki jih vsebuje ta priročnik. Neupoštevanje teh smernic lahko privede do hudih operativnih izidov, vključno s poškodbami bolnika, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Grena Click'aV® odstranjevalci ligacijskih sponk so zasnovani tako, da varno odprejo in odstranijo Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ polimerne ligacijske sponke iz tkiva, ko je potrebno odstranjevanje. Zaradi varnega mehanizma zaklepanja Click'aV® ligating Clips so zelo odporni na odpiranje s standardnimi kirurškimi instrumenti. Zato je zelo priporočljivo, da je odstranjevalec na voljo med vsakim postopkom, ki vključuje uporabo Click'aV® ali Click'aV Plus™ ligating Clips. Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladostniki vseh spolov. Predvideni uporabniki: Izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

Ni znanih kontraindikacij za napravo.

Opis naprave:

Click'aV® Ligating Clip Removers so kirurški instrumenti za večkratno uporabo, ki so na voljo v različicah za odprto in endoskopsko operacijo, vključno z bariatričnim modelom 45 cm (označenim s črko "B" v referenčni številki).

Vsako velikost posnetka je treba odstraniti z ustreznim in združljivim odstranjevalnikom posnetkov. Neodstranljivi endoskopski odstranjevalci imajo vgrajen kanal za izpiranje in za čiščenje ne potrebujejo razstavljanja. Snemljiva različica zahteva demontažo za čiščenje, tako da se vložek odvijte z gredi v nasprotni smeri urinega kazalca. Splakovalni kanal v snemljivi izvedbi omogoča odstranjevanje ostankov iz gredi po odstranitvi vložka. MLL vložki so združljivi s 5 mm ročaji, LXL vložki pa se prilagajajo 10 mm ročajem. Gred odstranjevalca se lahko zavrti za 360° glede na ročaj.

Navodila za uporabo:

1. Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
2. Pred uporabo preverite združljivost vseh naprav.
3. Izberite ustrezno vrsto in velikost odstranjevalca, ki je združljiv s posnetkom, ki ga želite odpreti. Če uporabljate endoskopski odstranljivi odstranjevalec, izberite vstavljanje in ročaj, ki ustreza velikosti posnetka. Vstavite ga v ročaj gredi in privijte v smeri urinega kazalca, dokler se ne začuti upornost.
4. Z ročaji primite kirurški odstranjevalec tako kot standardni instrument tega tipa in postavite čeljusti blizu sponke, ki jo želite odpreti. Za endoskopske odstranjevalce stisnite ročaje, medtem ko vstavljate odstranjevalne čeljusti in gred skozi kanilo. Kompresijo vzdržujte, dokler čeljusti ne izpraznijo kanile. Ta korak je bistven, saj je notranji premer večine kanil manjši od zunanje širine odprtih odstranjevalnih čeljusti. Stiskanje na ročajih odstranjevalca je lahko potrebno tudi pri umiku instrumenta iz kanile
5. Približajte sponko s strani tečajev, ne s strani zaklepanega mehanizma.
6. Odstranjevalec namestite nad sponko na tkivo in ga zavrtite, tako da so čeljusti poravnane neposredno z nogami sponke.
7. Odstranjevalec pomaknite naprej, dokler ni tečaj sponke jasno vizualiziran in počiva na zadnji strani čeljusti odstranjevalca. Zagotavljanje pravilnega položaja tečajev na zadnji strani čeljusti je bistvenega pomena za uspešno odstranitev nog sponke.
8. Nežno zaprite odstranjevalec nad sponko, tako da med sponko in čeljustmi instrumenta ni ujeta nobeno tkivo. Vsaka noga sponke mora biti v stiku z ustrezno čeljustjo. Uporabite ustrezno silo, da popolnoma zaprete instrument, dokler se ne začuti rahel klik, kar kaže, da so noge sponke uspešno izklopljene.
9. Odprite ročice odstranjevalca, da sprostite posnetek. Vizualno potrdite, da se je posnetek dovolj odprl in da je njegov zob brez kakršnega koli tkiva.
10. Odstranjevalec se lahko uporabi kot prijemalo za ekstrahiranje odprtega posnetka. Primite sponko in jo izvlecite s kirurškega mesta, pri tem pa ohranite varen prijem. Pri endoskopskih posegih je treba odprto sponko prijeti s tečajem, da se zagotovi pravilen odvzem skozi kanilo.

Združljivost:

Velikost posnetkov Click'aV® in Click'aV Plus™	Združljivi odstranjevalci sponk za endo operacijo Click'aV®	Kompatibilni odstranjevalci sponk za odprto operacijo Click'aV®
M	0301-R804MLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MLL
ML	0301-R804MLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - večinoma priporočeno	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Vsi odstranjevalci so združljivi tudi s polimernimi sponkami drugih proizvajalcev, ki imajo enako vrsto in velikost mehanizma za zaklepanje, pod pogojem, da velikost sponke ustreza velikosti odstranjevalca. Za optimalno delovanje je zelo priporočljivo uporabljati odstranjevalce Grena, ki so posebej zasnovani za ligirne sponke Click'aV® in Click'aV Plus™.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

1. Po in pred vsako uporabo natančno preglejte instrument glede morebitnih znakov poškodb. Ne uporabljajte poškodovanih odstranjevalcev, saj lahko to povzroči nezmožnost odpiranja sponke ali poškodbe tkiva. Ko so čeljusti zaprte, morajo biti neposredno poravnane in ne odmaknjene. Pred uporabo vedno preverite poravnano odstranjevalnih čeljusti. Neoparvanost čeljusti lahko med zapiranjem povzroči lomljenje sponke, pri čemer ostanejo zlomljeni deli sponke v telesni votlini in lahko povzročijo poškodbe bolnika.
2. Vse kirurške posege in minimalno invazivne posege lahko izvajajo samo osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
3. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Če se kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev uporabljajo skupaj v postopku, pred začetkom postopka preverite združljivost. V nasprotnem primeru lahko pride do podaljšane časa posega, nezmožnosti izvajanja operacije ali potrebe po preходу na odprto operacijo.
4. Odstranjevalniki Click'aV® so združljivi samo s posnetki Click'aV® in Click'aV Plus™ in niso združljivi s posnetki LigaV® ali Vclip®. Pred začetkom postopka vedno zagotovite, da je bila izbrana pravilna Grena vrsta odstranjevalca. V nasprotnem primeru lahko pride do nezmožnosti izvajanja operacije.
5. Odstranjevalca ne uporabljajte kot secimi ali splošni pripomoček za prijetje, razen za ekstrakcijo odprte sponke, saj ni zasnovan za te postopke in bo neučinkovit.
6. Odstranjevalca ne stiskajte preko drugih kirurških instrumentov, saj lahko poškoduje tako odstranjevalec kot tudi druge instrumente.
7. Po odstranitvi posnetka je nujno pregledati mesto ligacije, da se prepričate, da ni prišlo do klinično pomembne poškodbe tkiva. Če se odkrije kakršna koli poškodba, je treba uporabiti ustrezno tehniko popravila.
8. Pred zaključkom postopka vedno preglejte mesto za hemostazo. Krvavitev mora biti obvladana z ustreznimi kirurškimi metodami.
9. Odprto sponko morate zavreči in je ne smete ponovno uporabiti, tudi če ni vidnih poškodb.
10. Če je treba izdelek zavreči, ga je treba zavreči v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, vključno s tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje, vendar ne omejeno nanje.
11. Bodite previdni, če obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne obleke in opreme.

Garancija za ligating Clips Removers

Vsi odstranjevalci ligacijskih sponk Grena's Click'aV® imajo enoletno garancijo. Grena bo brezplačno popravila vsak odstranjevalec, pod pogojem, da se uporablja za običajne kirurške namene z Grena ligirnimi sponkami, za katere je bila zasnovana, in ga ni popravilo nepooblaščen osebje. Če pride do napake odstranjevalca, ki je posledica uporabe ne-Grena posnetkov, garancija ne velja.

Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih razdelkih so opisani koraki, potrebni za ponovno obdelavo odstranjevalcev Grena Click'aV® in Click'aV Plus™ Ligating Clips. To vključuje predhodno obdelavo na točki uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter parno sterilizacijo v frakcioniranem vakuumskem procesu.

<p>OPOZORILA</p>	<p>POZOR: Kanal za izpiranje je dolg in ozek. Med čiščenjem zahteva posebno pozornost, da se iz nje odstrani vsa zemlja. Ne uporabljajte trdnih detergentov.</p> <p>POZOR: Uporabnik/obdelovalec mora ravnati v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi v državah, kjer so zahteve glede ponovne obdelave strožje od zahtev, navedenih v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati higienske predpise v bolnišnicah in priporočila ustreznih strokovnih združenj.</p> <p>POZOR: Uporabljene pripomočke je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili.</p> <p>POZOR: Vse bolnišnično osebe, ki dela z okuženimi ali potencialno okuženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Pri ravnanju z napravami z ostrimi konicami ali rezalnimi robovi je potrebna previdnost.</p> <p>POZOR: Pri ravnanju z onesnaženimi ali potencialno onesnaženimi materiali, napravami in opremo ali pri delu z njimi je treba med vsemi koraki predelave nositi osebno zaščitno opremo. OZO vključuje halje, maske, očala ali obrazne ščite, rokavice in prevleke za čevlje. Upoštevajte običajna pravila za ravnanje z kontaminiranimi predmeti in naslednje previdnostne ukrepe: - Pri dotiku uporabljajte zaščitne rokavice. - Onesnaženi material izolirajte z ustrežno embalažo in označbo.</p> <p>POZOR: Ne postavljajte težkih instrumentov na občutljive naprave. Kovinskih ščetk ali blazinic za čiščenje ne smete uporabljati med ročnim čiščenjem. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključek instrumentov. Uporabiti je treba mehke ščetine, najlonske ščetke in čistila za cevi.</p> <p>POZOR: Ne dovolite, da se kontaminirane naprave posušijo pred ponovno obdelavo. Vsi nadaljnji koraki čiščenja in sterilizacije so olajšani tako, da se kri, telesna tekočina, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila ne sušijo na uporabljenih napravah. Uporabljene pripomočke je treba prepeljati do centralnega napajanja v zaprtih ali pokritih zabojnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.</p> <p>POZOR: Po končanem zdravljenju je treba vse dele, ki pridejo v stik z bolnikom, očistiti in razkužiti.</p> <p>POZOR: Uporabljajte samo čistila/dezinfekcijska sredstva, odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čiščenje / razkuževanje sredstev. Če se uporabljajo neprimerne čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabljajo neprimerni postopki čiščenja ali razkuževanja, ima to lahko negativne posledice za pripomočke: - Poškodbe ali korozija - Sprememba barve proizvoda - Korozija kovinskih delov - Skrajšana življenjska doba - Prenehanje veljavnosti jamstva</p> <p>POZOR: Grena Ltd priporoča uporabo samo EN ISO 15883-1 in -2 skladne pralno-dezinfekcijske naprave za avtomatsko čiščenje / dezinfekcijo. Priporočljivo je, da ima mehanska predelava, če je to mogoče, prednost pred metodami ročne predelave.</p>
<p>Omejitve ponovne predelave</p>	<p>Instrumenti so dostavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Za endoskopske naprave je treba začetno čiščenje opraviti z ultrazvočnim čistilom, da se konzervansi odstrani iz naprave. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Obsežna uporaba ali ponovna predelava lahko pomembno vplivata na instrumente. Življenjska doba izdelka je odvisna od odtisov obrabe in poškodb zaradi uporabe. Ne uporabljajte poškodovanih ali razjedjenih glasbil. Izogibati se je treba uporabi trde vode. Za začetno izpiranje se lahko uporabi mehčana voda iz pipe. Za končno izpiranje je treba uporabiti prečiščeno vodo, da se odstranijo obloge vodnega kamna na napravah. Za čiščenje vode se lahko uporabi eden ali več naslednjih postopkov: ultra-filter (UF), reverzna osmoza (RO), deioniziran (DI) ali enakovreden.</p>
<p>NAVODILA</p>	
<p>Kraj uporabe:</p>	<p>Predhodno čiščenje pripomočkov je treba izvesti takoj po obdelavi, pri čemer je treba upoštevati osebno zaščito. Namen je preprečiti, da bi se organski material in kemični ostanki sušili na lumnu ali na zunanjih delih instrumentov, in preprečiti kontaminacijo okolice.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odstranite odvečno zemljo, telesne tekočine in tkivo s krpo/papirnatim robčkom za enkratno uporabo. 2. Takoj po uporabi potopite instrument v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte detergentov za strjevanje ali vode s temperaturo, višjo od 40 °C, ker lahko povzročijo lepljenje zemlje in vplivajo na nadaljnje korake ponovne predelave.
<p>Zadrževanje in prevoz:</p>	<p>Priporočljivo je, da se pripomočki ponovno obdelajo takoj, ko je to po uporabi razumno izvedljivo. Da bi se izognili morebitnim poškodbam, je treba naprave varno shranjevati in prevažati na mesto nadaljnje predelave v zaprti posodi (npr. kad s pokrovom), da bi se izognili kontaminaciji okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnji koraki čiščenja ne sme presegati 1 ure. Transportni instrumenti v predelovalni prostor in jih postavite v umivalnik s čistilno raztopino.</p>
<p>Priprava za čiščenje:</p>	<p>Razstavljanje je potrebno samo za odstranljive endoskopske odstranjevalce. HS jih lahko prepozna kot del referenčne številke, natisnjene na ročaju. Če želite razstaviti, primate distalni del gredi z dvema prstoma in zavrtite vrtljivi gumb v nasprotni smeri urinega kazalca, da odvijete vložek. Odstranite vložek z gredi. Za sestavljanje sledite obratno zaporedje. Ne poskušajte držati odstranjevalca s čeljustmi za razstavljanje / postopek sestavljanja, temveč neposredno za njimi na tečaju, sicer lahko vpliva na pravilno poravnavo čeljusti. Pravilna poravnava čeljusti je bistvenega pomena za pravilno delovanje aplikatorjev. Vsa čistilna sredstva je treba pripraviti pri uporabi, razredčiti v temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistilnih sredstev se lahko uporabi mehčana vodovodna voda. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistilnih sredstev. OPOMBA: Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, ko obstoječe raztopine postanejo močno onesnažene (krvave in/ali motne).</p>
<p>Čiščenje/ razkuževanje: Ročno</p>	<p>Oprema: pH nevtralni ali alkalni proteolitični encimski detergent, Steris 1B33B3 mehko ščetko ali podobno, čistilno tlačno pištolo ali brizgo z veliko prostornino, ultrazvočno vodno kopel.</p> <p>Potrjen postopek predhodnega čiščenja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripomoček 5 minut namakajte v raztopini za pranje/razkuževanje. (Za validacijo je bilo uporabljeno 4% zdravilo Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Z uporabo mehke ščetke in držanjem naprave v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine, s čimer zagotovite čiščenje čeljusti v odprtih in zaprtih položajih. Prepričajte se, da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija. Sperite notranjost gredi z raztopino. 3. Instrument sperite z vodo iz pipe (< 40 °C), medtem ko napravo aktivirate, dokler ni znakov krvi ali zemlje na napravi ali v toku izpiranja, vendar vsaj 3 minute. 4. Uporabite brizgo z veliko prostornino (ali čistilno tlačno pištolo), da agresivno sperete notranjost gredi z vodo iz pipe (< 40 °C) skozi izpiralno odprtino na približnem koncu gredi, dokler ne zapusti gredi nobena vidna zemlja, vendar vsaj 1 minuto. <p>Potrjen postopek ročnega čiščenja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Napravo postavite v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za pranje / razkuževanje in sonicate za 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (2% Sekusept Activ je bil uporabljen za validacijo). 2. Odstranite instrument iz ultrazvočne vodne kopeli. 3. Z mehko krtačo očistite instrument pod tekočo vodo pod 40 °C za najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 4. Uporabite čistilno tlačno pištolo ali brizgo z veliko prostornino, da agresivno splaknete notranjost gredi z vodo iz pipe (pod 40 °C), dokler ne zapusti gredi vidna zemlja, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo izperite pod čisto tekočo vodo, vključno s kanalom za izpiranje, medtem ko jo vključite. V tem koraku je treba uporabiti UF, RO ali DI vodo. 6. Odstranite odvečno vlago iz naprave s čistim, vpojnim in nelučnim robčkom. 7. Napravo posušite s stisnjenim medicinskim zrakom, vključno s kanali za izpiranje. <p>OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo, da se prepričate, da so bili odstranjeni vsi ostanki. Če naprava ni vizualno čista, ponovite korake ponovne obdelave, dokler naprava ni vizualno čista.</p> <p>OPOMBA: Priporočljivo je, da uporabljene krtače za čiščenje očistite po vsaki uporabi (če je mogoče v ultrazvočni vodni kopeli) in nato razkužite. Po čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji jih je treba hraniti suhe in zaščitene pred kontaminacijo.</p>
<p>Čiščenje/ razkuževanje: Avtomatizirano</p>	<p>Oprema - Pralni / razkužilni stroj, pH nevtralni ali alkalni proteolitični encimski detergent, Steris 1B33B3 mehka ščetkalna krtača ali podobno, čistilna tlačna pištola ali brizga z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, razpoke in fine sklepe. Posušeno zemljo je zelo težko odstraniti s takih območij z avtomatiziranim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je potrebno pred avtomatsko predelavo odstraniti masivne nečistoče, zato Grena d.o.o. priporoča ročno predhodno čiščenje. Pred čiščenjem v pralnem stroju/razkužilu očistite zlasti gred. Potrjen postopek predhodnega čiščenja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripomoček 5 minut namakajte v raztopini za pranje/razkuževanje. (Za validacijo je bilo uporabljeno 4% zdravilo Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Z uporabo mehke ščetke in držanjem naprave v raztopini za namakanje nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine, s čimer zagotovite čiščenje čeljusti v odprtih in zaprtih položajih. Prepričajte se, da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija. Sperite notranjost gredi z raztopino. 3. Instrument sperite z vodo iz pipe (< 40 °C), medtem ko napravo aktivirate, dokler ni znakov krvi ali zemlje na napravi ali v toku izpiranja, vendar vsaj 3 minute. 4. Uporabite brizgo z veliko prostornino (ali čistilno tlačno pištolo), da agresivno sperete notranjost gredi z vodo iz pipe (< 40 °C) skozi izpiralno odprtino na približnem koncu gredi, dokler ne zapusti gredi nobena vidna zemlja, vendar vsaj 1 minuto.

	<p>Potrjen postopek samodejnega čiščenja: Grena d.o.o. priporoča uporabo čistilne/dezinfekcijske naprave, skladne s standardom EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem tovora. Sledite navodilom za uporabo proizvajalca pomivalnega stroja/dezinfektorja. Instrumente naložite v pralni stroj/dezinfektor po navodilih proizvajalca. Priključite kanale za izpiranje (če so opremljeni) instrumentov na pralni stroj / dezinfektor, tako da se spere skozi. Naslednji procesni parametri so primerni za ponovno obdelavo instrumentov: 1. Hladno predpranje, voda <40°C, 1 min. 2. Pranje, topla voda, 10 minut, koncentracija detergenta in temperatura po priporočilu proizvajalca (postopek validiran z 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nevtralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas po priporočilu proizvajalca (postopek validiran z 0,15 % Thermosept® NKZ, > 30 °C, 2 minuti). 4. Sperite s hladno vodo pod 40 °C, 1 min. 5. Toplotna dezinfekcija > 2,5 min, > 93 °C z UF, RO ali DI vodo, koncentracija dodatka v skladu s priporočilom proizvajalca (postopek validiran brez dodatka). 6. Sušenje 110 °C, 6 min.</p> <p>OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. OPOMBA: Potrjeni parametri ustrezajo procesu z vrednostjo A0 > 3000 s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo procesov z vrednostjo A0 > 3000 s. OPOMBA: Instrumentov po ponovni obdelavi nikoli ne puščajte mokrih. To lahko povzroči korozijo in rast kalčkov. Če naprave po koncu strojne obdelave niso popolnoma suhe, jih ročno posušite (glejte poglavje o sušenju) in ustrezno shranite.</p>										
Sušenje:	Preostalo vlago posušite s čisto, vpojno in neprepustno krpo. Uporabite stisnjen medicinski zrak ali brizgo z veliko prostornino, da odpihnete kanal za splakovanje in čeljusti, dokler ne uide več vlage.										
Vzdrževanje:	Tečaje in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim izdelkom, namenjenim za kirurške instrumente, ki jih je treba sterilizirati. Pri koncentracijah čistilnih/razkuževalnih sredstev v zalogah in razredčenju po uporabi je treba upoštevati datume poteka roka uporabnosti, ki jih določi proizvajalec.										
Pregled in preskušanje delovanja:	Preglejte, ali naprava deluje - v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba instrument zavrniti. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečaje, konektorjev itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v celotnem predvidenem območju gibanja. Preverite čeljusti za prekomerno igranje. Vizualno preverite poškodbe in obrabo. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti. Preverite, ali je gred popačena. Predvidno preglejte vsako napravo, da se prepričate, da je bila odstranjena vsa vidna kontaminacija. Če opazite kontaminacijo, ponovite postopek čiščenja / dezinfekcije. Poškodovane instrumente zavrzite.										
Pakiranje:	<p>Posamezno: Lahko se uporabi standardna vrečka ali ovoj za parno sterilizacijo medicinske kakovosti, ki je na voljo na trgu. Prepričajte se, da je škatla dovolj velika, da vsebuje napravo, ne da bi pri tem obremenili tesnila. Ne uporabljajte embalaže, ki je prevelika, da bi preprečili drsenje instrumentov v embalaži.</p> <p>V nizi: Instrumenti se lahko naložijo na splošne sterilizacijske pladnje. Pladnji in zaboji s pokrovi so lahko zaviti v standardni medicinski ovoj, sterilizacijski ovoj. Poskrbite, da so čeljusti zaščitene.</p> <p>Skupna teža embalaranega pladnja ali ohišja za instrumente ne sme presežati 11,4 kg/25 kg za varnost kompletov instrumentov za delo z osebjem; ohišja instrumentov, ki presegajo 11,4 kg/25 lbs, je treba razdeliti na ločene pladnje za sterilizacijo. Vse naprave morajo biti nameščene tako, da zagotavljajo prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumentov se ne sme zlagati ali postavljati v tesne stike. Uporabnik mora zagotoviti, da se ohišje instrumenta ne nagiba ali da se vsebina premakne, ko so naprave nameščene v ohišju. Za vzdrževanje naprav na mestu se lahko uporabljajo silikonske preproge.</p> <p>Pripomočki za validacijo postopka sterilizacije so bili pakirani v vrečke, skladne s standardom EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizacija:	<p>Oprema: Grena Ltd priporoča uporabo sterilizatorja v skladu z EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacijo je treba izvesti v embalaži, primerni za postopek sterilizacije. Embalaža mora biti v skladu s standardom EN ISO 11607 (npr. papir/laminatni film).</p> <p>Vlažna toplotna/parna sterilizacija je najprimernejša in priporočena metoda za Grena naprave.</p> <p>Bolnišnica je odgovorna za interne postopke za pregled, pakiranje in pakiranje instrumentov, potem ko so temeljito očiščeni na način, ki bo zagotovil prodiranje pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi določbe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih območij instrumentov.</p> <p>Izrecno je treba upoštevati navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu se prepričajte, da največja obremenitev proizvajalca ni presežena.</p> <p>Kompleti instrumentov morajo biti ustrezno pripravljene in pakirane v pladnje in/ali škatle, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami.</p> <p>POZOR: Ne uporabljajte sterilizacije s plazemskimi plini.</p> <p>POZOR: Nikoli ne sterilizirajte neočiščenih instrumentov! Uspeh sterilizacije je odvisen od prejšnjega stanja čiščenja!</p> <p>Minimalni validirani parametri sterilizacije z vodno paro, potrebni za doseganje ravnih zagotavljanja sterilnosti 10⁻⁶ (SAL), so:</p> <table border="1" data-bbox="268 1025 1326 1093"> <thead> <tr> <th>Vrsta cikla</th> <th>Temperatura [°C]</th> <th>Čas osvetlitve [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Čas sušenja [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakcionirani pravakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>OPOMBA: Ne smemo pozabiti, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Potrditev ustreznosti zgornjih parametrov za proces frakcijskega vakuuma je opravila Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Uporabnik je odgovoren za potrjevanje pravilnega delovanja sterilizatorja.</p>	Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas osvetlitve [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Frakcionirani pravakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas osvetlitve [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Frakcionirani pravakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Shramba:	Sterilne, pakirane instrumente je treba hraniti v določenem, omejenem prostoru za dostop, ki je dobro prezračevan in zagotavlja zaščito pred prahom, žuželkami, škodljivci in ekstremnimi temperaturami/vlago.										
Dodatne informacije:	<p>Proizvajalec medicinskega pripomočka je priporočil, da so zgoraj navedena navodila primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Predelovalec je še naprej odgovoren za zagotovitev, da je bila obdelava dejansko izvedena z opremo, materiali in osebjem v predelovalnem obratu, da se dosežejo želeni rezultati. To zahteva potrjevanje in rutinsko spremljanje procesa. Prav tako je treba ustrezno oceniti vsako odstopanje obdelovalca od danih priporočil glede učinkovitosti in možnih škodljivih posledic. Uporabniki morajo nato določiti ustrezen protokol čiščenja za medicinske pripomočke za večkratno uporabo, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, pri čemer uporabijo priporočila proizvajalca pripomočka in proizvajalca čistilca.</p> <p>Zaradi številnih spremenljivk, ki so vključene v sterilizacijo / dekontaminacijo, mora vsaka zdravstvena ustanova umeriti in preveriti postopek sterilizacije / dekontaminacije (npr. temperature, čas), ki se uporablja s svojo opremo.</p> <p>Zdravstvena ustanova je odgovorna za zagotovitev, da se ponovna predelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebe v obratu za ponovno predelavo ustrezno usposobljene za doseganje želenega rezultata.</p>										
Obvestilo uporabniku in/ali bolniku:	Če je v zvezi s pripomočkom prišlo do resnega zapleta, bi bilo treba o tem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice.										
Kontaktna oseba proizvajalca:	Glejte naslov navodil za uporabo.										



Pozor, preberite spremne dokumente



Hraniti na nem



Elektronski posvet navodila uporabo za



Proizvajalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

REF

Kataloška številka

LOT

Koda serije



Količina v embalaži

MD

Medicinski pripomoček

Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleščini. Če potrebujete papirno kopijo IFU v drugem jeziku, se lahko obrnete na podjetje Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Skenirajte spodnjo kodo QR z ustrezno aplikacijo. Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v svojem želenem jeziku.

Spletno stran lahko vnesete neposredno tako, da v brskalnik vnesete www.grena.co.uk/IFU.

Pred uporabo naprave se prepričajte, da je tiskana različica IFU v vaši lasti v najnovejši različici. V najnovejši reviziji vedno uporabljajte IFU.

