



**OMNIFinger™ artikulirajući Vclip ligacijski klip aplikator i OMNIFinger™ artikulirajući LigaV ligacijski klip aplikator**  
**Upute za korištenje**

Ref. br.: 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,  
 0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford,          Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo</p>	<p><b>Kontakt informacije:</b>          Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p align="center"><b>MDML International</b>          Unit 7, Argus House Greenmount Office Park,          Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN          D6W PP38 Republika Irska</p>	EC	REP		<p align="center"><b>HRV</b>          IFU-OMNT-HRV_06</p>
EC	REP					



**Važno:**

Ovdje navedene upute nisu namijenjene da služe kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s uporabom OMNIFinger artikulirajućeg endoskopskog titanskog aparata za kopče. 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 OMNIFinger™ Artikulirajući Vclip® i OMNIFinger™ Artikulirajući LigaV® Ligirajući Clip Appliers su indicirani za uporabu kao uređaji za isporuku Grena Vclip® i LigaV® titanskih ligacijskih isječaka tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata. Ključno je osigurati odgovarajuću kompatibilnost između veličine začepljenog tkiva i odabranih isječaka kako bi se postigla optimalna učinkovitost i sigurnost. Ciljana skupina bolesnika - odrasli i adolescentni bolesnici svih spolova.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo kvalificiranim medicinskim stručnjacima.

**Kontraindikacije:**

NEMOJTE koristiti za ligaciju jajovoda kao kontracepcijsku metodu zbog nedostatka dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti u tim primjenama.

NEMOJTE koristiti na konstrukcijama gdje upotreba metalnih kopči nije prikladna.

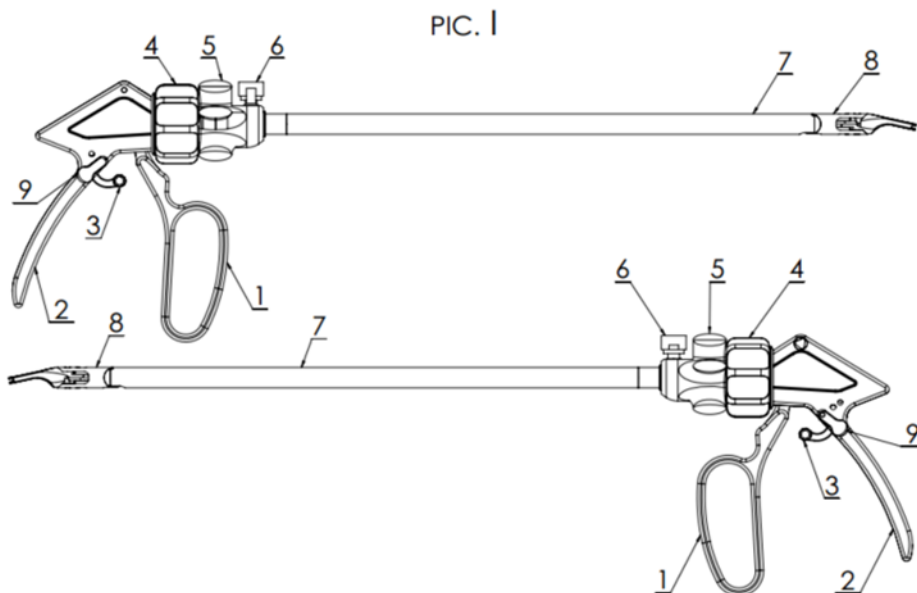
NEMOJTE koristiti u slučaju sumnje na alergiju na titan.

**Opis uređaja:**

OMNIFinger™ artikulirajući Vclip® i OMNIFinger™ artikulirajući LigaV® Ligating Clip Appliers su kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu. Dostupni su samo kao endoskopska kirurška verzija. Svaka vrsta i veličina isječka mora se primijeniti pomoću odgovarajućeg i kompatibilnog aplikatora isječka. Rotacija osovine od 360° i zglobnost vrha aplikatora olakšavaju primjenu kopče u zahtjevnim ili teško dostupnim područjima. Aplikatori imaju neodvojivi dizajn i integrirani kanal za ispiranje kako bi se olakšalo uklanjanje ostataka s osovine, osiguravajući optimalnu higijenu i performanse. Mehanizam za zaključavanje sastoji se od okidača za zaključavanje i prekidača za zaključavanje. Kada se aktivira, osigurava čeljusti u otvorenom položaju. Uređaji bez mehanizma za zaključavanje mogu se prepoznati s "X" na kraju referentnog broja. Barijatrijske inačice označene su slovom "B" u referentnom broju. Svi OMNIFinger™ artikulirajući endoskopski titanski isječci Aplikatori kompatibilni su s trokarskim kanilama od 10 mm.

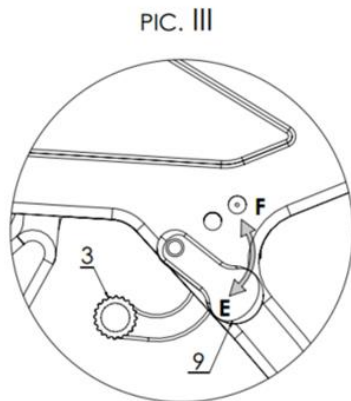
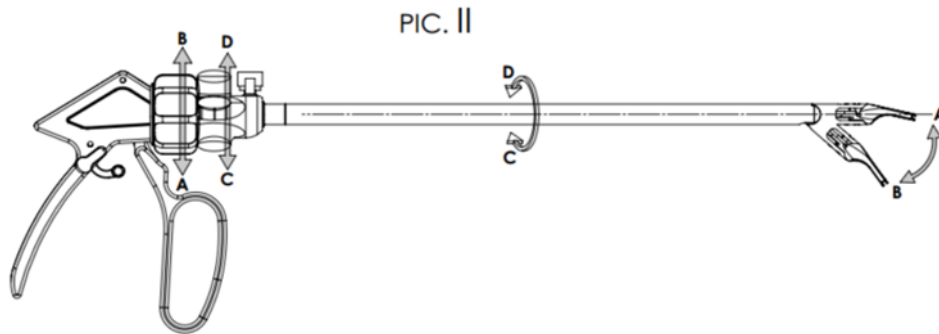
**Ilustracija OMNIFinger™ artikulirajućeg Vclip® Ligating Clip Applier i OMNIFinger™ Artikulirajućeg LigaV® Ligating Clip Applier (pic. I)**

- |                            |                            |                        |
|----------------------------|----------------------------|------------------------|
| 1. Okidač                  | 4. Gumb za artikulaciju    | 7. Osovina             |
| 2. Ručka                   | 5. Gumb za zakretanje      | 8. Čeljusti            |
| 3. Okidač za zaključavanje | 6. Priključak za ispiranje | 9. Zaključaj prekidača |



**Upute za uporabu:**

1. Odaberite odgovarajuću veličinu isječka i kompatibilnog aplikatora.
2. Potvrdite kompatibilnost svih uređaja prije uporabe.
3. Pridržavajući se aseptičkih postupaka, izvadite isječke u ovojnici iz sterilnog pakiranja. Da biste spriječili bilo kakvo oštećenje uređaja, stavite ga na sterilnu površinu.
4. Prije uporabe provjerite radi li uređaj ispravno na sljedeći način:
  - Zakrenite gumb za zakretanje (5) za 360° u oba smjera (pic. II, C i D) kako biste potvrdili da se osovina (7) okreće glatko bez prekomjernog otpora.
  - Zakrenite gumb za pokretanje u smjeru kazaljke na satu i suprotnom od kazaljke na satu kako biste provjerili da se vrh aplikatora zglobno zgloblja kako je predviđeno (pic II, A i B).
  - Provjerite mehanizam za zaključavanje - pomaknite prekidač za zaključavanje (9) dolje u položaj E (pic. III) kako biste aktivirali bravu. Potvrdite da se u tom položaju okidač ručke (1) ne može stisnuti prema ručki (2) osim ako Okidač za zaključavanje (3) pritisnut je prema dolje.
  - Pomaknite prekidač za zaključavanje (9) do položaja F (slika III) kako biste deaktivirali zaključavanje. Provjerite da se u tom položaju okidač ručke (1) može lako stisnuti prema ručki te da se čeljusti (8) otvaraju i zatvaraju kao što se i očekivalo bez potrebe za pritiskom na okidač za zaključavanje (3).
  - Pregledajte poravnanje čeljusti.
  - Nemojte koristiti aplikator ako bilo koji od gore navedenih testova ne uspije.



5. Rotirajućim gumbom za zglobove (4) vrh aparata postavite u ravan položaj kao na slici I.
  6. Uхватите апликатор око осовине (7). Држање апарата за ручицу тојеком учитавања копче може нехотиче узроковати djelomično затварање ђелјусти, што доводи до испаданја копче из апарата.
  1. Поравнајте ђелјусти наноситеља (8) окомито и боћно преко копче у улошку и помакните ђелјусти производа у утор улошка с копћом, осигуравајући да су окомите на површину улошка. Неpravilan положај ђелјусти тојеком оптерећења може довести до неpravilnog сједенја spojнице у ђелјустима, што може резултирати немогућношћу сигурног затварања spojнице, njenom деформацијом или испаданјем из апарата. Нјежно помичите ђелјусти док се не зауставе. Немојте користити силу за гурање апликатора. Апликатор би се требао лако кретати унутар и изван утора.
- Упозорење:** Никада не покушавајте учитати копћу, осим ако је врх апарата у равном положају. Ако то не учините, може доћи до трајног оштећења уређаја, које није покривено јамством. Исјећи се смјју пунити само када је врх у равном положају.
7. Извадите апликатор из улошка. Кваћка би требала сигурно стати у ђелјуст.
  8. Осигурајте да је копћа у потпуности уметнута у ђелјусти апликатора и да се ноге не протежу изван крајева ђелјусти. Ако се копћа не уклапа исправно или ако ноге извиру, то може указивати на неpravilan поступак пуњења или потенцијално оштећење апликатора. Такви проблеми могу довести до неpravilnog затварања исјећка, шкара или исјећка који испада из апликатора.
  9. Пажиљиво рукujte апликатором како бисте спрјечили prerano затварање ђелјусти. Чак и логано prerano затварање ђелјусти може узроковати испаданје исјећка из апарата. Када је укључен, brava окидаћ помаже спрјечити случајно затварање ђелјусти. Уметните ђелјусти апликатора (8) и осовина (7) низ канилу.
  10. Ако је потребно, употријебите зглобни гумб (4) за подешавање врха апликатора на ђелјени кут, осигуравајући оптималан приступ лигираној структури.
  11. Поставите копћу око конструкције намињенјене за подезивање или ознаћивање. Ако је brava активирана, притисните окидаћ за bravu (3) или је деактивирајте подизањем прекидаћа за bravu (9) према горе. Примijenite одговарајућу силу како бисте потпуно затворили исјећак глатким, чврстим и континуираним покретом, осигуравајући pravilno постављање. Ослобађање притиска на ручке (1 i 2) омогућит ће отварање ђелјусти апликатора.
  12. Закрените гумб за зглобове (4) како бисте вратили врх апарата у равном положај, као што је приказано на slicи I. Апликатор се не може извадити из трокера док је у зглобном положају.
  13. Пажиљиво уклоните апликатор с хирушког мјеста.

#### Компатибилност:

Vclip® / LigaV® велићина исјећка	Компатибилни OMNIFinger™ артикулирајући Vclip® Ligating Clip Applier	Компатибилни OMNIFinger™ артикулирајући LigaV® Ligating Clip Applier	Велићина лигиране структуре у mm
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	од 1 до 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 до 4
L		0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	од 3,5 до 7,5



#### Упозорења и мјере опреза:

1. Пажиљиво pregledajte instrument за било какве знакове оштећења након и прије сваке uporabe. Немојте користити оштећене уређаје јер то може довести до неispravног поравнања или дислокације исјећка. Увјек pregledajte ђелјусти апликатора прије uporabe како бисте осигурали pravilno поравнање. Несврстане ђелјусти могу узроковати деформацију или шкаре, што може довести до озлједe пловила, укључујући ненамјерно резање пловила.
2. Све хирушке и минимално инвазивне захвате смјју изводити само особе које су одговарајуће осposoblјене и упознате с техникама. Конзултирајте медицинску литературу о техникама, компликацијима и опасностима прије извођења било којег хирушког захвата.
3. Хирушки instrumentи могу се разликовати од произвођача до произвођача. Када се хирушки instrumentи и прибор различитих произвођача користе заједно у поступку, проверите компатибилност прије покретања поступка. Ако то не учините, то може резултирати продуженим вremenом zahвата, немогућношћу извођења операције или потребом за преласком на отворену операцију.
4. Vclip® и LigaV® уређаји компатибилни су само с исјећцима Vclip® и LigaV® и нису компатибилни с Click'aV® исјећцима. Увјек проверите је ли прије покретања поступка одабрана исправна Grenina vrsta апликатора. Ако то не учините, то може резултирати немогућношћу извођења операције.
5. Хирург је у потпуности одговоран за одабир одговарајуће хирушке технике, врсте и велићине tkiva или жила прикладних за лигацију, велићине копче и одговарајућег апликатора, као и за одређивање броја копчи потребних за постизање задовољавајуће hemostaze и сигурности затварања.
6. **Никада не покушавајте намјестити кут врха уређаја примјеном изравне силе на njega. Осигурајте да се на врх не примјенјују силе савијања или равнања тојеком складиштења, пријевоза или поновне обраде, јер то може узроковати трајно оштећење апликатора, које није покривено јамством. Гумб за зглобове једина је сигурна и прихватљива метода за подешавање кућа врха.**
7. Немојте користити копћу ућтану у ђелјусти или апликатор као instrument за сеирање јер копћа може пасти, а врхови апликатора могу узроковати озлједу tkiva.
8. Увјек потврдите да исјећак остаје сигурно у ђелјустима апликатора након prolaska апликатора и исјећак кроз канилу.
9. Не покушавајте затворити ђелјусти на било којој структури tkiva без исјећка pravilно ућтаног у ђелјусти. Затварање празних ђелјусти на посуди или анатомској структури може резултирати озлједом pacјента.
10. Немојте притискати апаратич преко других хирушких instrumentа, спajалка, копчи, жућних kamenaca или других тврдиh структура јер то може довести до крварења и/или узроковати неучинковитост копче.
11. Након сваког постављања исјећка потребно је потпуно затворити апликатор. Djelomiћно stiskање може резултирати дислокацијом исјећка што доводи до неpravilног vezања.
12. Кваћка мора бити сигурно затворена како би се осигурала pravilna подеваност посуде или tkiva. Pregledajte мјесто лигације након примјене како бисте били сигурни да је сваки исјећак постављен и добро затворен на лигираној структури. То треба поновити након uporabe других хирушких уређаја у непосредном подручју примјене како не би propustили случајно помичање исјећка.
13. Приликом рада с Vclip® или LigaV® апликатором, пажиљиво слиједите упуте за uporabu Vclip® и LigaV® лигатињ исјећка.
14. Ако је потребно збринити производ, то се мора учинити у складу са свим примјенивим локалним propisима, укључујући, без ограничења, one који се односе на здравље и сигурност људи и okoliша.
15. Будите опрезни када постоји могућност излагања крви или тјелесним tekuћинама. Придржавати се болничких protokola о кориштењу заштитне одјеће и опреме.

#### Ligating Clips Appliers јамство

Svi Grena's® Ligating Clips Appliers покривени су једногодишњим јамством. Grena ће бесплатно поправити било који апликатор, под uvjetом да се користи у уобичајене хирушке svrhe с Grena лигатињ исјећцима за које је дизајниран, а није га поправило неовлашћено особље. Ако дође до квара на апликатору који је узрокован кориштењем не-Grena исјећка, јамство се не примјенјује.

**Upute za ponovnu obradu:**

Sljedeći odjeljci opisuju korake potrebne za ponovnu obradu Grena OMNIFinger™ Vclip® i LigaV® Titanium Ligating Clips Appliers. To uključuje prethodnu obradu na mjestu uporabe, ručno čišćenje i dezinfekciju, strojnu obradu, kao i sterilizaciju parom u frakcioniranom vakuumskom procesu.

<b>UPOZORENJA</b>	<p><b>PAŽNJA:</b> Kanal za ispiranje je dug i uzak. Zahtjeva posebnu pažnju tijekom čišćenja kako bi se uklonila sva zemlja iz nje. Nemojte koristiti deterdžente za skrućivanje jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje.</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>. Kako bi se izbjegle ozljede, 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 kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. OZO uključuje ogrtače, maske, naočale ili štitnike za lice, rukavice i pokrivače za cijele. Pridržavajte se uobičajenih propisa za rukovanje kontaminiranim predmetima i sljedećih mjera opreza: - Koristite zaštitne rukavice prilikom dodirivanja; - Izolirajte kontaminirani materijal pomoću odgovarajuće ambalaže i označavanja.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> <b>Ne postavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Metalne četke ili jastučici 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 zatvorenom ili prekrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotreban rizik od kontaminacije.</p> <p><b>PAŽNJA:</b> Nakon završetka tretmana, svi dijelovi koji dođu 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 neprikladne otopine za čišćenje ili dezinfekciju ili ako se primjenjuju neprikladni 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 mehaničkoj ponovnoj obradi, ako je moguće, da prednost pred metodama ručne ponovne obrade.</p>
<b>Ograničenja ponovne obrade:</b>	<p>Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.</p> <p><b>Početno čišćenje</b> treba obaviti pomoću ultrazvučnog sredstva za čišćenje kako bi se uklonio konzervans 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.</p> <p><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-filtar (UF), reverzna osmoza (RO), deionizirana (DI) ili ekvivalent.</p>
<b>UPUTE</b>	
<b>Točka korištenja:</b>	<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>
<b>Obuzdavanje i Prijevoz:</b>	<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>
<b>Priprema za čišćenje</b>	<p>Uređaj NE smije biti rastavljen za čišćenje ili sterilizaciju. 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>
<b>Čišćenje/Dezinfekcija: Ručno</b>	<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. Ispirite 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. Ispirite 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>
<b>Čišćenje/Dezinfekcija: Automatizirano</b>	<p>Oprema - Stroj za pranje / dezinfekciju, pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 mekana četkica ili slično, pištolj za čišćenje ili šprica visokog volumena, ultrazvučna vodena kupka.</p> <p>Endoskopski instrumenti imaju kanale, pukotine i fine zglobove. Osušite 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 prečišćenje. 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. Ispirite 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> Grena d.o.o. preporučuje uporabu uređaja za čišćenje/dezinfekciju sukladnog normama EN ISO 15883-1 i -2 u kombinaciji s odgovarajućim nosačem tereta. Slijedite upute za uporabu proizvođača stroja za pranje / dezinfekciju. Učitajte instrumente u perilicu / dezinficirajući prema uputama proizvođača. Spojite kanale za ispiranje (ako su opremljeni) instrumenata na perilicu / dezinficirajući tako da se isperu.</p>

	<p>Slijedeći 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: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon ponovne obrade. To može dovesti do korozije i rasta mikroba. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon što je završena strojna obrada, instrument ručno osušite (pogledajte odjeljak sušenje) i pohranite prema uputama.</b></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>	<p>Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja instrument mora biti odbijen.</p> <p>Provjerite djelovanje pokretnih dijelova (npr. čeljusti, šarki, konektora, gumba itd.) kako biste osigurali nesmetan rad u cijelom predviđenom rasponu kretanja. Provjerite čeljusti za pretjeranu igru.</p> <p>Vizualno pregledajte oštećenja i trošenje. Obratite pozornost na pravilno poravnanje čeljusti.</p> <p>Provjerite osovinu za iskrivljenje.</p> <p>Pažljivo pregledajte svaki uređaj kako biste bili sigurni da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. Ako je zabilježena kontaminacija, ponovite postupak čišćenja / dezinfekcije.</p> <p>Odbacite oštećene instrumente.</p>										
<b>Pakiranje:</b>	<p><b>Singly:</b> Mogu se koristiti standardne komercijalno dostupne, medicinske parne sterilizacijske vrećice ili omot. Provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da sadrži aplikator bez naprezanja brtvi. Nemojte koristiti pakiranje koje je preveliko kako bi se spriječilo da se instrumenti klize u pakiranju.</p> <p><b>U setovima:</b> Aplikatori se mogu utovariti u pladnjeve za sterilizaciju opće namjene. Plićice 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 s instrumentima ne smije prelaziti 11,4 kg/25 lbs za sigurnost kompleta instrumenata za rukovanje osobljem; kutije s instrumentima 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> <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>Fracijski prevakuom 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 fracijski 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]	Fracijski prevakuom 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme ekspozicije [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]							
Fracijski prevakuom 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. 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 incidenta u vezi s proizvodom, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju poslovni nastan.										
<b>Kontakt proizvođača:</b>	Pogledajte naslov uputa za uporabu.										



Oprez



Održavajte suho



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 isporučениh 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 eIFU 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.*

