

LigaV® ligacijski klip aplikator
Upute za korištenje

Ref. br.:

Za otvorenu operaciju:

0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ML20, 0301-02ML275A45, 0301-02ML28, 0301-02L20, 0301-02L28

Za endokirurgiju:

0301-02ME, 0301-02MLE, 0301-02LE, 0301-02MEB, 0301-02MLEB, 0301-02LEB, 0301-02MLEA25

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontakt informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38		HRV IFU-041-HRV_20
--	--	--	---	--------------------------------------



Važno:

Ovdje navedene upute nisu namijenjene da služe kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s uporabom LigaV® Ligating Clips Appliers. 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 LigaV® Ligating Clips Aplikatori su indicirani za uporabu kao uređaji za isporuku Grena LigaV® titanskih ligacijskih isječka tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata, kao iu otvorenoj kirurgiji. Ključno je osigurati odgovarajuću kompatibilnost između veličine začepljenog tkiva i odabranih isječka 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:

LigaV® Ligating Clip Appliers su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu dostupni u verzijama za otvorenu i endoskopsku kirurgiju. Svaka veličina isječka mora se primijeniti pomoću odgovarajućeg i kompatibilnog aplikatora isječka.

Endoskopski uređaji imaju ugrađeni kanal za ispiranje kako bi se olakšalo uklanjanje ostataka s osovine. Veličine M, ML i L endoskopskih aplikatora dizajnirane su za prolazak kroz trokarsku kanilu od 10 mm. Osim toga, osovina aplikatora može se okretati za 360 ° u odnosu na ručku za poboljšanu upravljivost. Barijatrijske inačice označene su slovom "B" u referentnom broju.

Upute za uporabu:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu isječka i kompatibilnog aplikatora.
2. Potvrdite kompatibilnost svih uređaja prije upotrebe.
3. Pridržavajući se aseptičkih postupaka, izvadite isječke uloška iz sterilnog pakiranja. Da biste spriječili bilo kakvo oštećenje uređaja, stavite ga na sterilnu površinu.
4. Uхватite otvoreni aparat za kirurgiju oko vijka (slično olovka je uhvaćena). Za endo aplikatore držite aplikator oko osovine. Držanje aparata za ručicu tijekom učitavanja kopče može nehotice uzrokovati djelomično zatvaranje čeljusti, što dovodi do ispadanja kopče iz aparata.
5. Poravnajte čeljusti nanositelja okomito i bočno preko kopče u ulošku i pomaknite čeljusti proizvoda u utor uloška s kopčom, osiguravajući da su okomite na površinu uloška. Nepravilan položaj čeljusti tijekom opterećenja može dovesti do nepravilnog sjedenja spojnice u čeljustima, što može rezultirati nemogućnošću sigurnog zatvaranja spojnice, njezinom deformacijom ili ispadanjem iz aparata. Nježno pomičite čeljusti dok se ne zaustave. Nemojte koristiti silu za guranje aplikatora. Aplikator bi se trebao lako kretati unutar i izvan utora.
6. Izvadite aplikator iz uloška. Kvačica bi trebala sigurno stati u čeljust.
7. Osigurajte da je kopča u potpunosti umetnuta u čeljusti aplikatora i da se noge ne protežu izvan krajeva čeljusti. Ako se kopča ne uklapa ispravno ili ako noge izviru, to može ukazivati na nepravilan postupak punjenja ili potencijalno oštećenje aplikatora. Takvi problemi mogu dovesti do nepravilnog zatvaranja isječka, škara ili isječka koji ispada iz aplikatora.
8. Pažljivo rukujte aplikatorom kako biste spriječili prerano zatvaranje čeljusti. Čak i lagano prerano zatvaranje čeljusti može uzrokovati ispadanje isječka iz aparata.
9. Postavite kopču oko konstrukcije namijenjene za podvezivanje ili označavanje. Primijenite odgovarajuću silu kako biste potpuno zatvorili isječek glatkim, čvrstim i kontinuiranim pokretom, osiguravajući pravilno postavljanje. Oslobođanje pritiska na ručke omogućit će otvaranje čeljusti aplikatora. Oslobođanje pritiska na dršku aplikatora prije nego što je kopča potpuno zatvorena može ostaviti kopču djelomično otvorenom, povećavajući rizik od krvarenja ili isječka iz posude.
10. Pažljivo uklonite aplikator s kirurškog mjesta.

Kompatibilnost:

LigaV® veličina isječka	Kompatibilni LigaV® aparati za spajanje	Veličina ligirane strukture u mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	od 0,3 do 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	od 1,0 do 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	od 2,5 do 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	od 3,5 do 7,5



Upozorenja i mjere opreza:

1. Pažljivo pregledajte instrument za bilo kakve znakove oštećenja nakon i prije svake uporabe. Nemojte koristiti oštećene uređaje jer to može dovesti do neispravnog poravnanja ili dislokacije isječka. Uvijek pregledajte čeljusti aplikatora prije uporabe kako biste osigurali pravilno poravnanje. Nesvrstane čeljusti mogu uzrokovati deformaciju ili škare, što može dovesti do ozljede plovila, uključujući nenamjerno rezanje plovila.
2. 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.
3. 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.
4. Aplikatori LigaV® kompatibilni su samo s isječcima LigaV® i nisu kompatibilni s isječcima Vclip® ili Click'aV®. Uvijek provjerite je li prije pokretanja postupka odabrana ispravna Grenina vrsta aplikatora. Ako to ne učinite, to može rezultirati nemogućnošću izvođenja operacije.
5. Kirurg je u potpunosti odgovoran za odabir odgovarajuće kirurške tehnike, vrste i veličine tkiva ili žila prikladnih za ligaciju, veličine kopče i odgovarajućeg aplikatora, kao i za određivanje broja kopči potrebnih za postizanje zadovoljavajuće hemostaze i sigurnosti zatvaranja.
6. Nemojte koristiti kopču učitavanu u čeljusti ili aplikator kao instrument za seciranje jer kopča može pasti, a vrhovi aplikatora mogu uzrokovati ozljedu tkiva.
7. Ako se izvodi endoskopski postupak, uvijek potvrdite da kopča ostaje sigurno u čeljusti aplikatora nakon prolaska aplikatora i kopče kroz kanilu.
8. Ne pokušavajte zatvoriti čeljusti na bilo kojoj strukturi tkiva bez isječka pravilno učitano u čeljusti. Zatvaranje praznih čeljusti na posudi ili anatomskoj strukturi može rezultirati ozljedom pacijenta.
9. Nemojte stiskati aplikator preko drugih kirurških instrumenata, spajalica, kopči, žučnih kamenaca ili drugih tvrdih struktura jer to može dovesti do krvarenja i / ili uzrokovati neučinkovitost isječka.
10. Nakon svakog postavljanja isječka potrebno je potpuno zatvoriti aplikator. Djelomično stiskanje može rezultirati dislokacijom isječka što dovodi do nepravilnog vezanja.
11. Kvačica mora biti sigurno zatvorena kako bi se osigurala pravilna podvezanost posude ili tkiva. Pregledajte mjesto ligacije nakon primjene kako biste bili sigurni da je svaki isječek postavljen i dobro zatvoren na ligiranoj strukturi. To treba ponoviti nakon uporabe drugih kirurških uređaja u neposrednom području primjene kako ne bi propustili slučajno pomicanje isječka.
12. Pri radu s LigaV® aplikatorom pažljivo slijedite upute za uporabu LigaV® ligacijskih isječka
13. 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 okoliš.
14. Budite oprezni kada postoji mogućnost izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavati se bolničkih protokola o korištenju zaštitne odjeće i opreme

Ligating Clips Appliers jamstvo

Svi Grena's LigaV® Ligating Clips Appliers pokriveni su jednogodišnjim jamstvom. Grena će besplatno popraviti bilo koji aplikator, 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 aplikatoru koji je uzrokovan korištenjem ne-Grena isječka, jamstvo se ne primjenjuje.



Upute za ponovnu obradu:

Slijedeći odjeljci opisuju korake potrebne za ponovnu obradu Grena LigaV® Ligating Clips Appliers.

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

UPOZORENJA	PAŽNJA: 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 jer mogu začepiti lumen kanala za ispiranje. PAŽNJA: 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. PAŽNJA: Upotrijebljeni proizvodi moraju se temeljito obraditi u skladu s ovim uputama prije uporabe. PAŽNJA: Sve bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim proizvodima treba poštovati opće mjere opreza. Kako bi se izbjegle ozljede, potreban je oprez pri rukovanju uređajima s oštrim točkama ili reznim rubovima. PAŽNJA: Tijekom svih koraka ponovne obrade osobnu zaštitnu opremu (OZO) treba nositi 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 označivanja. PAŽNJA: Ne postavljajte teške instrumente na osjetljive uređaje. Metalne četke ili jastučići za ribanje ne smiju se koristiti 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. PAŽNJA: Nemojte dopustiti da se kontaminirani uređaji osuše prije ponovne obrade. 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 moraju se prevoziti u središnji sustav opskrbe u zatvorenom ili prekrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotreban rizik od kontaminacije. PAŽNJA: Nakon završetka tretmana, svi dijelovi koji dolaze u kontakt s pacijentom moraju se očistiti i dezinficirati. PAŽNJA: 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 PAŽNJA: 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.
Ograničenja ponovne obrade:	Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Za endoskopske uređaje prvo čišćenje 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. Treba izbjegavati korištenje tvrde vode. Za početno ispiranje može se koristiti omekšana 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.

UPUTE	
Točka korištenja:	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. 1. Uklonite višak tla, tjelesnih tekućina i tkiva jednokratnom krpom/papirnatom maramicom. 2. Uronite instrument u vodu (temperatura ispod 40°C) odmah nakon uporabe. 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.
Sadržaj i prijevoz:	Preporučuje se ponovna obrada proizvoda čim to bude razumno praktično nakon uporabe. Kako bi se izbjegla bilo kakva oštećenja, 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 stavite ih u umivaonik s otopinom za čišćenje.
Priprema za čišćenje:	Uređaj NE smije biti rastavljen za čišćenje ili sterilizaciju. Sva sredstva za čišćenje trebaju biti pripremljena na razrjeđivanju uporabe i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se upotrijebiti omekšana voda iz slavine. Upotreba preporučenih temperatura važna je za optimalnu učinkovitost sredstava za čišćenje. NAPOMENA: Svježe otopine za čišćenje treba pripremiti kada postojeće otopine postanu grubo kontaminirane (krvave i/ili mutne).
Čišćenje / Dezinfekcija: Ručno	Oprema: pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimatski deterdžent, Steris 1B33B3 meka četka od čekinja ili slično, pištolj za čišćenje tlaka ili šprica visokog volumena, ultrazvučna vodena kupka. Validirani postupak prethodnog čišćenja: 1. Namočite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C je korišten za validaciju) 2. Korištenjem meke četkice od čekinja i držanjem uređaja unutar otopine za namakanje nanesite 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. 3. Instrument za ispiranje isperite vodom iz slavine (<40 °C), dok uređaj za aktiviranje djeluje sve dok na uređaju ili u toku za ispiranje ne bude znakova krvi ili tla, ali najmanje 3 minute. 4. Štrcaljkom velikog volumena (ili pištoljem pod tlakom za čišćenje) agresivno isperite unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok ne izađe vidljivo tlo iz osovine, ali najmanje 1 minutu. Validirani postupak ručnog čišćenja: 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). 2. Uklonite instrument iz ultrazvučne vodene kupelji. 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. 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. 5. Isperite uređaj pod čistom tekućom vodom, uključujući kanal za ispiranje, dok aktivirate uređaj. Za ovaj korak treba koristiti UF, RO ili DI vodu. 6. Uklonite višak vlage iz uređaja čistom, upijajućom i nepropusnom maramicom. 7. Osušite uređaj komprimiranim medicinskim zrakom, uključujući kanal za ispiranje. NAPOMENA: 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. NAPOMENA: 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.

Čišćenje/ dezinfekcija: Automatizirano	Oprema - Perilica / dezinficijens, pH neutralni ili alkalni proteolitički enzimski deterdžent, Steris 1B33B3 meka četka za čekinje ili slično, pištolj za čišćenje tlaka ili šprica visokog volumena, ultrazvučna vodena kupka. 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. Validirani postupak prethodnog čišćenja: 1. Namočite uređaj u otopinu za pranje/dezinfekciju 5 minuta. (4% Sekusept Activ, 30-35°C je korišten za validaciju) 2. Korištenjem meke četkice od čekinja i držanjem uređaja unutar otopine za namakanje nanesite 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. 3. Instrument za ispiranje isperite vodom iz slavine (<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. 4. Štrcaljkom velikog volumena (ili pištoljem pod tlakom za čišćenje) agresivno isperite unutrašnjost osovine vodom iz slavine (<40 °C) kroz otvor za ispiranje na proksimalnom kraju osovine sve dok ne izađe vidljivo tlo iz osovine, ali najmanje 1 minutu. Validirani postupak automatskog čišćenja: 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. Slijedeći procesni parametri prikladni su za ponovnu obradu instrumenata: 1. Hladno predpranje, voda <40°C, 1 min. 2. Pranje, topla voda, 10 minuta, koncentracija deterdženta i temperatura prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizacija, koncentracija neutralizirajućeg sredstva i vrijeme prema preporuci proizvođača (postupak validiran s 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Isperite, hladnom vodom ispod 40°C, 1 min. 5. Toplinska dezinfekcija > 2,5 min, > 93°C s UF, RO ili DI vodom, koncentracija aditiva prema preporuci proizvođača (postupak validiran bez aditiva). 6. 110°C sušenja, 6 min. NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak čišćenja i dezinfekcije treba potvrditi. NAPOMENA: Validirani parametri odgovaraju procesu s A0 vrijednošću > 3000 s. Grena d.o.o. preporučuje korištenje samo procesa s A0 vrijednošću > 3000 s. NAPOMENA: Nikada ne ostavljajte instrumente mokre nakon ponovne obrade. To može dovesti do korozije i rasta mikroba. Ako uređaji nisu potpuno suhi nakon što je završena strojna obrada, instrument ručno osušite (pogledajte odjeljak sušenje) i pohranite prema uputama.															
	Sušenje:	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.														
	Održavanje:	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 radne i za uporabne koncentracije razrjeđivanja.														
	Pregled i ispitivanje funkcije:	Provjerite funkcionalnost uređaja – u slučaju bilo kakvog tehničkog oštećenja, instrument se mora odbiti. 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.														
	Pakiranje:	<u>Singlv:</u> Mogu se upotrebljavati 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. <u>U skupovima:</u> 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. 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. Uređaji za validaciju procesa sterilizacije zapakirani su u vrećice u skladu s normom EN ISO 11607-1.														
	Sterilizacija:	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). Vlažna sterilizacija topline/pare je poželjna i preporučena metoda za Grena uređaje. 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. 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. 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. OPREZ: Ne smije se koristiti sterilizacija plazma plinova. PAŽNJA: Nikada nemojte sterilizirati neočišćene instrumente! Uspjeh sterilizacije ovisi o prethodnom statusu čišćenja! Minimalni validirani parametri sterilizacije parom potrebni za postizanje razine osiguranja sterilnosti od 10 ⁻⁶ (SAL) su sljedeći: <table><tr><td>Vrsta ciklusa</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Vrijeme ekspozicije [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Vrijeme sušenja [min]</td></tr><tr><td>Fracijski prevakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> NAPOMENA: Treba imati na umu da svaki postupak sterilizacije treba potvrditi prije uporabe. Validaciju prikladnosti gore navedenih parametara za fraksijski vakuumski proces provela je Grena u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 17665-1. Korisnik je odgovoran za provjeru ispravnog funkcioniranja sterilizatora.					Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme ekspozicije [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]	Fracijski prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
	Vrsta ciklusa	Temperatura [°C]	Vrijeme ekspozicije [min]	Tlak [bar]	Vrijeme sušenja [min]											
	Fracijski prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15											
	Spremište:	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.														
Dodatne informacije:	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. 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.															
Obavijest korisniku i/ili pacijentu:	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.															
Kontakt proizvođača:	Pogledajte naslov uputa za uporabu.															



Oprez



Održavajte suho



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Posavjetujte se s elektroničkim Upute za uporabu



Proizvođač

EU

REP

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

REF

Kataloški broj

LOT

Šifra serije



Količina u pakiranju

MD

Medicinski uređaj

*Tvrde kopije uputa za uporabu isporučених 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 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.

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

