

LigaV® aplikacijski pripomočki za ligirne sponke
Navodila za uporabo

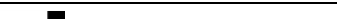
Referenčna št:

Za odprto kirurgijo:

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 endokirurgijo:

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	EU	REP	 0197	SLV IFU-041-SLV_20
EU	REP					



Pomembno:

Navodila v tem dokumentu ne služijo kot izčrpen priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo nastavkov LigaV® Ligating Clips Appliers. Za pridobitev znanja o kirurških tehnikah je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem za dostop do podrobnih tehničnih navodil, pregled strokovne medicinske literature in dokončanje potrebnega usposabljanja pod mentorstvom kirurga, usposobljenega za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave priporočamo, da temeljito pregledate vse informacije v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči hude posledice kirurškega posega, vključno s poškodbami bolnika, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Pripomočki za ligating klipe Grena LigaV® so indicirani za uporabo kot pripomočki za dostavo titanovih ligating klipov Grena LigaV® med laparoskopskimi in torakoskopskimi kirurškimi posegi ter pri odprti kirurgiji. Za doseganje optimalne učinkovitosti in varnosti je ključnega pomena zagotoviti ustrezno združljivost med velikostjo okluzivnega tkiva in izbranimi klipi.

Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladostniki vseh spolov.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno uporabi usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

NE uporabljajte za podvezavo jajcevodov kot kontracepcijsko metodo zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov o učinkovitosti in varnosti v teh primerih.

NE uporabljajte na strukturah, kjer uporaba kovinskih sponk ni primerna.

NE uporabljajte v primeru samo suma na alergijo na titan.

Opis pripomočka:

LigaV® Ligating Clip Appliers so kirurški instrumenti za večkratno uporabo, ki so na voljo v različicah za odprto in endoskopsko kirurgijo. Vsako velikost sponke je treba uporabiti z ustreznim in združljivim aplikatorjem sponk.

Endoskopski applierji imajo vgrajen kanal za izpiranje, ki olajša odstranjevanje ostankov z gredi. Endoskopski aplikatorji velikosti M, ML in L so zasnovani tako, da lahko prehajajo skozi 10 mm kanile trokarja. Poleg tega se lahko gred applierja obrne za 360° glede na ročaj, kar omogoča boljše manevriranje. Bariatrične različice so v referenčni številki označene s črko "B".

Navodila za uporabo:

- Izberite ustrezno velikost sponke in združljivega nastavka.
- Pred uporabo se prepričajte o združljivosti vseh naprav.
- V skladu z aseptičnimi postopki odstranite kartušo s klipi iz sterilne embalaže. Da bi preprečili kakršne koli poškodbe naprave, jo položite na sterilno površino.
- Aplikator za odprto kirurgijo primite okoli vijaka (podobno kot svinčnik). Za endo applierje zgrabite applier okoli gredi. Če applier med nalaganjem sponke drži za ročaj, se lahko čeljusti nehotе delno zaprejo, zaradi česar sponka izpade iz applierja.
- Nastavite čeljusti applierja navpično in bočno nad sponko v kartuši in potisnite čeljusti izdelka v režo kartuše s sponko, tako da so pravokotne na površino kartuše. Nepravilen položaj čeljusti med polnjenjem lahko povzroči nepravilno namestitvev sponke v čeljusti, zaradi česar sponke ni mogoče varno zapreti, deformira se ali izpade iz nastavka. Nežno premaknite čeljusti, dokler se ne ustavijo. Applierja ne potiskajte s silo. Applier se mora zlahka premikati znotraj in zunaj reže.
- Odstranite nastavek iz kartuše. Sponka se mora v čeljusti dobro prilegati.
- Prepričajte se, da je sponka popolnoma vstavljena v čeljusti nastavka in da njeni kraki ne segajo prek koncev čeljusti. Če se sponka ne prilega pravilno ali če noge štrlijo, to lahko pomeni nepravilen postopek polnjenja ali morebitno poškodbo nastavka. Takšne težave lahko vodijo do nepravilnega zapiranja sponke, škarij ali izpadanja sponke iz nastavka.
- Z applierjem ravnajte previdno, da preprečite prezgodnje zaprtje čeljusti. Če rahlo prezgodnje zapiranje čeljusti lahko povzroči, da sponka izpade iz nastavka.
- Sponko namestite okoli strukture, namenjene za vezavo ali označevanje. Z ustrezno silo popolnoma zaprete sponko z gladkim, močnim in neprekinjenim gibom ter zagotovite pravilno namestitvev. Če sprostite pritisk na ročaje, se čeljusti aplikatorja vzmetno odprejo. Če sprostite pritisk na ročaj applierja, preden je sponka popolnoma zaprta, lahko sponka ostane delno odprta, kar poveča tveganje za krvavitev ali odmik sponke iz žile.
- Applier previdno odstranite s kirurškega mesta.

Združljivost:

LigaV® velikost sponke	Združljivi nastavki za klipe LigaV®	Velikost ligirajoče strukture v mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 do 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 do 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 do 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 do 7,5



Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Po vsaki uporabi in pred vsako uporabo skrbno preglejte instrument, ali so na njem vidni znaki poškodb. Ne uporabljajte poškodovanih nastavkov, saj lahko to povzroči napačno nastavitvev ali premik sponke. Pred uporabo vedno preglejte čeljusti applierja, da zagotovite pravilno poravnavo. Napačno poravnane čeljusti lahko povzročijo deformacijo sponke ali škarje, kar lahko privede do poškodbe posode, vključno z nenamernim rezom posode.
- Vse kirurške in minimalno invazivne posege naj izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo kirurškega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo od proizvajalca do proizvajalca. Kadar se pri postopku uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, se lahko podaljša čas postopka, operacija ni mogoča ali jo je treba spremeniti v odprto operacijo.
- Pripomočki LigaV® so združljivi samo s sponkami LigaV® in niso združljivi s sponkami Vclip® ali Click'aV®. Pred začetkom postopka se vedno prepričajte, da je bila izbrana pravilna vrsta Grena's applierja. Če tega ne storite, lahko pride do nezmožnosti izvedbe posega.
- Kirurg je v celoti odgovoren za izbiro ustreznih kirurških tehnik, vrste in velikosti tkiva ali žil, primernih za ligacijo, velikosti klipa in ustreznega applierja ter določitev števila klipov, potrebnih za doseganje zadovoljive hemostaze in varnosti zapiranja.
- Klipsa, vstavljenega v čeljusti, ali applierja ne uporabljajte kot samega instrumenta za seciranje, saj lahko klip odpade, konice applierja pa lahko poškodujejo tkivo.
- Če se izvaja endoskopski postopek, vedno preverite, ali je sponka varno nameščena v čeljustih applierja, potem ko applier in sponka preideta skozi kanilo.
- Ne poskušajte zapreti čeljusti na kateri koli strukturi tkiva, če v čeljusti ni pravilno vstavljena sponka. Zapiranje praznih čeljusti na žilo ali anatomsko strukturo lahko povzroči poškodbe bolnika.
- Aplikatorja ne stiskajte čez druge kirurške instrumente, sponke, sponke, žolčne kamne ali druge trde strukture, saj lahko to povzroči krvavitev in/ali neučinkovitost sponke.
- Po namestitvi vsake sponke je treba aplikator popolnoma zapreti. Delno stiskanje lahko povzroči premik sponke, kar vodi v nepravilno ligiranje.
- Klipsa mora biti varno zaprta, da se zagotovi pravilna ligacija žile ali tkiva. Po uporabi preglejte mesto ligiranja in se prepričajte, da je bila vsaka sponka nameščena in dobro zaprta na ligirani strukturi. To je treba ponoviti po uporabi drugih kirurških pripomočkov na neposrednem območju uporabe, da ne bi prišlo do nenamernega premika sponke.
- Pri delu z aplikatorjem LigaV® natančno upoštevajte navodila za uporabo ligacijskih sponk LigaV®.
- Če je treba izdelek odstraniti, je treba to storiti v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, med drugim tudi tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
- Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitnih oblačil in opreme.

Garancija za ligating sponke Appliers

Za vse Grenove LigaV® Ligating Clips Appliers velja enoletna garancija. Grena bo brezplačno popravila vsak applier, če se uporablja za običajne kirurške namene z ligatorskimi sponkami Grena, za katere je bil zasnovan, in ga ni popravljalo nepooblaščen osebje. Če pride do okvare applierja, ki je posledica uporabe klipov, ki niso od Grena, garancija ne velja.



Navodila za ponovno obdelavo:

V naslednjih razdelkih so opisani koraki, ki so potrebni za ponovno obdelavo applierjev za ligirajoče sponke Grena LigaV®. To vključuje predobdelavo na mestu uporabe, ročno čiščenje in razkuževanje, strojno obdelavo ter parno sterilizacijo v postopku frakcioniranega vakuumu.

OPOZORILA	POZOR: Kanal za izpiranje je dolg in ozek. Med čiščenjem ga je treba posebej paziti, da z njega odstranite vso umazanijo. Ne uporabljajte čistilnih sredstev, ki utrujejo, saj lahko zamašijo svetlino kanala za izpiranje. POZOR: Uporabnik/predelovalec mora upoštevati lokalne zakone in odredbe v državah, kjer so zahteve za ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so podrobno opisane v tem priročniku. Poleg tega je treba upoštevati bolnišnične higienske predpise in priporočila ustreznih strokovnih združenj. POZOR: Uporabljene pripomočke je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili.
------------------	---

	POZOR: Univerzalne previdnostne ukrepe mora upoštevati vse bolnišnično osebe, ki dela s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi medicinskimi pripomočki. Da bi se izognili poškodbam, je treba biti previden pri ravnanju s pripomočki z ostrimi konicami ali rezalnimi robovi. POZOR: Med vsemi postopki obdelave je treba pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, pripomočki in opremo uporabljati osebno zaščitno opremo (OVO). Osebna varovalna oprema vključuje halje, maske, očala ali ščitnike za obraz, rokavice in pokrivala za čevlje. Upoštevajte običajne predpise za ravnanje z onesnaženimi predmeti in naslednje previdnostne ukrepe: - Pri dotikanju uporabljajte zaščitne rokavice. - Izolirajte kontaminiran material z uporabo ustrezne embalaže in označevanja. POZOR: Težkih instrumentov ne postavljajte na občutljive naprave. Pri ročnem čiščenju ne smete uporabljati kovinskih ščetk ali čistilnih blazinic. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključek instrumentov. Uporabljati je treba krtače z mehкими ščetinami, najlonske krtače in čistila za cevi. POZOR: Ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki pred ponovno obdelavo posušijo. Vse nadaljnje korake čiščenja in sterilizacije olajšate, če na uporabljenih pripomočkih ne dovolite, da se posušijo kri, telesna tekočina, ostanki kosti in tkiva, fiziološka raztopina ali razkužila. Uporabljene pripomočke je treba v centralno oskrbo prepeljati v zaprtih ali pokritih posodah, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije. POZOR: Po končanem zdravljenju je treba vse dele, ki pridejo v stik z bolnikom, očistiti in razkužiti. POZOR: Uporabljajte samo čistila/razkužila, odobrena za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov. Upoštevajte navodila proizvajalca za čistilna/razkuževalna sredstva. Če se uporabljajo neustrezne čistilne ali razkuževalne raztopine ali če se uporabljajo neustrezni postopki čiščenja ali razkuževanja, ima to lahko negativne posledice za pripomočke: - poškodbe ali korozija - razbarvanje izdelka - korozija kovinskih delov - krajša življenjska doba - potek garancije POZOR: Grena Ltd. priporoča, da se za avtomatizirano čiščenje/dezinfekcijo uporabljajo samo pralno-dezinfekcijske naprave, ki so skladne s standardom EN ISO 15883-1 in -2. Priporoča se, da ima mehanska obdelava po možnosti prednost pred ročnimi metodami obdelave.
Omejitve pri ponovni obdelavi:	Instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Pri endoskopskih pripomočkih je treba začetno čiščenje opraviti z ultrazvočnim čistilnikom, da se iz pripomočka odstrani morebitni konzervans. Priporočeni parametri so 3 min, 40 °C, 35 kHz. Obsežna uporaba ali ponavljajoča se obdelava lahko znatno vpliva na instrumente. Življenjsko dobo izdelka določajo odtisi obrabe in poškodb zaradi uporabe. Poškodovanih ali korodiranih instrumentov ne uporabljajte. Izogibajte se uporabi trde vode. Za začetno izpiranje se lahko uporabi zmehčana voda iz pipe. Za končno izpiranje je treba uporabiti prečiščeno vodo, da se na napravah odstranijo obloge vodnega kamna. Za čiščenje vode se lahko uporabi eden ali več naslednjih postopkov: ultrafilter (UF), obratna osmoza (RO), deionizirana (DI) ali enakovredni postopki.

NAVODILA	
Mesto uporabe:	Pripomočki za čiščenje: naprave je treba predhodno očistiti takoj po obdelavi, pri čemer je treba upoštevati osebno zaščito. Cilj je preprečiti, da bi se organske snovi in kemični ostanki posušili v lumnu ali na zunanjih delih instrumentov, in preprečiti kontaminacijo okolice. 1. Odvečno zemljo, telesne tekočine in tkivo odstranite s krpo/papirnatim robčkom za enkratno uporabo. 2. Takoj po uporabi instrument potopite v vodo (temperatura pod 40 °C). 3. Ne uporabljajte detergentov za strjevanje ali vode s temperaturo, višjo od 40 °C, ker lahko povzročijo zlepljenje umazanije in vplivajo na nadaljnje korake obdelave.
Zadrževanje in prevoz:	Priporočljivo je, da se pripomočki po uporabi ponovno obdelajo takoj, ko je to razumno izvedljivo. Da bi se izognili poškodbam, je treba pripomočke varno shraniti in prepeljati na mesto nadaljnje obdelave v zaprti posodi (npr. kadi s pokrovom), da se prepreči kontaminacija okolice. Najdaljši čas med predhodnim čiščenjem instrumenta in nadaljnjimi koraki čiščenja ne sme biti daljši od 1 ure. Instrumente prepeljite v prostor za obdelavo in jih postavite v posodo s čistilno raztopino.
Priprava na čiščenje:	Priprava na čiščenje: pripomočka NE smete razstaviti zaradi čiščenja ali sterilizacije. Vsa čistilna sredstva je treba pripraviti pri razredčitvi za uporabo in temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistilnih sredstev se lahko uporabi zmehčana voda iz pipe. Uporaba priporočenih temperatur je pomembna za optimalno delovanje čistilnih sredstev. OPOMBA: Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, kadar so obstoječe raztopine močno onesnažene (krvaveče in/ali motne).
Čiščenje / razkuževanje: Ročno:	Oprema: pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko čistilno sredstvo, mehka ščetinasta krtača Steris 1B33B3 ali podobna, čistilna tlačna pištola ali brizgalka z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopel. Potrjen postopek predhodnega čiščenja: 1. (za validacijo je bil uporabljen 4-odstotni Sekusept Activ, 30-35 °C). 2. S krtačo z mehкими ščetinami, ki drži pripomoček v raztopini za namakanje, nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Prepričajte se, da je odstranjena vsa vidna kontaminacija. Z raztopino sperite notranjost gredi. 3. Instrument izperite z vodo iz pipe (<40 °C), pri tem pa napravo sprožite, dokler na napravi ali v curku vode za izpiranje ni nobenih znakov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. 4. Z brizgalko velikega volumna (ali čistilno tlačno pištolo) agresivno spirajte notranjost gredi z vodo iz pipe (<40 °C) skozi vrata za izpiranje na proksimalnem koncu gredi, dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen postopek ročnega čiščenja: 1. Postavite napravo v ultrazvočno vodno kopel, napolnjeno z raztopino za umivanje/razkuževanje, in sonicirajte 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (za validacijo je bil uporabljen 2-odstotni Sekusept Activ). 2. Odstranite instrument iz ultrazvočne vodne kopeli. 3. Z mehko ščetinasto krtačo drgnite instrument pod tekočo vodo iz pipe pri temperaturi pod 40 °C najmanj 1 minuto ali dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov. 4. S čistilno tlačno pištolo ali brizgalko velikega volumna agresivno sperite notranjost gredi z vodo iz pipe (pod 40 °C), dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar najmanj 1 minuto. 5. Napravo izperite pod čisto tekočo vodo, vključno s kanalom za izpiranje, medtem ko jo upravljate. Za ta korak uporabite vodo UF, RO ali DI. 6. Odvečno vlogo z naprave odstranite s čistim, vpojnim robčkom, ki ne pušča sledi. 7. Napravo posušite s stisnjenim medicinskim zrakom, vključno s kanalom za izpiranje. OPOMBA: Ne pozabite, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. Vizualno preverite čistočo in se prepričajte, da so bile odstranjene vse nečistoče. Če pripomoček ni vizualno čist, ponavljajte korake obdelave, dokler pripomoček ni vizualno čist.
Čiščenje/razkuževanje: Avtomatizirano	Oprema - umivalnik/razkuževalnik, pH nevtralnno ali alkalno proteolitično encimsko čistilo, mehka ščetinasta krtača Steris 1B33B3 ali podobna, čistilna tlačna pištola ali brizgalka z veliko prostornino, ultrazvočna vodna kopel. Endoskopski instrumenti imajo kanale, razpoke in fine spoje. Zasušeno umazanje je zelo težko odstraniti s takšnih področij z avtomatskim čiščenjem. Da bi dosegli učinkovito čiščenje, je treba pred avtomatizirano predelavo odstraniti masivne nečistoče, zato podjetje Grena Ltd. priporoča ročno predhodno čiščenje. Zlasti poskrbite za predhodno čiščenje gredi pred čiščenjem v pralnem stroju/dezinfektorju. Potrjen postopek predhodnega čiščenja: 1. (za validacijo je bil uporabljen 4-odstotni Sekusept Activ, 30-35 °C). 2. S krtačo z mehкими ščetinami, ki drži pripomoček v raztopini za namakanje, nanesite raztopino za pranje/razkuževanje na vse površine in poskrbite, da so čeljusti očiščene v odprtem in zaprtem položaju. Prepričajte se, da je odstranjena vsa vidna kontaminacija. Z raztopino sperite notranjost gredi. 3. Instrument izperite z vodo iz pipe (<40 °C), pri tem pa napravo sprožite, dokler na napravi ali v curku vode za izpiranje ni nobenih znakov krvi ali umazanije, vendar najmanj 3 minute. 4. Z brizgalko velikega volumna (ali čistilno tlačno pištolo) agresivno spirajte notranjost gredi z vodo iz pipe (<40 °C) skozi vrata za izpiranje na proksimalnem koncu gredi, dokler gred ne zapusti vidna umazanija, vendar najmanj 1 minuto. Potrjen samodejni postopek čiščenja: Grena Ltd. priporoča uporabo naprave za čiščenje/razkuževanje, ki je skladna z EN ISO 15883-1 in -2, v kombinaciji z ustreznim nosilcem tovora. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca naprave za pranje/razkuževanje. Instrumente naložite v pralni stroj/dezinfektor v skladu z navodili proizvajalca. Kanale za izpiranje (če so opremljeni) instrumentov priključite na pralni stroj / razkuževalnik, tako da se instrumenti splaknejo skozi. Za ponovno obdelavo instrumentov so primerni naslednji procesni parametri: 1. Hladno predpranje, voda <40 °C, 1 min. 2. Pranje, vroča voda, 10 minut, koncentracija in temperatura detergenta v skladu s priporočili proizvajalca (postopek potrjen z 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Nevtralizacija, koncentracija nevtralizacijskega sredstva in čas v skladu s priporočili proizvajalca (postopek potrjen z 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Izpiranje, hladna voda pod 40 °C, 1 min. 5. Toplotno razkuževanje > 2,5 min, > 93 °C z vodo UF, RO ali DI, koncentracija dodatka po priporočilu proizvajalca (postopek validiran brez dodatka). 6. Sušenje 110 °C, 6 min. OPOMBA: Ne pozabite, da je treba vsak postopek čiščenja in razkuževanja validirati. OPOMBA: Validirani parametri ustrezajo postopku z vrednostjo A0 > 3000s. Grena Ltd. priporoča uporabo samo postopkov z vrednostjo A0 > 3000s. OPOMBA: Nikoli ne puščajte instrumentov mokrih po ponovni obdelavi. To lahko povzroči korozijo in rast mikrobov. Če naprave po končani strojni obdelavi niso popolnoma suhe, jih ročno posušite (glejte poglavje o sušenju) in jih shranite v skladu z navodili.

Sušenje:	Vse preostale vlage posušite s čisto, vpojno krpo, ki se ne pusti krhati. S stisnjenim medicinskim zrakom ali brizgalko velike prostornine izpihujte kanal za izpiranje in tečaje čeljusti, dokler vlaga ne uhaja več.										
Vzdrževanje:	Tečaje in druge gibljive dele je treba mazati z vodotopnim izdelkom, namenjenim kirurškim instrumentom, ki jih je treba sterilizirati. Upoštevati je treba proizvajalčev rok uporabnosti tako za koncentracije zaloge kot za koncentracije za redčenje za uporabo.										
Pregled in testiranje delovanja:	Preglejte delovanje pripomočka - v primeru kakršne koli tehnične okvare je treba instrument zavrniti. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. čeljusti, tečajev, priključkov itd.), da zagotovite nemoteno delovanje v predvidenem območju gibanja. Preverite, ali so čeljusti pretirano ohlapne. Vizualno preverite poškodbe in obrabo. Bodite pozorni na pravilno poravnavo čeljusti. Preverite, ali je gred izkrivljena. Skrbno preglejte vsako napravo in se prepričajte, da so odstranjene vse vidne nečistoče. Če opazite onesnaženje, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja. Poškodovane instrumente zavrzite.										
Pakiranje:	<u>Pakiranje: posamično:</u> Uporabite lahko standardne komercialno dostopne medicinske vrečke ali ovitke za parno sterilizacijo. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da lahko vsebuje pripomoček, ne da bi obremenila tesnila. Ne uporabljajte prevelike embalaže, da bi preprečili drsenje instrumentov v embalaži. <u>V kompletih:</u> Instrumenti se lahko naložijo v pladnje za sterilizacijo za splošne namene. Pladnji in škatle s pokrovi se lahko zavijejo v standardno medicinsko folijo za parno sterilizacijo. Zagotovite, da so čeljusti zaščitene. Skupna teža zavitega pladnja ali kovčka za instrumente ne sme presegati 11,4 kg/25 lbs zaradi varnosti osebja, ki ravna s kompleti instrumentov; kovčke za instrumente, ki presegajo 11,4 kg/25 lbs, je treba zaradi sterilizacije razdeliti na ločene pladnje. Vse naprave morajo biti nameščene tako, da je zagotovljeno prodiranje pare na vse površine instrumentov. Instrumentov ne smete zlagati na kup ali jih postavljati v tesen stik. Uporabnik mora zagotoviti, da se kovček za instrumente ne prevrne ali da se vsebina ne premakne, ko so pripomočki razporejeni v kovčku. Za ohranjanje naprav na mestu se lahko uporabijo silikonske podloge.										
Sterilizacija:	Oprema: oprema: Grena Ltd. priporoča uporabo sterilizatorja v skladu s standardom EN ISO 17665 ali EN 285. Sterilizacijo je treba izvajati v embalaži, ki je primerna za postopek sterilizacije. Embalaža mora ustrezati standardu EN ISO 11607 (npr. papir/laminatna folija). Sterilizacija z vlažno toploto/parno sterilizacijo je prednostna in priporočena metoda za pripomočke Grena. Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke za pregled in pakiranje instrumentov po temeljitem čiščenju na način, ki bo zagotovil prodor pare in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora priporočiti tudi ukrepe za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov. Izrecno je treba upoštevati navodila proizvajalca sterilizatorja za delovanje in konfiguracijo obremenitve. Pri sterilizaciji več kompletov instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu zagotovite, da ne bo presežena največja obremenitev, ki jo je določil proizvajalec. Garniture instrumentov je treba ustrezno pripraviti in zapakirati v pladnje in/ali zabojčke, ki omogočajo prodiranje pare in neposreden stik z vsemi površinami. OPOZORILO: Sterilizacija s plazemskim plinom se ne sme uporabljati. POZOR: Nikoli ne sterilizirajte neočiščenih instrumentov! Uspešnost sterilizacije je odvisna od predhodnega stanja čiščenja! Najmanjši potrjeni parametri parne sterilizacije, potrebni za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti 10⁽⁻⁶⁾ (SAL), so naslednji: <table><tr><td>Vrsta cikla</td><td>Temperatura [°C]</td><td>Čas izpostavljenosti [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Čas sušenja [min]</td></tr><tr><td>Frakcionirani predvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> OPOMBA: Ne pozabite, da je treba vsak postopek sterilizacije pred uporabo validirati. Validacijo ustreznosti zgornjih parametrov za postopek frakcioniranega vakuumu je izvedla družba Grena v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17665-1. Za preverjanje pravičnega delovanja sterilizatorja je odgovoren uporabnik.	Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]	Frakcionirani predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Vrsta cikla	Temperatura [°C]	Čas izpostavljenosti [min]	Tlak [bar]	Čas sušenja [min]							
Frakcionirani predvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Shranjevanje:	Sterilne zapakirane instrumente je treba shranjevati v določenem prostoru z omejenim dostopom, ki je dobro prezračen in zaščiten pred prahom, insekti, zajedavci in ekstremnimi temperaturami/vlago.										
Dodatne informacije:	Zgoraj navedena navodila je priporočil proizvajalec medicinskega pripomočka, saj jih je mogoče uporabiti za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je še vedno odgovoren, da zagotovi, da obdelava, kot se dejansko izvaja z uporabo opreme, materialov in osebja v obratu za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje postopka. Prav tako je treba vsako odstopanje predelovalca od predloženih priporočil ustrezno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih posledic. Uporabniki morajo nato vzpostaviti ustrezen protokol čiščenja za medicinske pripomočke za večkratno uporabo, ki se uporabljajo na njihovih lokacijah, pri čemer morajo upoštevati priporočila proizvajalca pripomočkov in proizvajalca čistil. Zaradi številnih spremenljivk pri sterilizaciji/dekontaminaciji mora vsaka zdravstvena ustanova umeriti in preveriti postopek sterilizacije/dekontaminacije (npr. temperature, čas), ki ga uporablja s svojo opremo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za zagotovitev, da se obdelava izvaja z ustrežno opremo in materiali ter da je osebje v obratu za obdelavo ustrezno usposobljeno za doseganje želenega rezultata.										
Obvestilo uporabniku in/ali bolniku:	Če se je v zvezi s pripomočkom zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.										
Kontakt s proizvajalcem:	Glejte naslov navodil za uporabo.										



Opozorilo



Hranite na suhem



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Posvetujte se z elektronskim navodila za uporabo



Proizvajalec

EU

REP

Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti

REF

Kataloška številka

LOT

Šifra serije



Količina v pakiranju

MD

Medicinski pripomoček

Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.
Če potrebujete tiskani izvod navodil za uporabo v drugem jeziku, se lahko obrnete na družbo Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Spodnjo kodo QR preberite z ustreznim programom.
Povezala vas bo s spletnim mestom družbe Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

Na spletno stran lahko vstopite neposredno tako, da v brskalnik vtipkate www.grena.co.uk/IFU.

Pred uporabo naprave se prepričajte, da je papirnata različica IFU, ki jo imate, najnovejša različica.
Vedno uporabljajte IFU v najnovejši različici.



