

Click'aV® Odnímatelný odstraňovač ligatingových sponek
Návod k použití

Ref. č.:

Pro otevřenou chirurgii: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Pro endochirurgii, neoddělitelné:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Pro endochirurgii odnímatelné:

Vložky:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Rukojeť s hřídelí:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: +44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38		CES IFU-R45-CES_15
---	--	--	---	---



Důležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka chirurgických technik souvisejících s používáním odstraňovačů ligaturních svorek **Click'aV®**. Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby bylo možné získat přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat nezbytné školení pod vedením chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními zákroky. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladně si prostudovat všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné chirurgické komplikace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížové infekce nebo smrti.

Indikace:

Odstraňovače ligaturních svorek Grena Click'aV® jsou určeny k bezpečnému otevírání a odstraňování polymerových ligaturních svorek Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ z tkáně, když je nutné je odstranit. Díky bezpečnému uzamykacímu mechanismu ligatur Click'aV® jsou tyto ligatury velmi odolné proti otevření standardními chirurgickými nástroji. Proto důrazně doporučujeme, aby byl odstraňovač k dispozici během každého zákroku, při kterém se používají ligatury Click'aV® nebo Click'aV Plus™.

Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži i ženy.

Určení uživatele: produkt je určen výhradně pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Kontraindikace:

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití tohoto zařízení.

Popis zařízení:

Click'aV® Ligating Clip Removers jsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje dostupné ve verzích pro otevřenou i endoskopickou chirurgii. Každá velikost svorky musí být odstraněna pomocí odpovídajícího a kompatibilního nástroje na odstranění svorek. Endoskopické nástroje MLL mohou procházet trokarovou kanylou o průměru 5 mm, zatímco nástroje LXL vyžadují trokarovou kanylu o průměru 10 mm. Nesnímatelné endoskopické odstraňovače mají zabudovaný proplachovací kanál a pro čištění není nutné je rozebrat. Naproti tomu odnímatelná verze vyžaduje pro čištění rozebrání odšroubováním vložky z dřívku proti směru hodinových ručiček. Proplachovací kanál v odnímatelné verzi usnadňuje odstranění nečistot z dřívku po vyjmutí vložky. Díky endoskopického odstraňovače lze otáčet o 360° vzhledem k rukojeti. Vložky MLL jsou kompatibilní s rukojetí 5 mm, zatímco vložky LXL jsou určeny pro rukojetí 10 mm. Bariatrické verze jsou označeny písmenem „B“ v referenčním čísle.

Návod k použití:

- Před použitím ověřte kompatibilitu všech zařízení.
- Vyberte vhodný typ a velikost odstraňovače kompatibilního s klipem, který chcete otevřít. Pokud používáte endoskopický odnímatelný odstraňovač, vyberte vložku a rukojeť odpovídající velikosti klipu. Vložte ji do hřídele rukojeti a zašroubujte ji ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor.
- Uchopte nástroj pro otevřenou chirurgii za rukojeť stejně jako standardní nástroj tohoto typu a umístěte čelisti poblíž spony, kterou chcete otevřít. U endoskopických odstraňovačů stiskněte rukojeť a současně zasuňte čelisti odstraňovače a dřív do kanyly. Stiskněte rukojeť, dokud čelisti zcela neprojdou kanylou. Tento krok je nezbytný, protože vnitřní průměr většiny kanyl je menší než vnější šířka otevřených čelistí odstraňovače. Stisknutí rukojeti odstraňovače může být také nutné při vytahování nástroje z kanyly.
- Klipu se přibližujte ze strany pantu, nikoli ze strany uzamykacího mechanismu.**
- Umístěte odstraňovač nad svorku na tkáni a otočte jej tak, aby čelisti byly přímo v jedné linii s nožkami svorky.
- Posuňte odstraňovač dopředu, až bude jasně vidět, že závěs svorky spočívá v zadní části čelisti odstraňovače. Pro úspěšné uvolnění ramen svorky je nezbytné zajistit, aby byl závěs správně umístěn v zadní části čelistí.
- Jemně uzavřete odstraňovač nad svorkou a ujistěte se, že mezi svorkou a čelistmi nástroje není zachycena žádná tkáň. Každá noha svorky by měla být v kontaktu s odpovídající čelistí. Použijte přiměřenou sílu k úplnému uzavření nástroje, dokud neucítíte mírné cvaknutí, které signalizuje, že nohy svorky byly úspěšně uvolněny.
- Otevřete rukojeť odstraňovače, aby se spona uvolnila. Vizually se ujistěte, že se spona dostatečně otevřela a že její zuby nejsou zachyceny v tkáni.
- Odstraňovač lze použít jako kleště k vytáhnutí otevřené svorky. Uchopte svorku a vytáhněte ji z operačního pole, přičemž ji pevně držte. Při endoskopických zákrocích musí být otevřená svorka uchopena za pant, aby bylo zajištěno správné vytáhnutí přes kanylu.

Kompatibilita:

Velikost spon Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní nástroje pro odstranění endochirurgických svorek Click'aV®	Kompatibilní odstraňovače klipů Click'aV® pro otevřenou chirurgii
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – nejčastěji doporučované	0301-R804MMLL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Všechny odstraňovače jsou také kompatibilní s polymerovými sponami jiných výrobců, které mají stejný typ a velikost uzamykacího mechanismu, pokud velikost spony odpovídá velikosti odstraňovače. Pro optimální výkon se důrazně doporučuje používat odstraňovače Grena speciálně určené pro ligovací spony Click'aV® a Click'aV Plus™.



Varování a bezpečnostní opatření:

- Před každým použitím a po každém použití pečlivě zkontrolujte, zda nástroj nevykazuje známky poškození. Nepoužívejte poškozené odstraňovače, protože by to mohlo vést k nemožnosti otevření spony nebo poranění tkáně. Ve uzavřeném stavu by čelisti měly být přímo vyrovnané a neměly by být posunuty. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnání čelistí odstraňovače. Nesprávné vyrovnání čelistí může způsobit zlomení spony během uzavření, což může vést k ponechání zlomených částí spony v tělní dutině a potenciálně k poranění pacienta.
- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou seznámeny s příslušnými technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobcí. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může dojít k prodloužení doby zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
- Odstraňovače Click'aV® jsou kompatibilní pouze s klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ a nejsou kompatibilní s klipy LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl vybrán správný typ odstraňovače Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provedení operace.
- Odstraňovač nepoužívejte jako disekční nebo obecný uchopovací nástroj, s výjimkou extrakce otevřené spony, protože není pro tyto zákroky určen a bude neúčinný.
- Nestlačujte odstraňovač nad jinými chirurgickými nástroji, protože by mohlo dojít k poškození odstraňovače i ostatních nástrojů.
- Po odstranění svorky je nezbytné zkontrolovat místo ligace, aby se zajistilo, že nedošlo k žádnému klinicky významnému poškození tkáně. Pokud je zjištěno jakékoli poškození, je třeba použít vhodnou techniku opravy.
- Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy. Krvácení musí být kontrolováno vhodnými chirurgickými metodami.
- Otevřená svorka musí být zlikvidována a nesmí být znovu použita, i když není viditelné žádné poškození. Svorka otevřená pomocí odstraňovače může vykazovat mikrotrhliny a taková svorka by se mohla zlomit nebo sklouznout z cévy, což by vedlo k krvácení.
- Pokud je nutné produkt zlikvidovat, musí být provedeno v souladu se všemi platnými místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
- Buďte opatrní, pokud existuje možnost vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

Záruka na odstraňovače ligaturních svorek

Na všechny odstraňovače ligaturních svorek Click'aV® společnosti Grena se vztahuje jednoletá záruka. Společnost Grena bezplatně opraví jakýkoli odstraňovač, pokud byl používán pro běžné chirurgické účely s ligaturními svorkami Grena, pro které byl navržen, a nebyl opravován neoprávněným personálem. Pokud dojde k poruše odstraňovače způsobené použitím svorek jiných než Grena, záruka se nevztahuje.

Pokyny pro opětovné zpracování:
Následující části popisují kroky potřebné pro opětovné zpracování odstraňovačů ligaturních svorek Grena Click'aV® a Click'aV Plus™.
To zahrnuje předběžnou úpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojové zpracování a parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuovém procesu.

UPOZORNĚNÍ	POZOR: Proplachovací kanál je dlouhý a úzký. Při čištění je třeba věnovat zvláštní pozornost odstranění všech nečistot. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky. UPOZORNĚNÍ: Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na zpracování přísnější než ty, které jsou uvedeny v tomto návodu. Dále je nutné dodržovat hygienické předpisy nemocnice a doporučení příslušných profesních sdružení. POZOR: Použité přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů. POZOR: Všichni zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, by měli dodržovat univerzální bezpečnostní opatření. Při manipulaci s ostrými hroty nebo bity je třeba postupovat opatrně. UPOZORNĚNÍ: Během všech kroků zpracování je třeba při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, prostředky a vybavením nosit osobní ochranné prostředky (OOP). OOP zahrnují pláště, masky, brýle nebo obličejové štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržujte obvyklá pravidla pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál izolujte pomocí vhodného obalu a označení. POZOR: Na citlivá zařízení nekládejte těžké nástroje. Při ručním čištění nesmí být použity kovové kartáče ani drátěnky. Tyto materiály poškodí povrch a povrchovou úpravu nástrojů. Používejte nylonové kartáče s měkkými štětinami a čističe trubek. POZOR: Nenechte kontaminovaná zařízení před opětovným zpracováním zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace jsou usnadněny tím, že se na použitých zařízeních nenechá zaschnout krev, tělní tekutiny, zbytky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použité přístroje musí být přepravovány do centrálního zásobování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. POZOR: Po skončení léčby musí být všechny části, které přicházejí do styku s pacientem, vyčištěny a dezinfikovány. UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze čisticí prostředky / dezinfekční prostředky schválené pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce pro čisticí / dezinfekční prostředky. Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních roztoků nebo nevhodných postupů čištění nebo dezinfekce může mít negativní důsledky pro zařízení: - Poškození nebo koroze - Změna barvy produktu - Koroze kovových částí - Zkrácení životnosti - Zánik záruky UPOZORNĚNÍ: Společnost Grena Ltd. doporučuje pro automatické čištění/dezinfekci používat pouze myčky a dezinfekční přístroje splňující normy EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby se pokud možno upřednostňovalo mechanické zpracování před ručními metodami zpracování.
Omezení při zpracování	Nástroje jsou dodávány nesterilní a před každým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. U endoskopických přístrojů by mělo být počáteční čištění provedeno pomocí ultrazvukové čističe, aby se z přístroje odstranil konzervační prostředek. Doporučené parametry jsou 3 minuty, 40 °C, 35 kHz. Intenzivní používání nebo opakované zpracování může mít významný vliv na nástroje. Životnost produktu je určena stopami opotřebení a poškození způsobenými používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. Je třeba se vyvarovat použití tvrdé vody. K počátečnímu opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. K závěrečnému opláchnutí je třeba použít čistou vodu, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na přístrojích. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltrace (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní proces.
POKYNY	
Místo použití:	Předběžné čištění přístrojů by mělo být provedeno ihned po ošetření, s přihlédnutím k osobním ochranným prostředkům. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v lumeny nebo na vnějších částech nástrojů a zabránit kontaminaci okolního prostoru. 1. Odstraňte přebytečné nečistoty, tělní tekutiny a tkáně jednorázovým hadříkem/papírovým ubrouskem. 2. Nástroj ihned po použití ponořte do vody (teplota pod 40 °C). 3. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky ani vodu o teplotě vyšší než 40 °C, protože mohou způsobit ulpívání nečistot a ovlivnit další kroky zpracování.
Uchovávaní a přeprava:	Doporučuje se, aby byla zařízení po použití přepracována co nejdříve, jak je to prakticky možné. Aby se zabránilo poškození, měla by být zařízení bezpečně uložena a přepravována na místo dalšího zpracování v uzavřeném kontejneru (např. vaně s víkem), aby se zabránilo kontaminaci okolního prostředí. Maximální doba mezi předběžným čištěním nástroje a dalšími kroky čištění nesmí přesáhnout 1 hodinu. Přeneste nástroje do zpracovatelské místnosti a vložte je do nádoby s čisticím roztokem.
Příprava na čištění:	Demontáž je nutná pouze u odnímatelných endoskopických odstraňovačů. Ty lze rozpoznat podle označení „HS“ jako součástí referenčního čísla vytištěného na rukojeti. Pro demontáž uchopte distální část díku dvěma prsty a otočením otočného knoflíku proti směru hodinových ručiček odšroubujte vložku. Vyměňte vložku z díku. Pro montáž postupujte v opačném pořadí. Při demontáži/montáži se nepokoušejte držet odstraňovač za čelisti, ale přímo za nimi na kloubu, jinak by mohlo dojít k narušení správného vyrovnaní čelistí. Správné vyrovnaní čelistí je nezbytné pro správnou funkci aplikátorů svorek. Všechny čisticí prostředky by měly být připravovány v ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro optimální účinnost čisticích prostředků je důležité dodržovat doporučené teploty. POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čisticí roztoky.
Čištění/dezinfekce: Ruční	Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, měkký kartáč Steris 1B33B3 nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Ověřený postup předběžného čištění: 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro ověření bylo použito 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Pomocí kartáče s měkkými štětinami a při ponechání zařízení v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistíte, aby byly čelisti očištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistíte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a současně ovládáním zařízení, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup ručního čištění: 1. Vložte zařízení do ultrazvukové vodní lázně naplněné mycím/dezinfekčním roztokem a sonikujte po dobu 3 minut při teplotě 40 ± 1 °C a frekvenci 35 kHz (pro validaci byl použit 2% roztok Sekusept Activ). 2. Vyměňte nástroj z ultrazvukové lázně. 3. Pomocí kartáče s měkkými štětinami očistíte nástroj pod tekoucí vodou o teplotě nižší než 40 °C po dobu minimálně 1 minuty nebo dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. 4. Pomocí tlakové pistole nebo injekční stříkačky s velkým objemem důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (pod 40 °C), dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, minimálně však po dobu 1 minuty. 5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně proplachovacího kanálu, přičemž zařízení aktivujte. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. 6. Odstraňte přebytečnou vlhkost ze zařízení čistým, savým a neopadávajícím ubrouskem. 7. Zařízení včetně proplachovacího kanálu osušte stlačeným lékařským vzduchem. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizuálně zkontrolujte čistotu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pokud zařízení není vizuálně čisté, opakujte kroky zpracování, dokud nebude zařízení vizuálně čisté. POZNÁMKA: Použité čisticí kartáče je doporučeno po každém použití vyčistit (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovat. Po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci je nutné je skladovat v suchu a chránit před kontaminací.
Čištění/dezinfekce: Automatizované	zařízení – myčka/dezinfekční přístroj, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek, kartáč Steris 1B33B3 s měkkými štětinami nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanálky, štěrby a jemné spoje. Zaschlé nečistoty je velmi obtížné z těchto míst odstranit automatickým čištěním. Aby bylo čištění účinné, je nutné před automatickým zpracováním odstranit velké nečistoty, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Zejména se ujistíte, že před čištěním v myčce/dezinfektoru předčistíte hřídel. Ověřený postup předběžného čištění: 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% roztok Sekusept Activ, 30–35 °C.) 2. Pomocí kartáče s měkkými štětinami a při ponechání zařízení v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistíte, aby byly čelisti vyčištěny

	v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a přitom zařízení ovládejte, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup automatického čištění: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat čisticí/dezinfekční zařízení splňující normy EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle pokynů výrobce myčky/dezinfekčního zařízení. Nástroje vložte do myčky/dezinfekčního zařízení podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (jsou-li k dispozici) nástrojů k myčce/dezinfekčnímu zařízení, aby byly propláchnuty. Pro reprocesování nástrojů jsou vhodné následující procesní parametry: 1. Předmytí za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Mytí, horká voda, 10 minut, koncentrace detergentu a teplota podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a doba podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 minuty). 4. Oplachování, studená voda pod 40 °C, 1 minuta. 5. Tepelná dezinfekce >2,5 minuty, >93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace přísady podle doporučení výrobce (proces ověřen bez přísady). 6. Sušení 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. POZNÁMKA: Validované parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Nástroje po zpracování nikdy nenechávejte mokré. Mohlo by dojít ke korozi a růstu bakterií. Pokud zařízení po dokončení strojového zpracování nejsou zcela suchá, vysušte je ručně (viz část o sušení) a uložte je odpovídajícím způsobem.										
Sušení:	Zbytkovou vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna. Použijte stlačený lékařský vzduch nebo injekční stříkačku s velkým objemem k vyfouknutí proplachovacího kanálu a čelistí, dokud již nevychází žádná vlhkost.										
Údržba:	Závěsy a jiné pohyblivé části by měly být mazány vodou rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které musí být sterilizovány. Je třeba dodržovat data expirace stanovená výrobcem jak pro skladované, tak pro použitou koncentraci čisticích/dezinfekčních prostředků.										
Kontrola a testování funkčnosti:	Zkontrolujte funkčnost zařízení – v případě jakéhokoli technického poškození musí být nástroj vyřazen. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelistí, závěsů, spojů atd.), abyste zajistili hladký chod v celém zamýšleném rozsahu pohybu. Zkontrolujte, zda čelisti nemají nadměrnou vůli. Vizually zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Dbejte na správné vyrovnání čelistí. Zkontrolujte, zda hřídel není zdeformovaná. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud zjistíte znečištění, opakujte proces čištění / dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte.										
Balení:	Jednotlivě: Lze použít standardní komerčně dostupné sáčky nebo obaly pro sterilizaci párou pro lékařské účely. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby pojalo zařízení, aniž by docházelo k namáhání uzávěrů. Nepoužívejte příliš velké balení, aby nástroje v balení neklouzaly. V sadách: Nástroje lze vložit do univerzálních sterilizačních vaniček. Vaničky a pouzdra s víčky lze zabalit do standardního obalu pro sterilizaci párou určeného pro lékařské účely. Zajistěte, aby byly chráněny čelisti chráněny. Celková hmotnost zabaleného podnosu nebo kufříku s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 liber, aby byla zajištěna bezpečnost personálu manipulujícího s nástroji; kufříky s nástroji přesahující hmotnost 11,4 kg/25 liber by měly být rozděleny do samostatných podnosů pro sterilizaci. Všechna zařízení musí být uspořádána tak, aby byla zajištěna penetrace páry na všechny povrchy nástrojů. Nástroje by neměly být stohovány ani umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se pouzdro na nástroje po uspořádání zařízení v pouzdře nepřevrátilo nebo aby se jeho obsah neposunul. K udržení zařízení na místě lze použít silikonové podložky. Zařízení pro ověření sterilizačního procesu byla zabalena do sáčků v souladu s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizace:	Zařízení: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat sterilizátor v souladu s normami EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být prováděna v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obaly by měly být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papír / laminovaná fólie). Pro zařízení Grena je preferovanou a doporučenou metodou sterilizace vlhkým teplem/parou. Nemocnice je odpovědná za interní postupy kontroly a balení nástrojů po jejich důkladném vyčištění způsobem, který zajistí pronikání páry a dostatečné vysušení. Nemocnice by měla také doporučit opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných částí nástrojů. Je třeba výslovně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci náplně. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu se ujistěte, že není překročena maximální náplň stanovená výrobcem. Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do zásobníků a/nebo pouzder, které umožní pronikání páry a přímý kontakt se všemi povrchy. UPOZORNĚNÍ: Nelze použít plazmovou sterilizaci. POZOR: Nikdy nesterilizujte neočištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální ověřené parametry sterilizace parou potřebné k dosažení úrovně sterility (SAL) 10⁻⁶ jsou následující: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>Teplota [°C]</td><td>Doba expozice [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Doba sušení [min]</td></tr><tr><td>Frakční předvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím validován. Validace vhodnosti výše uvedených parametrů pro frakční vakuový proces byla provedena společností Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Za ověření správného fungování sterilizátoru odpovídá uživatel.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]	Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]							
Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladování:	Steriilní, zabalené nástroje by měly být skladovány v určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větráný a chrání před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami/vlhkostí.										
Další informace:	Výše uvedené pokyny byly doporučeny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ připravit zdravotnický prostředek k opětovnému použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, aby zpracování skutečně prováděné pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena účinnost a potenciální nepříznivé důsledky jakékoli odchylky zpracovatele od poskytnutých doporučení. Uživatelé musí poté stanovit vhodný protokol čištění pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky používané v jejich zařízeních, a to na základě doporučení výrobce prostředků a výrobce čisticích prostředků. Vzhledem k mnoha proměnným, které se podílejí na sterilizaci/dekontaminaci, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřovat proces sterilizace/dekontaminace (např. teploty, časy) používaný s jejich zařízením. Je odpovědností zdravotnického zařízení zajistit, aby se přepracování provádělo pomocí vhodného zařízení a materiálů a aby personál v přepracovacím zařízení byl dostatečně proškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.										
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud došlo k jakékoli závažné události související se zařízením, je třeba ji nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.										
Kontakt na výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.										



Upozornění, prostudujte
příložené dokumenty



hovávejte
uchu



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Přečtěte si
elektronický
návod k použití



Výrobce

EU

REP

Zmocněný zástupce
v Evropské unii

REF

Katalogové číslo

LOT

Kód šarže



Množství v balení

MD

Zdravotnický
prostředek

*Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi návodu k použití v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.
Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.*

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi návodu k použití v nejnovější revizi.
Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.*

