

Click'aV® Odstraňovače ligatúrnych svoriek
Návod na použitie

Ref. č.:

Pre otvorenú operáciu: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Pre endochirurgiu, neodnímateľné:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Pre endochirurgiu odnímateľné:

Vložky:

5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Rukoväť s hriadeľom:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38		SLK IFU-R45-SLK_15
--	--	---	---	--------------------------------------



Dôležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním odstraňovačov ligatúrnych svoriek **Click'aV®**. Na získanie zručnosti v chirurgických technikách je potrebné priamo kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebné školenie pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok závažné chirurgické komplikácie, vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, krížovej infekcie alebo smrti.

Indikácie:

Odstraňovače ligatúrnych svoriek Grena Click'aV® sú určené na bezpečné otváranie a odstraňovanie polymérových ligatúrnych svoriek Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ z tkaniva, keď je potrebné ich odstrániť. Vďaka bezpečnému uzamykacímu mechanizmu ligatúrnych svoriek Click'aV® sú tieto svorky vysoko odolné voči otvoreniu štandardnými chirurgickými nástrojmi. Preto dôrazne odporúčame, aby bol odstraňovač k dispozícii počas každého zákroku, pri ktorom sa používajú ligatúrne svorky Click'aV® alebo Click'aV Plus™. Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy. Určení používatelia: výrobok je určený výlučne na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre použitie zariadenia.

Popis zariadenia:

Odstraňovače ligatúrnych svoriek Click'aV® sú opakovo použiteľné chirurgické nástroje, ktoré sú k dispozícii vo verziách pre otvorenú aj endoskopickú chirurgiu. Každá veľkosť svorky sa musí odstrániť pomocou zodpovedajúceho a kompatibilného odstraňovača svoriek. Endoskopické odstraňovače MLL môžu prechádzať trokarovou kanylou s priemerom 5 mm, zatiaľ čo odstraňovače LXL vyžadujú trokarovú kanylu s priemerom 10 mm.

Neodnímateľné endoskopické odstraňovače majú zabudovaný preplachovací kanál a na čistenie nie je potrebné ich rozobrať. Naopak, odnímateľná verzia vyžaduje na čistenie rozobratie odskrutkovaním vložky z rukoväti proti smeru hodinových ručičiek. Preplachovací kanál v odnímateľnej verzii uľahčuje odstraňovanie nečistôt z rukoväti po vyňatí vložky. Rukoväť endoskopického odstraňovača sa dá otočiť o 360° voči rukoväti.

Vložky MLL sú kompatibilné s rukoväťami 5 mm, zatiaľ čo vložky LXL sú určené pre rukoväť 10 mm. Bariatrické verzie sú označené písmenom „B“ v referenčnom čísle.

Návod na použitie:

- Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
- Vyberte vhodný typ a veľkosť odstraňovača kompatibilného s klipom, ktorý chcete otvoriť. Ak používate endoskopický odnímateľný odstraňovač, vyberte vložku a rukoväť zodpovedajúcu veľkosti klipu. Vložte ju do hriadeľa rukoväti a skrútkujte ju v smere hodinových ručičiek, kým neucítite odpor.
- Otvorený chirurgický odstraňovač uchopíte za rukoväť rovnako ako štandardný nástroj tohto typu a umiestnite čeluste blízko spony, ktorú chcete otvoriť. V prípade endoskopických odstraňovačov stlačte rukoväť a zároveň vložte čeluste a rúčku odstraňovača do kanyly. Stlačte rukoväť, kým čeluste úplne neprejdú kanylou. Tento krok je nevyhnutný, pretože vnútorný priemer väčšiny kanyl je menší ako vonkajšia šírka otvorených čelustí odstraňovača. Stlačenie rukoväti odstraňovača môže byť potrebné aj pri vyťahovaní nástroja z kanyly.
- K sponu prístupujte zo strany závesu, nie zo strany uzamykacieho mechanizmu.**
- Umiestnite odstraňovač nad sponu na tkanive a otočte ho tak, aby čeluste boli zarovnané priamo s nožičkami spony.
- Posuňte odstraňovač dopredu, až bude zreteľne vidieť, že záves spony spočíva na zadnej strane čelustí odstraňovača. Pre úspešné uvoľnenie ramienok spony je nevyhnutné, aby bol záves správne umiestnený na zadnej strane čelustí.
- Jemne zatvorte odstraňovač nad sponou a uistite sa, že medzi sponou a čelustami nástroja nie je zachytené žiadne tkanivo. Každá noha spony by mala byť v kontakte s príslušnou čelustou. Použite primeranú silu, aby ste nástroj úplne zatvorili, až kým neucítite jemné cvaknutie, ktoré signalizuje, že nohy spony sa úspešne uvoľnili.
- Otvorte rukoväť odstraňovača, aby sa spona uvoľnila. Vizualne skontrolujte, či sa spona dostatočne otvorila a či jej zuby nie sú zachytené žiadnym tkanivom.
- Odstraňovač sa môže použiť ako uchopovač na vyberanie otvorenej spony. Uchopte sponu a vytiahnite ju z operačného poľa, pričom ju pevne držte. Pri endoskopických zákrokoch sa otvorená spona musí uchopiť za pánt, aby sa zabezpečilo správne vytiahnutie cez kanylu.

Kompatibilita:

Veľkosť klipov Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilné odstraňovače endochirurgických svoriek Click'aV®	Kompatibilné odstraňovače klipov Click'aV® pre otvorenú chirurgiu
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
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 – najviac odporúčané	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Všetky odstraňovače sú kompatibilné aj s polymérnymi sponami iných výrobcov, ktoré majú rovnaký typ a veľkosť uzamykacieho mechanizmu, za predpokladu, že veľkosť spony zodpovedá veľkosti odstraňovača. Pre optimálny výkon sa dôrazne odporúča používať odstraňovače Grena, ktoré sú špeciálne navrhnuté pre ligatúrne spony Click'aV® a Click'aV Plus™.



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:

- Pred každým použitím a po každom použití starostlivo skontrolujte, či nástroj nevykazuje žiadne známky poškodenia. Nepoužívajte poškodené odstraňovače, pretože to môže viesť k nemožnosti otvorenia spony alebo poraneniu tkaniva. Keď sú čeluste zatvorené, mali by byť priamo vyrovnané a nemali by byť posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte vyrovnanie čelustí odstraňovača. Nesprávne vyrovnanie čelustí môže spôsobiť zlomenie spony počas zatvárania, pričom sa v telesnej dutine môžu nachádzať zlomené kusy spony, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Akkoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte odbornú literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie trvania zákroku, nemožnosť vykonania operácie alebo nutnosť prejsť na otvorenú operáciu.
- Odstraňovače Click'aV® sú kompatibilné iba s klipmi Click'aV® a Click'aV Plus™ a nie sú kompatibilné s klipmi LigaV® alebo Vclip®. Pred začatím zákroku sa vždy uistite, že ste vybrali správny typ odstraňovača Grena. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok nemožnosť vykonania operácie.
- Odstraňovač nepoužívajte ako disekčný alebo všeobecný uchopovací nástroj, s výnimkou extrakcie otvorenej spony, pretože nie je určený na tieto zákroky a bude neúčinný.
- Neprítlačte odstraňovač na iné chirurgické nástroje, pretože by to mohlo poškodiť odstraňovač aj iné nástroje.
- Po odstránení spony je nevyhnutné skontrolovať miesto ligácie, aby sa uistili, že nedošlo k žiadnemu klinicky významnému poškodeniu tkaniva. Ak sa zistí akékoľvek poškodenie, je potrebné použiť vhodnú techniku opravy.
- Pred ukončením procedúry vždy skontrolujte miesto hemostázy. Krvácanie musí byť kontrolované vhodnými chirurgickými metódami.
- Otvorená svorka sa musí vyhodiť a nesmie sa znovu použiť, aj keď nie je viditeľné žiadne poškodenie. Svorka otvorená pomocou odstraňovača môže vyvinúť mikrotrhliny a takáto svorka sa môže zlomiť alebo skĺznuť z cievy, čo môže viesť k krvácaniu.
- Ak je potrebné produkt zlikvidovať, musí sa tak urobiť v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi, vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
- Pri potenciálnom vystavení krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.

Záruka na odstraňovače ligatúrnych svoriek

Na všetky odstraňovače ligatúrnych svoriek Click'aV® spoločnosti Grena sa vzťahuje jednoročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví každý odstraňovač, ak bol používaný na bežné chirurgické účely s ligatúrnymi svorkami Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a nebol opravovaný neoprávneným personálom. Ak dôjde k poruche odstraňovača spôsobenou použitím svoriek inej značky ako Grena, záruka sa nevzťahuje.

Pokyny na opätovné spracovanie:

Následujúce časti opisujú kroky potrebné na opätovné spracovanie odstraňovačov ligatúrnych svoriek Grena Click'aV® a Click'aV Plus™. Zahŕňa to predbežnú úpravu v mieste použitia, ručné čistenie a dezinfekciu, strojové spracovanie, ako aj parnú sterilizáciu vo frakcionovanom vákuovom procese.

UPOZORNENIA	POZOR: Preplachovací kanál je dlhý a úzky. Pri čistení je potrebné venovať osobitnú pozornosť odstráneniu všetkých nečistôt z neho. Nepoužívajte tuhé čistiace prostriedky. POZOR: Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajinách, kde sú požiadavky na spracovanie prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke. Okrem toho je potrebné dodržiavať hygienické predpisy nemocníc, ako aj odporúčania príslušných profesijných združení. POZOR: Použitá zariadenia musia byť pred použitím dôkladne spracované podľa týchto pokynov. POZOR: Všetci zamestnanci nemocnice, ktorí pracujú s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami, by mali dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. Pri manipulácii s pomôckami s ostrými hrotní alebo rezacími hranami je potrebné postupovať opatrne. POZOR: Počas všetkých krokov spracovania by sa mali pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením používať osobné ochranné prostriedky (OOP). OOP zahŕňajú plášte, masky, okuliare alebo ochranné štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržiavajte bežné predpisy pre manipuláciu s kontaminovanými predmetmi a nasledujúce bezpečnostné opatrenia: - Pri dotyku používajte ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál izolujte pomocou vhodného obalu a označenia. POZOR: Na citlivé zariadenia nekladte ťažké nástroje. Pri ručnom čistení nesmiete používať kovové kedy ani drôtené špongie. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Používajte kedy s mäkkými štetinami, nylonové kedy a čističe rúrok. POZOR: Nenechajte kontaminované zariadenia vyschnúť pred opätovným spracovaním. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sú uľahčené tým, že sa na použitých zariadeniach nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkanív, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky. Použitá zariadenia musia byť prepravované do centrálneho skladu v uzavretých alebo zakrytých kontajneroch, aby sa predišlo zbytočnému riziku kontaminácie. POZOR: Po ukončení liečby musia byť všetky časti, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, vyčistené a dezinfikované. POZOR: Používajte iba čistiace prostriedky / dezinfekčné prostriedky schválené na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiacich / dezinfekčných prostriedkov. Použitie nevhodných čistiacich alebo dezinfekčných roztokov alebo nevhodných postupov čistenia alebo dezinfekcie môže mať negatívne dôsledky na zariadenia: - Poškodenie alebo korózia - Zmena farby výrobku - Korózia kovových častí - Skrátená životnosť - Ukončenie platnosti záruky POZOR: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať na automatické čistenie/dezinfekciu iba umývačky a dezinfekčné zariadenia, ktoré spĺňajú normy EN ISO 15883-1 a -2. Ak je to možné, odporúča sa uprednostniť mechanické spracovanie pred ručnými metódami spracovania.
Obmedzenia spracovania	Nástroje sa dodávajú v nesterilnom stave a pred každým použitím je potrebné ich vyčistiť a sterilizovať. V prípade endoskopických zariadení by sa malo počiatočné čistenie vykonávať pomocou ultrazvukového čističa, aby sa zo zariadenia odstránil konzervačný prostriedok. Odporúčané parametre sú 3 minúty, 40 °C, 35 kHz. Intenzívne používanie alebo opakované spracovanie môže mať významný vplyv na nástroje. Životnosť produktu je určená stopami opotrebenia a poškodením v dôsledku používania. Nepoužívajte poškodené alebo skorodované nástroje. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tvrdej vody. Na počiatočné oplachovanie je možné použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Na konečné oplachovanie je potrebné použiť čistenú vodu, aby sa odstránili usadeniny vodného kameňa na zariadeniach. Na čistenie vody je možné použiť jeden alebo viacero z nasledujúcich procesov: ultrafiltrácia (UF), reverzná osmóza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentný proces.
POKYNY	
Miesto použitia:	Predbežné čistenie zariadení by sa malo vykonať ihneď po ošetrení, pričom je potrebné zohľadniť osobnú ochranu. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organických materiálov a chemických zvyškov v lúmene alebo na vonkajších častiach nástrojov a zabrániť kontaminácii okolia. 1. Odstráňte prebytočné nečistoty, telesné tekutiny a tkanivá jednorazovou utierkou/papierovou utierkou. 2. Nástroj ihneď po použití ponorte do vody (s teplotou nižšou ako 40 °C). 3. Nepoužívajte tuhnutce čistiace prostriedky ani vodu s teplotou presahujúcou 40 °C, pretože môžu spôsobiť prilepenie nečistôt a ovplyvniť ďalšie kroky spracovania.
Uchovávanie a preprava:	Odporúča sa, aby sa zariadenia spracovali čo najskôr po použití, ak je to prakticky možné. Aby sa zabránilo poškodeniu, zariadenia by mali byť bezpečne uskladnené a prepravované na miesto ďalšieho spracovania v uzavretom kontajneri (napr. vani s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolia. Maximálny čas medzi predčistením nástroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Nástroje prevezte do spracovateľskej miestnosti a vložte ich do nádob s čistiacim roztokom.
Príprava na čistenie:	Demontáž je potrebná len v prípade odnímateľných endoskopických odstraňovačov. Tieto odstraňovače možno rozpoznať podľa písmen „HS“ ako súčasť referenčného čísla vytlačeného na rukoväti. Na demontáž uchopte distálnu časť hriadeľa dvoma prstami a otočte otočným gombíkom proti smeru hodinových ručičiek, aby sa vložka odskrutkovala. Vložku vyberte z hriadeľa. Montáž vykonajte v opačnom poradí. Pri demontáži/montáži sa nepokúšajte držať odstraňovač za čeluste, ale priamo za nimi na pántoch, inak by mohlo dôjsť k narušeniu správneho vyrovnania čelustí. Správne vyrovnanie čelustí je nevyhnutné pre správnu funkciu aplikátorov svoriek. Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené v koncentrácii a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov je možné použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Pre optimálny účinok čistiacich prostriedkov je dôležité dodržiavať odporúčané teploty. POZNÁMKA: Ak sú existujúce roztoky výrazne znečistené (krvavé a/alebo zakalené), je potrebné pripraviť nové čistiace roztoky.
Čistenie/dezinfekcia: Ručné	Vybavenie: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent, kefa Steris 1B33B3 s mäkkými štetinami alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvuková vodná lázeň. Overený postup predčistenia: 1. Zariadenie namočte na 5 minút do čistiaceho/dezinfekčného roztoku. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Aktiv, 30–35 °C) 2. Pomocou kefky s mäkkými štetinami a bez vyberania zariadenia z namáčacieho roztoku naneste čistiaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čeluste sú vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. Vnútro hriadeľa prepláchnite roztokom. 3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (<40 °C) a zároveň ovládajte zariadenie, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty. 4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo čistiacej tlakovej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. Overený postup ručného čistenia: 1. Vložte zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného čistiacim/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty pri 40 ± 1 °C, 35 kHz (na validáciu sa použil 2 % Sekusept Aktiv). 2. Vyberte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou kefky s mäkkými štetinami očistite nástroj pod tečúcou vodou s teplotou nižšou ako 40 °C minimálne 1 minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky. 4. Pomocou čistiacej tlakovej pištole alebo injekčnej striekačky s veľkým objemom dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (s teplotou nižšou ako 40 °C), kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. 5. Zariadenie opláchnite pod čistou tečúcou vodou, vrátane preplachovacieho kanála, pričom zariadenie aktivujte. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI. 6. Odstráňte prebytočnú vlhkosť zo zariadenia čistou, absorpčnou a neopadávajúcou utierkou. 7. Zariadenie vráťte preplachovacieho kanála vysušte stlačeným medicínskym vzduchom. POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. Vizualne skontrolujte čistotu, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky nečistoty. Ak nie je zariadenie vizuálne čisté, opakujte kroky spracovania, kým nebude zariadenie vizuálne čisté. POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kedy po každom použití vyčistili (ak je to možné, v ultrazvukovom vodnom kúpeli) a následne dezinfikovali. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať v suchu a chrániť pred kontamináciou.

Čistenie/dezinfekcia: Automatizované	zariadenie – umývačka/dezinfekčný prístroj, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent, kefa Steris 1B33B3 s mäkkými štetinami alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvuková vodná lázeň. Endoskopické nástroje majú kanály, štrbiny a jemné spoje. Zaschnuté nečistoty sa z týchto oblastí automatickým čistením odstraňujú veľmi ťažko. Aby sa dosiahlo účinné čistenie, je potrebné pred automatickým spracovaním odstrániť veľké nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča ručné predčistenie. Pred čistením v umývačke/dezinfekčnom prístroji je potrebné predovšetkým predčistiť hriadeľ. Overený postup predčistenia: 1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a pri ponechaní zariadenia v namáčacom roztoku naneste umývací/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čefuste sú vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. Vnútro hriadeľa prepláchnite roztokom. 3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (<40 °C) a zároveň ovládajte zariadenie, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty. 4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo čistiacej tlakovej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. Overený postup automatického čistenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať čistiace/dezinfekčné zariadenie v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom nákladu. Dodržiavajte pokyny na použitie výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia. Nástroje vložte do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte preplachovacie kanály (ak sú k dispozícii) nástrojov k umývačke/dezinfekčnému zariadeniu, aby sa prepláchli. Na spracovanie nástrojov sú vhodné nasledujúce parametre procesu: 1. Predumývanie za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia detergentu a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Oplachovanie, studená voda pod 40 °C, 1 min. 5. Tepelná dezinfekcia >2,5 min, > 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia prísady podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akejkoľvek prísady). 6. Sušenie 110 °C, 6 minút. POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. POZNÁMKA: Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Nástroje nikdy nenechávajte po spracovaní mokré. Mohlo by to viesť ku kórozii a rastu baktérií. Ak zariadenia nie sú po dokončení strojového spracovania úplne suché, vysušte odstraňovače ručne (pozri časť o sušení) a uskladnite ich podľa pokynov.										
Sušenie:	Zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Použite stlačený medicínsky vzduch alebo injekčnú striekačku s veľkým objemom na vyfúkanie splachovacieho kanála a kľbu čelustí, kým už nebude unikať žiadna vlhkosť.										
Údržba:	Závesy a ostatné pohyblivé časti by mali byť mazané vodou rozpustným produktom určeným pre chirurgické nástroje, ktoré musia byť sterilizované. Treba dodržiavať dátumy spotreby uvedené výrobcom pre skladované aj zriedené koncentrácie čistiacich/dezinfekčných prostriedkov.										
Kontrola a testovanie funkčnosti:	Skontrolujte funkčnosť zariadenia – v prípade akéhokoľvek technického poškodenia musí byť nástroj vyradený. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čeluste, závesy, spojovacie prvky atď.), aby ste sa uistili, že fungujú hladko v celom predpokladanom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čeluste nemajú nadmernú vôľu. Vizúálne skontrolujte, či nie sú poškodené alebo opotrebované. Venujte pozornosť správne vyrovnaní čelustí. Skontrolujte, či hriadeľ nie je deformovaný. Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak zistíte nečistoty, opakujte proces čistenia/dezinfekcie. Poškodené nástroje vyhoďte.										
Balenie:	Jednotlivo: Možno použiť štandardné komerčne dostupné vrecká alebo obaly na parnú sterilizáciu určené na lekárske účely. Uistite sa, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo zariadenie bez namáhania uzáverov. Nepoužívajte príliš veľké balenie, aby sa nástroje v balení neposúvali. V súpravách: Nástroje môžu byť vložené do univerzálnych sterilizačných tácock. Tácky a puzdrá s viečkami môžu byť zabalené do štandardného obalu na parnú sterilizáciu určeného pre lekárske účely. Uistite sa, že čeluste sú chránené. Celková hmotnosť zabaleného podnosu alebo kufríka s nástrojmi by nemala prekročiť 11,4 kg/25 libier, aby bola zaistená bezpečnosť personálu manipulujúceho so súpravami nástrojov; kufríky s nástrojmi, ktorých hmotnosť presahuje 11,4 kg/25 libier, by mali byť rozdelené do samostatných podnosov na sterilizáciu. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby bola zabezpečená penetrácia pary na všetky povrchy nástrojov. Nástroje by nemali byť stohované ani umiestnené v tesnom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa puzdro na nástroje neprevrhlo a aby sa obsah neposunul, keď sú zariadenia usporiadané v puzdre. Na udržanie zariadení na mieste možno použiť silikónové podložky. Zariadenia na overenie procesu sterilizácie boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:	Zariadenie: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonávať v obale vhodnom pre sterilizačný proces. Obal by mal spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607 (napr. papier/laminovaná fólia). Sterilizácia vlhkým teplom/parou je preferovanou a odporúčanou metódou pre zariadenia Grena. Nemocnica je zodpovedná za vnútorné postupy kontroly a balenia nástrojov po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí prenikanie pary a dostatočné vysušenie. Nemocnica by mala tiež odporučiť opatrenia na ochranu ostrých alebo potenciálne nebezpečných častí nástrojov. Pokyny výrobcu sterilizátora pre prevádzku a konfiguráciu zaťaženia by sa mali výslovne dodržiavať. Pri sterilizácii viacerých sád nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa uistite, že nie je prekročená maximálna záťaž stanovená výrobcom. Sady nástrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené v táckach a/alebo puzdách, ktoré umožnia prenikanie pary a priamy kontakt so všetkými povrchmi. UPOZORNENIE: Sterilizácia plazmovým plynom sa nesmie používať. POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspešnosť sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne overené parametre parnej sterilizácie potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶sú nasledovné: <table><tr><th>Typ cyklu</th><th>Teplota [°C]</th><th>Doba vystavenia [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Doba sušenia [min]</th></tr><tr><td>Frakčné predvákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý sterilizačný proces by mal byť pred použitím validovaný. Validácia vhodnosti vyššie uvedených parametrov pre frakčný vákuový proces bola vykonaná spoločnosťou Grena v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. Za validáciu správneho fungovania sterilizátora zodpovedá používateľ.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba vystavenia [min]	Tlak [bar]	Doba sušenia [min]	Frakčné predvákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba vystavenia [min]	Tlak [bar]	Doba sušenia [min]							
Frakčné predvákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladovanie:	Sterilné, zabalené nástroje by mali byť skladované v určenom priestore s obmedzeným prístupom, ktorý je dobre vetraný a chráni pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťou.										
Ďalšie informácie:	Vyššie uvedené pokyny boli odporúčané výrobcom zdravotníckeho zariadenia ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckeho zariadenia na opätovné použitie. Zodpovednosťou spracovateľa zostáva zabezpečiť, aby spracovanie, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení, dosiahlo požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne by sa akákoľvek odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní mala riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých dôsledkov. Používateľia musia potom stanoviť vhodný protokol čistenia pre opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky používané v ich zariadeniach, pričom musia vychádzať z odporúčaní výrobcu pomôcky a výrobcu čistiaceho prostriedku. Vzhľadom na mnoho premenných, ktoré sa podieľajú na sterilizácii/dekontaminácii, by každé zdravotnícke zariadenie malo kalibrovať a overovať proces sterilizácie/dekontaminácie (napr. teploty, časy) používaný s ich zariadením. Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo pomocou vhodného zariadenia a materiálov a aby personál v zariadení na opätovné spracovanie bol primerane vyškolенý, aby sa dosiahol požadovaný výsledok.										
Oznámenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak došlo k akémukoľvek závažnému incidentu v súvislosti so zariadením, malo by sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.										
Kontaktné údaje výrobcu:	Pozrite si nadpis návodu na použitie.										



Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty



Udržujte v suchu



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Prečítajte si elektronické návod na použitie



Výrobca

EU

REP

Autorizovaný zástupca v Európskej únii

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód šarže



Množstvo v balení

MD

Zdravotnícky prostriedok

Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete papierovú verziu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.

Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadávaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízii.
Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.*

