

**Aplikátor ligačních klipů LigaV®
Návod k použití**

Referenční číslo:

Pro otevřenou operaci:

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

Pro endochirurgii:

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie	Kontaktní informace: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irská republika	 CES IFU-041-CES_20
--	---	---	---



Důležité:

Pokyny zde uvedené nejsou určeny k tomu, aby sloužily jako ucelená příručka pro chirurgické techniky související s používáním LigaV® Ligating Clips Appliers. Získání odborné způsobilosti v chirurgických technikách vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby měli přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat potřebnou odbornou přípravu pod vedením chirurga, který má zkušenosti s minimálními invazivními procedurami. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladnou kontrolu všech informací obsažených v této příručce. Nedodržení těchto pokynů může vést k závažným chirurgickým výsledkům, včetně zranění pacienta, kontaminace, infekce, zkrácené infekce nebo smrti.

Indikace:

Aplikátory Grena LigaV® Ligating Clips jsou určeny k použití jako aplikátory pro Grena LigaV® titanové ligážní klipy během laparoskopických a thorakoskopických chirurgických zákroků, stejně jako při otevřených chirurgických zákrocích. Pro dosažení optimálního výkonu a bezpečnosti je zásadní zajistit správnou kompatibilitu mezi velikostí okluzované tkáně a vybranými svorkami.

Cílová skupina pacientů - dospělí a dospívající pacienti všech pohlaví.

Určení uživatele: výrobek je určen k použití výhradně kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Kontraindikace:

NEPOUŽÍVEJTE při podvazování vejcovodů jako antikoncepční metodu z důvodu nedostatku dostatečných údajů o účinnosti a bezpečnosti těchto aplikací.

NEPOUŽÍVEJTE na konstrukci, kde použití kovových spon není vhodné.

NEPOUŽÍVEJTE v případě podezření na alergii na titan.

Popis zařízení:

Aplikátory LigaV® Ligating Clip jsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje dostupné ve verzích pro otevřenou i endoskopickou operaci. Každá velikost klipu musí být aplikována pomocí odpovídajícího a kompatibilního klipu.

Endoskopické přístroje mají zabudovaný splachovací kanál, který usnadňuje odstraňování trosek z hřídele. Velikosti M, ML a L endoskopických aplikátorů jsou určeny k průchodu 10 mm kanylou trokaru. Hřídel aplikátoru se navíc může otáčet o 360° vzhledem k rukojeti, aby se zlepšila manévrovatelnost. Bariatrické verze jsou označeny písmenem "B" v referenčním čísle.

Návod k použití:

- Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilního aplikátoru.
- Před použitím potvrďte kompatibilitu všech zařízení.
- Při dodržení aseptických postupů vyjměte zásobní vložku svorky ze sterilního obalu. Aby nedošlo k poškození zařízení, položte jej na sterilní povrch.
- Uchopte otevřený chirurgický aplikátor kolem šroubu (podobná tužka je uchopena). Pro endo aplikátory grip aplikátor kolem hřídele. Držení aplikátoru za rukojeť při načítání klipu může neúmyslně způsobit částečné zavření čelistí, což vede k pádu klipu z aplikátoru.
- Svisle a bočně zarovnejte čelisti aplikátoru nad svorkou v zásobní vložce a čelisti aplikátoru posuňte do otvoru pro zásobní vložku tak, aby byly kolmé k povrchu zásobní vložky. Nesprávná poloha čelistí při zatěžování může vést k nesprávnému upevnění svorky v čelistech, což může mít za následek neschopnost bezpečně zavřít svorku, její deformaci nebo pád z aplikátoru. Čelisti jemně protáhněte, dokud je nezastavíte. Nepoužívejte sílu ke stlačení aplikátoru. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně slotu.
- Vyjměte aplikátor ze zásobní vložky. Spona by se měla bezpečně vejít do čelistí.
- Zajistěte, aby klip byl zcela zasunut do čelistí aplikátoru a aby jeho nohy nepřesahovaly konce čelistí. Pokud se svorka nevejde správně nebo pokud vychýlí nohy, může to znamenat nesprávný postup při nakládání nebo možné poškození aplikátoru. Tyto problémy by mohly vést k nesprávnému uzavření klipu, nůžkování nebo vypadnutí klipu z aplikace.
- S aplikátorem zacházejte opatrně, aby nedošlo k předčasnému uzavření čelistí. I mírné předčasné uzavření čelistí může způsobit, že spona vypadne z aplikátoru.
- Umístěte svorku kolem konstrukce určené k zarovnání nebo označení. Aplikujte příslušnou sílu, abyste klip zcela uzavřeli hladkým, pevným a plynulým pohybem a zajistili tak správné umístění. Uvolnění tlaku na rukojeť umožní rozevření čelistí aplikátoru. Uvolnění tlaku na rukojeť aplikátoru před úplným uzavřením spony může ponechat sponu částečně otevřenou, čímž se zvýší riziko krvácení nebo uvolnění spony z nádoby.
- Opatrně vyjměte aplikátor z místa chirurgického zákroku.

Kompatibilita:

Velikost klipu LigaV®	Kompatibilní klipy LigaV®	Velikost zaoblené konstrukce v mm
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28	0,3 až 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB	1,0 až 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25	2,5 až 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB	3,5 až 7,5



Varování a bezpečnostní opatření:

- Pečlivě prohlédněte přístroj, zda nevidíte známky poškození po každém použití a před ním. Nepoužívejte poškozené aplikátory, protože by mohlo dojít k nesprávnému zarovnání nebo vychýlení svorky. Před použitím vždy zkontrolujte čelisti aplikátoru, abyste zajistili správné seřízení. Vychýlené čelisti mohou způsobit deformaci svorky nebo nutnost převést se na otevřenou operaci.
- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly být prováděny pouze osobami, které jsou dostatečně vyškoleny a obeznámeny s technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu o technikách, komplikacích a rizicích.
- Chirurgické přístroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou chirurgické nástroje a příslušenství různých výrobců použity společně v zákroku, ověřte kompatibilitu před zahájením zákroku. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek delší dobu operace, neschopnost provést operaci nebo nutnost převést se na otevřenou operaci.
- Aplikátory LigaV® jsou kompatibilní pouze s klipy LigaV® a nejsou kompatibilní s klipy Vclip® nebo Click® aV®. Vždy se ujistěte, že před zahájením postupu byl vybrán správný typ aplikace Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek neschopnost provést operaci.
- Chirurg je plně odpovědný za výběr správné chirurgické techniky, typu a velikosti tkáně nebo cév vhodných pro ligaci, velikosti klipu a odpovídajícího aplikátoru, stejně jako za určení počtu klipů potřebných k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti při uzavření.
- Samotný klip nasazený do čelistí nebo aplikátoru nepoužívejte jako pitevní nástroj, protože by klip mohl spadnout a špičky aplikátoru by mohly způsobit poranění tkáně.
- Při endoskopickém zákroku vždy potvrďte, že klip zůstane bezpečně v čelistech aplikátoru po průchodu aplikátoru a klipu kanylou.
- Nepokoušejte se zavřít čelisti na jakékoli tkáňové strukturu, aniž by klip byl do čelistí správně načen. Uzavření prázdných čelistí na nádobě nebo anatomické strukturu může vést k poranění pacienta.
- Nestlačujte aplikátor na jiné chirurgické nástroje, sešíváčky, svorky, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by to mohlo vést ke krvácení a/nebo způsobit neúčinnost svorky.
- Po umístění každého klipu je nutné aplikaci úplně zavřít. Částečné stisknutí může vést k vychýlení svorky, což vede k nesprávnému podvázání.
- Spona musí být bezpečně uzavřena, aby se zajistilo řádné navázání nádoby nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo ligace, abyste se ujistili, že každý klip byl umístěn a dobře uzavřen na ligované strukturu. To je třeba zopakovat po použití jiných chirurgických prostředků v bezprostřední oblasti aplikace, aby nedošlo k náhodnému posunutí spony.
- Při práci s aplikátorem LigaV® pečlivě dodržujte pokyny pro použití ligátorových klipů LigaV®.
- Je-li nutné připravit zlikvidovat, musí být zlikvidován v souladu se všemi platnými místními předpisy, zejména s předpisy týkajícími se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
- Opatrnosti je třeba, existuje-li možnost expozice krve nebo tělesným tekutinám. Dodržovat nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a zařízení

Záruka Ligating Clips Appliers

Na všechny aplikátory LigaV® Ligating Clips od společnosti Grena se vztahuje jednoletá záruka. Grena bude bezplatně opravovat jakýkoli aplikátor za předpokladu, že je používán pro běžné chirurgické účely s Grena ligaturami, pro které byl navržen, a nebyl opraven neoprávněnými pracovníky. Pokud dojde k závadě aplikátoru, která je způsobena použitím klipů mimo Grenu, záruka se neuplatní.



Pokyny pro opětovné zpracování:

V následujících částech jsou popsány kroky potřebné pro přepracování aplikátorů na Ligovací klipy Grena LigaV®.

To zahrnuje předúpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojní zpracování, jakož i parní sterilizaci v procesu frakcionovaného vakua.

VAROVÁNÍ	POZOR: Splachovací kanál je dlouhý a úzký. Vyžaduje zvláštní pozornost při čištění, aby se z něj odstranila veškerá půda. Nepoužívejte ztužující čisticí prostředky, protože mohou ucpat lumen splachovacího kanálu. POZOR: Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na opětovné zpracování přísnější než požadavky uvedené v této příručce. Kromě toho musí být dodržovány hygienické předpisy nemocnic a doporučení příslušných profesních sdružení. POZOR: Použitá zařízení musí být před použitím důkladně zpracována v souladu s těmito pokyny. POZOR:
-----------------	--

	Všeobecná opatření by měla být dodržována všemi zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Aby se předešlo zranění, je třeba při manipulaci se zařízeními s ostrými body nebo feznými okraji postupovat opatrně. POZOR: Během všech fází přepracování by se měly používat osobní ochranné prostředky (OOP) při manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením nebo při práci s nimi. OOP zahrnuje pláště, roušky, brýle nebo obličejové štíty, rukavice a kryty bot. Dodržujte obvyklé předpisy pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice. - Izolovat kontaminovaný materiál pomocí vhodného obalu a označení. POZOR: Neumísťujte těžké nástroje na citlivá zařízení. Při ručním čištění se nesmí používat kovové kartáče nebo čisticí podložky. Tyto materiály poškodí povrch a povrch přístrojů. Měly by být použity měkké štětinaté, nylonové kartáče a čističe potrubí. POZOR: Zabraňte, aby kontaminované prostředky před opětovným zpracováním vyschly. Všechny následné čisticí a sterilizační kroky jsou usnadněny tím, že se neumožňuje sušení krve, tělních tekutin, zbytků kostí a tkání, fyziologického roztoku nebo dezinfekčních prostředků na použitých přístrojích. Použitá zařízení musí být přepravována do centrálního zásobníku v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. POZOR: Po ukončení léčby musí být všechny části, které přicházejí do kontaktu s pacientem, vyčištěny a dezinfikovány. POZOR: Používejte pouze čisticí prostředky / dezinfekční prostředky schválené pro přepracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce k čisticím/dezinfekčním prostředkům. Jsou-li použity nevhodné čisticí nebo dezinfekční prostředky nebo jsou-li použity nevhodné čisticí nebo dezinfekční postupy, může to mít negativní důsledky pro prostředky: - Poškození nebo koroze - Změna barvy produktu - Koroze kovových dílů - Zkrácená životnost - Skončení platnosti záruky POZOR: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pro automatické čištění/dezinfekci pouze mycí dezinfekční prostředky vyhovující normě EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby mechanické přepracování bylo pokud možno upřednostněno před metodami ručního přepracování.
Omezení opětovného zpracování:	Přístroje jsou dodávány nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěny a sterilizovány. U endoskopických zařízení by mělo být úvodní čištění provedeno pomocí ultrazvukového čističe, aby se odstranily všechny konzervační látky ze zařízení. Doporučené parametry jsou 3 min, 40 °C, 35 kHz. Rozsáhlé používání nebo opakované přepracování může mít na přístroje značný dopad. Životnost produktu je určena tiskem opotřeбенí a poškozením způsobeným používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. Je třeba se vyvarovat používání tvrdé vody. K počátečnímu oplachování lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Čištěná voda by měla být použita pro konečné oplachování, aby se vyloučila usazenina vodního kamene na přístrojích. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltr (UF), reverzní osmóza (RO), deionizovaný (DI) nebo
POKYNY	
Místo použití:	Bezprostředně po ošetření by se mělo provést předběžné čištění prostředků, přičemž by se měla vzít v úvahu osobní ochrana. Cílem je zabránit tomu, aby se organický materiál a chemické zbytky sušily na bedrech nebo na vnějších částech přístrojů, a zabránit kontaminaci okolního prostředí. 1. Odstraňte přebytečnou půdu, tělní tekutiny a tkáň pomocí jednorázového utěrky/papírového ubrousku. 2. Ihned po použití ponořte přístroj do vody (teplota pod 40°C). 3. Nepoužívejte ztužující čisticí prostředky nebo vodu s teplotou vyšší než 40 °C, protože mohou vést k lepení půdy a ovlivnit další kroky přepracování.
Uzavření a přeprava:	Doporučuje se, aby zařízení byla znovu zpracována, jakmile je to po použití přiměřeně praktické. Aby se předešlo jakémukoli poškození, měla by být zařízení bezpečně uložena a přepravena na místo dalšího přepracování v uzavřené nádobě (např. vana s víčkem), aby se zabránilo kontaminaci okolního prostředí. Maximální doba mezi předběžným čištěním přístroje a dalšími kroky čištění nesmí překročit 1 hodinu. Přepavní přístroje do zpracovatelské místnosti a umístíte je do nádrže s čisticím prostředkem.
Příprava na čištění:	Přístroj BY NEMĚL být rozebrán pro čištění nebo sterilizaci. Všechny čisticí prostředky by měly být připraveny při použití-ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučených teplot je důležité pro optimální výkon čisticích prostředků. POZNÁMKA: Čerstvé čisticí roztoky by měly být připraveny, pokud jsou stávající roztoky hrubě kontaminovány (krvavé a/nebo zakalené).
Čištění / Dezinfekce: Manuální	Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 měkký štětinový kartáč nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo vysokoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň. Ověřený postup předčištění: 1. Namočte pomůcku do mycího/dezinfekčního roztoku po dobu 5 minut. (4% Sekusept Aktiv, 30- 35°C byl použit k validaci) 2. Pomocí měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčecího roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čištěny v otevřené i uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláchne roztokem. 3. Přístroj opláchněte vodou z kohoutku (<40 °C), přičemž aktivujete zařízení tak dlouho, dokud na zařízení nebo v proudu opláchnutí není žádná známka přítomnosti krve nebo půdy, nejméně však po dobu 3 minut. 4. Použijte vysokoobjemovou stříkačku (nebo čisticí tlakovou pistoli) k agresivnímu propláchnutí vnitřní části hřídele vodou z kohoutku (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci hřídele, dokud žádná viditelná půda neopustí hřídel, ale nejméně po dobu 1 minuty. Ověřený postup ručního čištění: 1. Přístroj vložte do ultrazvukové vodní lázně naplněné roztokem na mytí/dezinfekci a sonikátem na dobu 3 min, 40±1°C, 35 kHz (pro validaci byla použita 2% Sekusept Aktiv). 2. Vyjměte přístroj z ultrazvukové vodní lázně. 3. Pomocí měkkého štětinového štětce očistíte přístroj pod tekoucí vodou z kohoutku pod 40°C po dobu nejméně 1 minuty nebo dokud se neodstraní všechny viditelné zbytky. 4. Pomocí čisticí tlakové pistole nebo vysokoobjemové stříkačky agresivně propláchněte hřídel vodou z vodovodu (pod 40°C), dokud žádná viditelná půda neopustí hřídel, nejméně však po dobu 1 minuty. 5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně splachovacího kanálu, a současně zapněte zařízení. K tomuto kroku by se měla použít voda z UF, RO nebo DI. 6. Přebytečná vlhkost ze zařízení se odstraní čistým, savým a nesheddingovým tampónem. 7. Přístroj se vysuší stlačeným vzduchem, včetně splachovacího kanálu. 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 trosky. Pokud zařízení není vizuálně vyčištěno, opakujte kroky opětovného zpracování, dokud zařízení nebude vizuálně vyčištěno. POZNÁMKA: Doporučuje se, aby použité čisticí kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být skladovány v suchu a chráněny před kontaminací.

Čištění/Dezinfekce: Automatické	Zařízení - Pračka / dezinfekční prostředek, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čistící prostředek, Steris 1B33B3 měkký štětinový kartáč nebo podobný, čistící tlaková pistole nebo vysokoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanály, štěrby a jemné klouby. Vysušené znečištění je velmi obtížné odstranit z těchto míst automatickým čištěním. Aby bylo dosaženo efektivního čištění, je nutné odstranit masivní nečistoty před automatizovaným přepracováním, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Před čištěním v myčce/dezinfekčním zařízení se zejména ujistěte, že se hřídel předem vyčistí. Ověřený postup předčištění: 1. Namočte pomůcku do mycího/dezinfekčního roztoku po dobu 5 minut. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C byl použit k validaci) 2. Pomocí měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčečeho roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čištěny v otevřené i uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláchne roztokem. 3. Přístroj opláchněte vodou z kohoutku (<40 °C), přičemž aktivujte zařízení tak dlouho, dokud na zařízení nebo v proudu opláchnutí není žádná známka přítomnosti krve nebo pudy, nejméně však po dobu 3 minut. 4. Použijte vysokoobjemovou stříkačku (nebo čistící tlakovou pistoli) k agresivnímu propláchnutí vnitřní části hřídele vodou z kohoutku (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci hřídele, dokud žádná viditelná půda neopustí hřídel, ale nejméně po dobu 1 minuty. Ověřený postup automatického čištění: Společnost Grena Ltd. doporučuje použití čistícího/dezinfekčního zařízení vyhovujícího normám EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle pokynů výrobce myčky/dezinfektoru. Naložte přístroje do ostřikovače/dezinfektoru podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (jsou-li vybaveny) nástrojů k myčce / dezinfekčnímu zařízení tak, aby bylo propláchnuto. Pro přepracování přístrojů jsou vhodné tyto parametry procesu: Pro přepracování přístrojů jsou vhodné tyto parametry procesu: 1. Předpírka za studena, voda < 40°C, 1 min. 2. Praní, horká voda, 10 minut, koncentrace a teplota pracího prostředku podle doporučení výrobce (proces ověřen 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a čas podle doporučení výrobce (proces ověřen 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Opláchněte studenou vodou pod 40°C, 1 min. 5. Tepelná dezinfekce > 2,5 min, > 93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace aditiva podle doporučení výrobce (proces validován bez jakékoli aditiva). 6. Sušení 110°C, 6 min. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. POZNÁMKA: Ověřené parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000. Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000. POZNÁMKA: Po přepracování nikdy nenechávejte nástroje mokré. To může vést k korozi a růstu mikrobů. Pokud zařízení nejsou po dokončení strojového zpracování zcela suchá, suší se přístroj ručně (viz část sušení) a skladuje se podle pokynů.										
Sušení:	Zbývající vlhkost se vysuší čistým, savým, nesheddingovým hadříkem. K odfouknutí splachovacího kanálu a čelistí se používá stlačený lékařský vzduch nebo vysokoobjemová stříkačka, dokud neunikne žádná další vlhkost.										
Údržba:	Závěsy a jiné pohyblivé části by měly být mazány vodou rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které musí být sterilizovány. U zásobních koncentrací i koncentrací naředěných za použití je třeba dodržet data ukončení použitelnosti stanovené výrobcem.										
Kontrola a funkční testování:	Zkontrolujte funkčnost zařízení - v případě jakéhokoli technického poškození musí být přístroj odmítnut. Zkontrolujte působení pohyblivých částí (např. čelistí, závěsů, konektorů atd.), abyste zajistili plynulý chod v celém určeném rozsahu pohybu. Zkontrolujte čelisti pro nadměrnou hru. Vizually zkontrolujte, zda nedošlo k poškození a opotřebení. Dávejte pozor na správné nastavení čelistí. Zkontrolujte zkreslení hřídele. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Je-li zjištěna kontaminace, opakujte postup čištění/dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte.										
Obal:	<u>Zaznění:</u> Lze použít standardní komerčně dostupné sáčky nebo zábal pro parovou sterilizaci lékařského stupně. Ujistěte se, že je balení dostatečně velké, aby mohlo obsahovat zařízení bez namáhání těsnění. Nepoužívejte obaly, které jsou příliš velké, aby se v balení neposunuly nástroje. <u>V sadách:</u> Nástroje mohou být vloženy do univerzálních sterilizačních tácků. Podnosy a pouzdra s víčky mohou být zabaleny do standardního lékařského materiálu, páry sterilizovaného obalu. Zajistěte ochranu čelistí. Celková hmotnost zabalené příhrádky nebo pouzdra na přístroje by neměla překročit 11,4 kg/25 lbs pro bezpečnost personálu manipulujícího se sadami přístrojů; pouzdra na přístroje přesahující 11,4 kg/25 lbs by měla být rozdělena do samostatných příhrádek pro sterilizaci. Všechna zařízení musí být uspořádána tak, aby byla zajištěna průnik páry do všech povrchů přístrojů. Přístroje by neměly být stohovány nebo umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se pouzdro přístroje po uspořádání zařízení v pouzdře nevychýlilo nebo aby se jeho obsah neposunul. Silikonové rohože mohou být použity k udržení zařízení na místě. Prostředky pro validaci sterilizačního procesu byly baleny do sáčků odpovídajících normě EN ISO 11607-1.										
Sterilizace:	Zařízení: Grena Ltd. doporučuje použití sterilizátoru v souladu s EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být provedena v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obal by měl být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papírová/laminátová fólie). Preferovanou a doporučenou metodou pro zařízení Grena je sterilizace vlhkým teplem/párou. Nemocnice je zodpovědná za interní postupy kontroly a balení nástrojů poté, co jsou důkladně vyčištěny způsobem, který zajistí průnik páry a odpovídající vysoušení. Nemocnice by měla rovněž doporučit opatření na ochranu jakýchkoli ostrých nebo potenciálně nebezpečných oblastí přístrojů. Pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci zatížení by měly být výslovně dodrženy. Při sterilizaci více sad přístrojů v jednom sterilizačním cyklu se ujistěte, že není překročeno maximální zatížení výrobce. Sady přístrojů by měly být správně připraveny a zabaleny do misek a/nebo pouzder, které umožní průnik páry a přímý kontakt se všemi povrchy. UPOZORNĚNÍ: Sterilizace plynu v plazmě se nesmí použít. POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální validované parametry sterilizace parou požadované pro dosažení úrovně zajištění sterility 10⁻⁶ (SAL) jsou tyto: <table><tr><th>Typ cyklu</th><th>Teplota [°C]</th><th>Doba expozice [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Doba sušení [min]</th></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. Validaci vhodnosti výše uvedených parametrů pro frakční vakuový proces provedla společnost Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Uživatel je odpovědný za ověření správné funkce sterilizátoru.	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							
Úložiště:	Sterilní balené nástroje by měly být skladovány v určeném, omezeném přístupovém prostoru, který je dobře větraný a poskytuje ochranu před prachem, hmyzem, škůdci a extrémní teploty/vlhkosti.										
Další informace:	Výše uvedený návod byl doporučen výrobcem zdravotnického prostředku jako schopný připravit zdravotnický prostředek pro opakované použití. Zpracovatel je i nadále povinen zajistit, aby zpracování, které bylo skutečně provedeno za použití zařízení, materiálů a pracovníků ve zpracovatelském zařízení, dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní sledování procesu. Stejně tak by měla být náležitě zhodnocena případná odchylka zpracovatele od poskytnutých doporučení z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků. Uživatelé pak musí na základě doporučení výrobce a výrobce čistícího prostředku vytvořit vhodný protokol čištění pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky používané na jejich místě. Vzhledem k mnoha proměnným, které se týkají sterilizace / dekontaminace, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřit proces sterilizace / dekontaminace (např. teploty, časy) použité s jejich zařízeními. Zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění toho, aby se opětovné zpracování provádělo za použití vhodného zařízení a materiálů a aby pracovníci v zařízení na opětovné zpracování byli odpovídajícím způsobem vyškoleni, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.										
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud v souvislosti s prostředkem došlo k závažné nežádoucí příhodě, měla by být tato skutečnost oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.										
Kontakt výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.										



Upozornění



Uchovávejte v suchu



Konzultovat elektronickou návod k použití



Výrobce

EC

REP

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

REF

Číslo katalogu

LOT

Kód dávky



Množství v balení

MD

Zdravotnické zařízení

*Kopie návodu k použití dodávaného s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud požadujete tištěnou kopii IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk nebo + 44 115 9704 800.*

*Níže uvedený QR kód naskenujte pomocí příslušné aplikace.
Spojí vás s webovou stránkou Grena s.r.o., kde si můžete vybrat eIFU ve vašem preferovaném jazyce.*

Můžete vstoupit na webové stránky přímo zadáním www.grena.co.uk/IFU ve vašem prohlížeči.

*Ujistěte se, že papírová verze IFU, kterou máte u sebe, je v nejnovější revizi před použitím přístroje.
Vždy používejte IFU v nejnovější revizi.*

