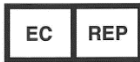




Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie

Kontaktní informace:
Telefon/fax: + 44 115 9704 800



MDML International
Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Irská republika



CES
IFU-U045-CES_06



Důležité:

Pokyny zde uvedené neslouží jako komplexní návod k chirurgickým technikám souvisejícím s používáním univerzálních klipů Click'aV® Ligating Clips Appliers. Získání dovedností v chirurgických technikách vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem za účelem získání přístupu k podrobným technickým pokynům, konzultaci odborné lékařské literatury a absolvování potřebného školení pod vedením chirurga zkušeného v minimálně invazivních postupech. Před použitím přístroje důrazně doporučujeme důkladné prostudování všech informací obsažených v této příručce. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné následky operace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, zkrácené infekce nebo úmrtí.

Indikace:

Univerzální podvazovací klipy Grena Click'aV® Aplikátory jsou určeny k použití jako podávací zařízení pro velikosti L a XL polymerových podvazovacích klipů Grena Click'aV® a Grena Click'aV Plus™ při laparoskopických a torakoskopických chirurgických výkonech. Pro dosažení optimálního výkonu a bezpečnosti je nezbytné zajistit správnou kompatibilitu mezi velikostí okludované tkáně a vybranými klipy.

Cílová skupina pacientů - dospělí a dospívající pacienti všech pohlaví.

Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro kvalifikované zdravotnické pracovníky.

Kontraindikace:

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu vzhledem k nedostatku údajů o účinnosti a bezpečnosti v těchto případech.

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání renální tepny při laparoskopické nefrektomii od živého dárce

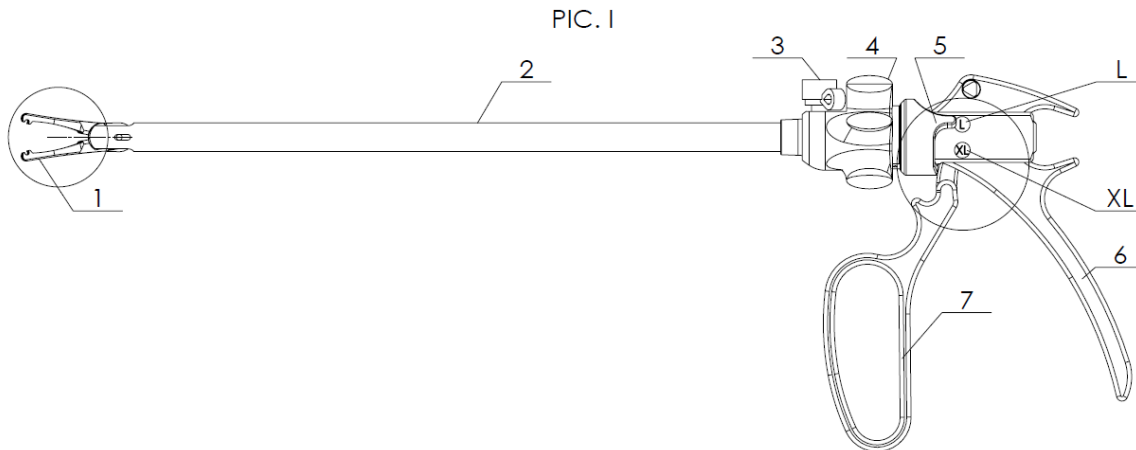
NEPOUŽÍVEJTE k aplikaci klipů jako značku na kapesníky.

Popis zařízení:

Click'aV® Universal Ligating Clip Applier je opakovaně použitelný chirurgický nástroj určený pro endoskopické aplikace. Je vybaven přepínačem velikosti klipů, který upravuje otevření čelistí a umožňuje použití stejného nástroje s klipy velikosti L i XL. Tento nerozebíratelný aplikátor je vybaven vestavěným proplachovacím kanálem, který eliminuje nutnost demontáže při čištění. Pro jeho použití je nutný přístupový otvor o průměru 10 mm. Hřídel aplikátoru lze uží rukojetí otáčet o 360°.

Ilustrace nástroje:

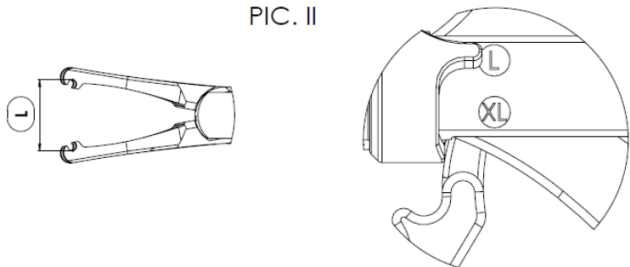
- | | | | |
|------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| 1. Čelisti | 3. Proplachovací otvor | 5. Přepínač velikosti klipu | 7. Odpalovací rukojeť |
| 2. Hřídel | 4. Otočný knoflík | 6. Zadní rukojeť | |



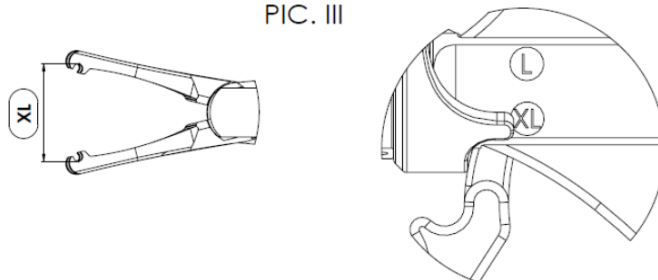
Návod k použití:

- Zvolte velikost klipu odpovídající podvazované tkáni
- Před ověření kompatibility všech zařízení.
- Nastavte přepínač velikosti klipu (5) do příslušné polohy L nebo XL odpovídající zvolené velikosti klipu (obr. I, II a III). Nesprávné nastavení může mít za následek nesprávné zatížení klipu, což by mohlo vést k potíží s bezpečným uzavřením klipu a také k možnému prasknutí, deformaci nebo uvolnění klipu z aplikátoru.
- POZNÁMKA:** Změna polohy přepínače velikosti klipu (5), zejména z XL na L, je snazší, když je spoušť (7) během nastavování mírně zatažena.
- Při dodržení aseptických postupů vyjměte kazetu s klipy ze sterilního obalu. Aby nedošlo k poškození přístroje, položte jej na sterilní povrch.
- Uchopte aplikátor kolem hřídele (2). Takové uchopení zajistí, že čelisti přístroje zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné vložení svorky.
- Vyrovnejte čelisti aplikátoru (1) svisle a přičně nad klip v kazetě a posuňte čelisti výrobku do drážky kazety s klipem tak, aby byly kolmé k povrchu kazety. Nesprávná poloha čelistí při vkládání může vést k nesprávnému usazení klipu v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru. Posouvajte čelisti opatrně, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí. Na aplikátor netlačte silou. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně štěrbin. Použití nadměrné síly k posunutí aplikátoru může způsobit zlomení svorky.
- Vyjměte aplikátor z kazety. Může být nutné kazetu přidržet, aby bylo možné klip vyjmout. Zkontrolujte, zda je klip bezpečně upevněn v čelistech. Hlavice klipu by měly zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru. Nesprávné usazení zásobníku v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření zásobníku, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
- Dostatečně skeletovat podvazovanou strukturu, aby byl uzamykací mechanismus klipu mimo tkáň, a zabránit tak proniknutí západky tkáni. Proniknutí západky do tkáně ovlivňuje bezpečnost uzávěru, může dojít k deformaci nebo dokonce k přetržení klipu
- Jemně stiskněte rukojeti aplikátoru (6 a 7) (bez zajištění klipu) a zasuňte čelisti aplikátoru (1) a hřídel (2) dolů do kanyly. Udržte stisk rukojeti aplikátoru (6 a 7), dokud čelisti nepropustí kanylu, protože většina kanyl má vnitřní průměr menší než otevřené čelisti aplikátoru. Stisknutí rukojeti aplikátoru (6 a 7) může být nutné také při vytahování aplikátoru z kanyly. Pokud nejsou rukojeti dostatečně stisknuty, mohou čelisti aplikátoru seškrábat materiál z vnitřku kanyly a oddělené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Během aplikace otáčejte hřídel endoaplikátoru (2) pomocí otočného knoflíku (4) tak, aby jeden velký zub západky klipu orientován směrem dolů a viditelný shora a ze strany. To umožňuje uživateli vizuálně potvrdit zapouzdření podvazované struktury a uvolnění západky klipu z tkáně
- Umístěte klip kolem struktury určené k podvázání tak, aby byl dobře viditelný uzamykací mechanismus. Přiměřenou silou klip zcela uzavřete, dokud neuzamkne, a ujistěte se, že je správně umístěn. Uvolněním tlaku na rukojeti (6 a 7) dojde k pružnému otevření čelistí aplikátoru (1).
- Odstraňte aplikátor z místa operace.

PIC. II



PIC. III



Kompatibilita:

Click'aV® a Click'aV Plus™ velikosti klipů	Kompatibilní klipové nástavce Click'aV®	Velikost podvázané struktury v mm
L	0301-04LXLUNE	5 až 13
XL		7 až 16

**Varování a bezpečnostní:**

- Po každém použití a před ním pečlivě zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje známky poškození. Nepoužívejte poškozené nástavce, protože by mohlo dojít k nesprávnému umístění klipů. V zavřeném stavu by měly být hroty čelistí přímo zarovnané a neměly by být posunuté. Před použitím vždy zkontrolujte zarovnání čelistí aplikátoru. Nesprávné zarovnání čelistí může způsobit silnou deformaci klipu při zavírání, což zabrání správnému zacvaknutí a může vést ke zranění pacienta.
- Veškeré chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou s těmito technikami obeznámeny. Před provedením jakéhokoliv chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Chirurgické nástroje se mohou u jednotlivých lišit. Pokud se při zákroku používají chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek prodloužení doby zákroku, nemožnost provést operaci nebo nutnost přechodu na otevřenou operaci.
- Univerzální aplikátory Click'aV® jsou kompatibilní pouze s klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ a nejsou kompatibilní s klipy LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením postupu se vždy ujistěte, že byl vybrán správný typ aplikátoru Grena's. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést zákrok.
- Chirurg je plně zodpovědný výběr správné chirurgické techniky, typu a velikosti tkáně a cév vhodných k podvázání, velikosti klipu a odpovídajícího aplikátoru, jakož i za stanovení počtu klipů potřebných k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti uzávěru.
- Nepoužívejte klip vložený do čelistí nebo samotný aplikátor jako pitevný nástroj, protože klip může odpadnout a hroty aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně.
- Po průchodu aplikátoru a klipu kanylou se vždy ujistěte, že klip zůstává pevně v čelistech aplikátoru.
- Nepokoušejte se zavírat čelisti na jakoukoliv tkáňovou strukturu, aniž byste měli v čelistech řádně vloženou svorku. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomickou strukturu může vést k poranění pacienta.
- Nestačujte aplikátor přes jiné chirurgické nástroje, svorky, klipy, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by mohlo dojít k prasknutí klipu.
- Po umístění každého klipu je nutné aplikátor zcela zavřít. Částečné stisknutí může vést k posunutí klipu a následnému nesprávnému podvázání.
- Aby byla zajištěna správná ligace cévy nebo tkáně, musí být klip bezpečně zajištěn. Po aplikaci zkontrolujte místo podvazu, zda byl každý klip dobře umístěn a uzavřen na podvazované struktuře. To je třeba zopakovat po použití jiných chirurgických pomůcek v bezprostřední oblasti aplikace, aby nedošlo k náhodnému posunutí klipu.
- Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého odstraňovače klipů. Důrazně se doporučuje, aby byl odstraňovač během operace použit při podvazovacích klipy Click'aV®. Click'aV Plus™ snadno dostupný. Po otevření musí být klip vyřazen a neměl by být znovu aplikován, i když není přítomno žádné viditelné poškození. V klipu otevřeném odstraňovačem mohou vzniknout mikrotrhliny a takový klip by se mohl zlomit nebo sklouznout z cévy, což by mohlo vést ke krvácení.
- Při práci s aplikátorem Click'aV® pečlivě dodržujte pokyny pro použití podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™.
- Pokud je nutné výrobek zlikvidovat, je třeba tak učinit v souladu se všemi platnými místními předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí
- V případě možnosti kontaktu s krví nebo tělesnými tekutinami dbejte zvýšené opatrnosti. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

Záruka na podvazovací klipy

Na všechny klipy Click'aV® od společnosti Grena se vztahuje roční záruka. Společnost Grena bezplatně opraví jakýkoli aplikátor za předpokladu, že je používán k běžným chirurgickým účelům s podvazujícími klipy Grena, pro které byl navržen, a nebyl opraven neoprávněným personálem. Pokud dojde k poruše aplikátoru, která je způsobena použitím jiných klipů než klipů Grena, záruka nevztahuje.

**Pokyny pro opětovné zpracování:**

V následujících částech jsou popsány kroky potřebné pro opětovné zpracování aplikátorů Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers. To zahrnuje předúpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojní zpracování a parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuu.

UPOZORNĚNÍ	<p>POZOR: Proplachovací kanál je dlouhý a úzký. Při čištění vyžaduje zvláštní pozornost, aby se z něj odstranila veškerá nečistota. Nepoužívejte tuhnutí čistící prostředky, protože mohou ucpat světlou proplachovacího kanálu.</p> <p>POZOR: Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a vyhlášky v zemích, kde jsou požadavky na reprocessing přísnější než ty, které jsou podrobně popsány v této příručce. Dále je třeba dodržovat hygienické předpisy nemocnic a doporučení příslušných profesních sdružení.</p> <p>POZOR: Použité přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů.</p> <p>POZOR: Univerzální preventivní opatření by měl dodržovat veškerý personál nemocnice, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Aby se předešlo zranění, je třeba dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s prostředky s ostrými hroty nebo feznými hranami.</p> <p>POZOR: Během všech kroků obnovy je třeba při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením používat osobní ochranné prostředky (OOP), aby se zabránilo křížové kontaminaci. Mezi osobní ochranné prostředky patří pláště, masky, ochranné brýle nebo obličejové štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržujte obvyklé předpisy pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál izolujte pomocí vhodného obalu a označení.</p> <p>POZOR: Nepokládejte těžké přístroje na choulostivá zařízení. Při ručním čištění se nesmí používat kovové kartáče nebo drátěnky. Tyto materiály poškozují povrch a povrchovou úpravu přístrojů. Měly by se používat měkké štětinové, nylonové kartáče a čističe trubek.</p> <p>POZOR: Nenechávejte kontaminované přístroje před opětovným zpracováním zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace jsou usnadněny tím, že na použitých pomůckách nenecháte zaschnout krev, tělní tekutiny, zbytky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použité prostředky musí být přepravovány na místo repasování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace.</p> <p>POZOR: Po skončení ošetření je nutné všechny části, které přišly do styku s pacientem, vyčistit a vydezinfikovat.</p> <p>POZOR: Používejte pouze čistící/dezinfekční prostředky schválené pro repasování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce čistících / dezinfekčních prostředků. Použití nevhodných čistících nebo dezinfekčních roztoků nebo nevhodných čistících nebo dezinfekčních postupů může mít pro zařízení negativní důsledky: - poškození nebo koroze; - Zbarvení výrobku; - koroze kovových částí; - zkrácená životnost; - Ukončení platnosti záruky.</p> <p>POZOR: Společnost Grena Ltd. doporučuje pro automatické čištění / dezinfekci používat pouze mycí a dezinfekční zařízení vyhovující normě EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby mechanickému repasování byla pokud možno dána přednost před manuálními metodami repasování.</p>
Omezení týkající se přepracování	<p>Nástroje jsou dodávány nesterilní a před každým použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat.</p> <p>První čištění by mělo být provedeno pomocí ultrazvukové čističky, aby se z přístroje odstranila konzervační látka. Doporučené parametry jsou 3 minuty, 40 °C, 35 kHz. Rozsáhlé používání nebo opakované opakované zpracování může mít na přístroje značný vliv. Životnost výrobku se určuje podle otisků opotřebení a poškození způsobených používáním.</p> <p>Je třeba se vyhnout používání tvrdé vody. Pro počáteční oplachování lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro závěrečné oplachování by se měla používat čištěná voda, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na zařízeních. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících postupů: ultrafiltr (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo elektrolýza.</p>
INSTRUKCE	
Místo:	<p>Bezprostředně po ošetření by mělo být provedeno předběžné čištění zařízení s ohledem na osobní ochranu. Cílem je zabránit zasychání organického materiálu a zbytků chemických látek v lumen nebo na vnějších částech přístrojů a zabránit kontaminaci okolí.</p> <ol style="list-style-type: none"> Přebytečnou zeminu, tělesné tekutiny a tkáň odstraňte jednorázovým hadříkem/papírovou utěrkou. Okamžitě po použití ponořte přístroj do vody (teplota nižší než 40 °C). Nepoužívejte tuhnutí čistící prostředky ani vodu o teplotě vyšší než 40 °C, protože mohou vést k ulpívání zeminu a ovlivnit další kroky zpracování.
Kontejnment a přeprava:	<p>Doporučuje se, aby byly prostředky po použití znovu zpracovány co nejdříve, jak je to prakticky možné.</p> <p>Aby nedošlo k poškození, měly by být pomůcky bezpečně skladovány a přepravovány na místo dalšího zpracování v uzavřeném obalu (např. ve vaně s víkem), aby nedošlo ke kontaminaci okolí.</p> <p>Maximální doba mezi předčištěním přístroje a dalšími kroky čištění nesmí překročit 1 hodinu.</p> <p>Přenešte nástroje do zpracovatelské místnosti a vložte je do umyvadla s čistícím roztokem.</p>
Příprava na čištění:	<p>Přístroj by se NEMĚL rozebírat kvůli čištění nebo sterilizaci.</p> <p>Všechny čistící prostředky by měly být připraveny v ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čistících prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučených teplot je důležité pro optimální účinnost čistících prostředků.</p> <p>POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čistící roztoky.</p>

Cištění/dezinfekce: Ruční	<p>Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek, měkký štětinový kartáč Steris 1B33B3 nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo velkoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň</p> <p>Ověřený postup před čištěním:</p> <ol style="list-style-type: none"> Namočte přístroj na 5 minut do promývacího/dezinfekčního roztoku (pro ověření byl použit 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). Pomocí kartáčku s měkkými štětinami a s přístrojem uvnitř namáčecího roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a dbejte na to, aby byly čelisti vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Propláchněte vnitřek hřídele roztokem. Oplachujte přístroj vodou z vodovodu (<40 °C), přičemž přístroj uvádějte do chodu, dokud se na přístroji nebo v proudě oplachové vody neobjeví stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. Pomocí velkoobjemové stříkačky (nebo čisticí tlakové pistole) agresivně proplachujte vnitřek hřídele vodou z vodovodu (<40 °C) proplachovacím otvorem na proximálním konci hřídele, dokud z hřídele nevychází viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. <p>Ověřený postup ručního čištění:</p> <ol style="list-style-type: none"> Umístíte zařízení do ultrazvukové vodní lázně naplněné promývacím/dezinfekčním roztokem a sonikujete po dobu 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (pro validaci byl použit 2% Sekusept Activ). Vyjmete přístroj z ultrazvukové vodní lázně. Kartáčem s měkkými štětinami drhněte přístroj pod tekoucí vodou o teplotě nižší než 40 °C po dobu nejméně 1 minuty nebo dokud neodstraní všechny viditelné zbytky. Pomocí čisticí tlakové pistole nebo velkoobjemové injekční stříkačky agresivně proplachujte vnitřek hřídele vodou z vodovodu (pod 40 °C), dokud z hřídele nevychází viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně proplachovacího kanálu, a zároveň zařízení uveďte do chodu. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. Přístroj vysušte stlačeným lékařským vzduchem včetně proplachovacího kanálu. <p>POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizually zkontrolujte čistotu a ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pokud není vizuálně čistý, opakujte kroky opakovaného zpracování, dokud nebude přístroj vizuálně čistý.</p> <p>POZNÁMKA: Doporučuje se, aby použité čisticí kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po vyčištění, dezinfekci a</p>										
Cištění/dezinfekce: Automatizované	<p>Vybavení - myčka/dezinfektor, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek, kartáč s měkkými štětinami Steris 1B33B3 nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo velkoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanály, štěrbinu a jemné spoje. Zaschlé nečistoty se z těchto míst velmi obtížně odstraňují automatickým čištěním. Aby bylo dosaženo účinného čištění, je nutné před automatizovaným reprocessingem odstranit masivní nečistoty, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Zejména dbejte na to, abyste před čištěním v myčce / dezinfektoru předem vyčistili hřídel.</p> <p>Ověřený postup před čištěním:</p> <ol style="list-style-type: none"> Namočte přístroj na 5 minut do promývacího/dezinfekčního roztoku (pro ověření byl použit 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). Pomocí kartáčku s měkkými štětinami a s přístrojem uvnitř namáčecího roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a dbejte na to, aby byly čelisti vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Propláchněte vnitřek hřídele roztokem. Oplachujte přístroj vodou z vodovodu (<40 °C), přičemž přístroj uvádějte do chodu, dokud se na přístroji nebo v proudě oplachové vody neobjeví stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. Pomocí velkoobjemové injekční stříkačky (nebo čisticí tlakové pistole) agresivně proplachujte vnitřek hřídele vodou z vodovodu (<40 °C) proplachovacím otvorem na proximálním konci hřídele, dokud z hřídele nevychází viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. <p>Ověřený postup automatického čištění:</p> <p>Společnost Grena Ltd. doporučuje používat čisticí/dezinfekční zařízení vyhovující normě EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle návodu k použití výrobce mycího / dezinfekčního zařízení. Vložte nástroje do myčky/dezinfektoru podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (pokud jsou jimi nástroje vybaveny) k myčce / dezinfektoru tak, aby došlo k jejich propláchnutí. Následující procesní parametry jsou vhodné pro repasování přístrojů:</p> <ol style="list-style-type: none"> Předpírka za studena, voda <40 °C, 1 min. Praní, horká voda, 10 minut, koncentrace pracího prostředku a teplota podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a doba podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,15% Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). Opláchnutí, studená voda o teplotě nižší než 40 °C, 1 min. Teplná dezinfekce >2,5 min, > 93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace aditiva podle doporučení výrobce (proces validován bez aditiva). Sušení 110 °C, 6 min. <p>POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován.</p> <p>POZNÁMKA: Ověřené parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000s. Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000s.</p> <p>POZNÁMKA: Nikdy nenechávejte nástroje po regeneraci mokré. To může vést ke korozi a růstu mikroorganismů. Pokud nejsou přístroje po dokončení strojového zpracování zcela suché, vysušte je ručně (viz část sušení) a uložte je podle pokynů.</p>										
Sušení:	<p>Zbylou vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který se neždímá. Pomocí stlačeného lékařského vzduchu nebo velkoobjemové injekční stříkačky vyfoukejte proplachovací kanál a závěs čelisti, dokud neuniká žádná další vlhkost.</p>										
Udržba:	<p>Závěsy a další pohyblivé části by měly být namazány ve vodě rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které se musí sterilizovat. Měla by být dodržena data použitelnosti uvedená výrobcem jak u zásob, tak u koncentrace pro použití.</p>										
Kontrola a testování funkčnosti:	<p>Zkontrolujte funkčnost přístroje - v případě jakéhokoli technického poškození musí být přístroj odmítnut. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelisti, závěsů, konektorů atd.), abyste zajistili hladký chod v celém zamýšleném rozsahu pohybu. Zkontrolujte, zda čelisti nemají nadměrnou vůli. Vizually zkontrolujte, zda nedošlo k poškození a opotřebení. Dbejte na správné seřízení čelistí. Zkontrolujte, zda přepínač velikosti svorky mění úhel otevření čelistí. Zkontrolujte, zda není hřídel deformovaná. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení a ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud je zaznamenáno znečištění, zopakujte proces čištění / dezinfekce. Poškozené přístroje vyhodte.</p>										
Balení:	<p>Samostatně: Lze použít standardní komerčně dostupné lékařské parní sterilizační sáčky nebo zábalu. Ujistěte se, že je obal dostatečně velký, aby se do něj vešel přístroj, aniž by došlo k namáhání těsnění. Nepoužívejte příliš velké obaly, aby se zabránilo posouvání přístrojů v obalu. V sadách: Nástroje lze vkládat do univerzálních sterilizačních zásobníků. Zásobník a pouzdra s víky lze zabalit do standardní lékařské fólie pro parní sterilizaci. Zajistěte ochranu čelistí. Celková hmotnost zabaleno zásobníku nebo kufříku s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 lbs z důvodu bezpečnosti personálu manipulujícího se sadami nástrojů; kufříky s nástroji, jejichž hmotnost přesahuje 11,4 kg/25 lbs, by měly být rozděleny do samostatných zásobníků pro sterilizaci. Všechny přístroje musí být uspořádány tak, aby byl zajištěn průnik páry ke všem povrchům nástrojů. Nástroje by neměly být stohovány na sebe nebo umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se kufřík s nástroji po jejich uspořádání v kufříku nepřevrhl a obsah se neposunul. K udržení přístrojů na místě lze použít silikonové podložky. Prostředky pro validaci sterilizačního procesu byly baleny do sáček odpovídajících normě EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizace:	<p>Vybavení: Grena Ltd. doporučuje používat sterilizátor podle normy EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být prováděna v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obal by měl odpovídat normě EN ISO 11607 (např. papír / laminátová fólie). Sterilizace vlhkým teplem/párou je preferovanou a doporučenou metodou pro zařízení Grena. Nemocnice je odpovědná za vlastní postupy kontroly a balení nástrojů po jejich důkladném vyčištění způsobem, který zajistí pronikání páry a dostatečné vysušení. Nemocnice by také měla doporučit opatření na ochranu všech ostrých nebo potenciálně nebezpečných míst nástrojů. Je třeba výslovně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci zátěže. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu dbejte na to, aby nebyla překročena maximální zátěž uvedená výrobcem. Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do zásobníků a/nebo pouzder, které umožní pronikání páry a její přímý kontakt se všemi povrchy.</p> <p>UPOZORNĚNÍ: Sterilizace plazmovým plynem by se neměla používat.</p> <p>POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčištěné nástroje! Úspěšnost sterilizace závisí na stavu předchozího čištění!</p> <p>Minimální validované parametry parní sterilizace potřebné k dosažení úrovně zajištění sterility 10⁶ jsou následující:</p> <table border="1" data-bbox="228 1816 1289 1883"> <thead> <tr> <th>Typ kola</th> <th>Teplota [°C]</th> <th>Doba expozice [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Doba sušení [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakční předvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím ověřen. Validaci vhodnosti výše uvedených parametrů pro proces frakčního vakua provedla společnost Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Za ověření správné funkce sterilizátoru je odpovědný uživatel.</p>	Typ kola	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]	Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ kola	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]							
Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladování:	<p>Sterilní, zabaleno nástroje by měly být skladovány ve vyhrazeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větraný a chráněný před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.</p>										
Další informace:	<p>Výše uvedené pokyny byly doporučeny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, že zpracování, jak je skutečně prováděno pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena jakákoli odchylka zpracovatele od poskytnutých doporučení z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků. Uživatelé pak musí stanovit vhodný protokol čištění pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky používané na jejich pracovištích, a to na základě doporučení výrobce prostředků a výrobce čisticích prostředků. Vzhledem k tomu, že sterilizace / dekontaminace je spojena s mnoha proměnnými, mělo by každé zdravotnické zařízení kalibrovat a ověřovat sterilizační / dekontaminační proces (např. teploty, časy) používaný s jeho zařízením. Zdravotnické zařízení je odpovědné za to, že reprocessing je prováděn s použitím vhodného vybavení a materiálů a že personál reprocessingového zařízení byl náležitě vyškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.</p>										

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Kontakt na výrobce:	Viz záhlaví návodu k použití.



Upozorněn



Udržujte v suchu



Konzultace v elektronické podobě návodu k použití



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Katalogové číslo



Kód dávky



Množství v balení



Zdravotnické zařízení

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

*Pomocí příslušné aplikace naskenujte níže uvedený QR kód.
Propojí vás s webovými stránkami společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve vámi preferovaném jazyce.*

Na webové stránky můžete vstoupit přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi IFU v nejnovější verzi.
Vždy používejte IFU v nejnovější verzi.*

