

Obj. č.:

Pro otevřenou operaci:




0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Pro endochirurgické účely neodnímatelné:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Pro endochirurgické operace odnímatelné:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie</p>	<p>Kontaktní informace: Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Irská republika</p>	 <p>CES IFU-045-CES_22 IFU-H45-CES_22 IFU-I45-CES_22</p>
--	---	--	--



Důležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumentu neslouží jako vyčerpávající příručka pro chirurgické techniky související s používáním 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 potřebných 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, zkrížené infekce nebo úmrtí.

Indikace:

Aplikátory Grena Click'aV® Ligating Clips jsou určeny k použití jako podávací zařízení pro polymerové ligaturní klipy Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ při laparoskopických, torakoskopických a otevřených chirurgických zákrocích. 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 u těchto stavů.

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání renální tepny při laparoskopické nefrektomii od živého dárce

NEPOUŽÍVEJTE k aplikaci klipů jako značku na kapesníky.

Popis zařízení:

Click'aV® Ligating Clip Appliers jsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje dostupné ve verzích pro otevřenou i endoskopickou chirurgii. Každá velikost klipu musí být aplikována pomocí odpovídajícího kompatibilního klipového aplikátoru. Endoskopické aplikátory M a ML mohou procházet 5mm trokarózní kanylou, zatímco aplikátory L a XL vyžadují 10mm trokarózní kanylu.

Nerozebíratelné endoskopické aplikátory mají zabudovaný proplachovací kanál a nevyžadují demontáž pro čištění. Naproti tomu odnímatelné verze vyžadují demontáž pro čištění odšroubováním vložky z hřídele proti směru hodinových ručiček. Proplachovací kanál v odnímatelné verzi usnadňuje odstranění nečistot z hřídele po vyjmutí vložky. Hřídel endoskopického aplikátoru lze vůči ruce otáčet o 360°.

Vložky velikosti M a ML jsou kompatibilní s 5mm rukojetí, zatímco vložky L a XL jsou určeny pro 10mm rukojetí. Bariatické verze jsou v referenčním čísle označeny písmenem "B".

Návod k použití:

- Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilní aplikátor. Při použití endoskopického odnímatelného aplikátoru vyberte vložku kompatibilní s velikostí klipu. Vložte ji do hřídele rukojeti a zašroubujte ji ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte odpor.
- Před ověření kompatibility všech zařízení.
- Při dodržení aseptických postupů vyjměte kazetu s klipy ze sterilního obalu. Aby nedošlo k poškození přístroje, položte jej na sterilní povrch.
- otevřený chirurgický aplikátor kolem šroubu (podobně jako tužka). U endo aplikátorů uchopíte aplikátor kolem dřívku. Takové uchopení zajistí, že čelisti přístroje zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné naložení klipu.
- Zarovnejte čelisti aplikátoru visle a přičně nad klip v kazetě a zasuňte 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 šterbiny. Použití nadměrné síly k posunutí aplikátoru může způsobit zlomení svorky.
- Vyjměte aplikátor z kazety. Může být nutné kazetu přidržit, aby bylo možné klip vyjmout. Zkontrolujte, zda je klip bezpečně upevněn v čelistech. Hlavice klipu by měly zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru. Nesprávné usazení klipu v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
- Dostatečně skletolev podvazovanou strukturu, aby byl uzamykací mechanismus klipu mimo tkáň a nedošlo k proniknutí západky tkání. Proniknutí západky do tkáně ovlivňuje bezpečnost uzávěru, může klip deformovat nebo dokonce zlomit.
- Pokud se používá endoskopický apler, stiskněte jemně rukojetí apleru (bez zablokování klipu) a zasuňte čelisti apleru a hřídel dolů do kanyly. Udržujte stisk rukojeti apleru, dokud čelisti nepropustí kanylu, protože větší kanyl má vnitřní průměr menší než otevřené čelisti apleru. Stisknutí rukojeti aplikátoru může být nutné také při vytahování aplikátoru z kanyly. Pokud nejsou rukojetí dostatečně stisknuty, mohou čelisti aplikujícího zařízení seškrábat materiál z vnitřku kanyly a oddělené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Během aplikace otáčejte hřídel endoaplikátoru tak, aby jediný velký zub západky klipu orientován směrem dolů a viditelný shora a ze strany najednou. To umožňuje uživateli vizuálně potvrdit zapouzdření podvazované struktury a uvolnění západky klipu z tkáně. Při otevřené operaci se rovněž doporučuje, aby byl jeden velký zub západky umístěn směrem dolů.
- 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 rukojetí dojde k pružnému otevření čelistí aplikátoru.
- Odstraňte aplikátor z místa operace.

Kompatibilita:

Velikost klipů Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní podvazovací klipy Click'aV®	podvázané struktury v [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 až 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 až 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 až 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45IB	7 až 16
XXL	0301-04XXL20	10 až 22



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 jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Chirurgické nástroje se mohou u jednotlivých lidí. 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.
- 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 apliátoru Grena. 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 a také 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.
- Pokud se provádí endoskopický zákrok, vždy se ujistěte, že klip zůstává bezpečně v čelistech apleru po průchodu apleru a klipu kanylou.
- Nepokoušejte se zavírat čelisti na jakoukoli tkáňovou strukturu, aniž byste měli v čelistech řádně vloženou svorku. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomickou strukturu může vést k poranění pacienta.
- Nestlačujte 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.

- Klip musí být bezpečně zajištěn, aby byla správná ligace cévy nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo podvazu, zda byl každý klip dobře umístěn a uzavřen na podvazované struktuře. To je třeba zopakovat po použití jiných chirurgických prostředků 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 zahrnutý použitím podvazovacích klipů Click'aV[®] a Click'aV Plus[™] pohotově k dispozici. Po otevření musí být klip vyřazen a neměl by být znovu aplikován, i když není viditelně žádná 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 sponky Grena Click'aV[®] Ligating Appliers 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 že 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 sponek 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 řeznými hranami.</p> <p>POZOR: Během všech kroků obnovy je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP) při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením, 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 čištění se nesmí používat kovové kartáče nebo drátěnky. Tyto materiály poškozují povrch a povrchovou úpravu přístrojů. Měly by se měkké štětínové, 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 tkáně, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použité prostředky musí být přepravovány do centrálního zásobování 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poškození nebo koroze - Zbarvení výrobku - Koroze kovových částí - Zkrácená životnost - Ukončení platnosti záruky <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. U endoskopických přístrojů by mělo být počáteční čištění provedeno pomocí ultrazvukového čističe, aby se z přístroje odstranila veškerá 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. Poškozené nebo zkorodované nástroje nepoužívejte. Je třeba se vyhnout používání tvrdé vody. Pro počáteční oplachování lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro závěrečné oplachování by se měla používat čistěná 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 ekvivalentní postupy.</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.
Uzavření a doprava:	<p>Doporučuje se, aby byly prostředky po použití znovu zpracovány co nejdříve, jak je to prakticky možné. Aby se předešlo jakémukoli poškození, měly by být přístroje bezpečně skladovány a přepravovány na místo dalšího zpracování v uzavřeném obalu (např. ve vaně s víkem), aby nedošlo ke kontaminaci okolí. Maximální doba mezi předčištěním přístroje a dalšími kroky čištění nesmí překročit 1 hodinu. Přenesení nástroje do zpracovatelské místnosti a umístění je do umyvadla s čistícím roztokem.</p>
Příprava na čištění:	<p>Demontáž je nutná pouze u odnímatelných endoskopických aplikátorů, které lze identifikovat podle "HS" jako součástí referenčního čísla vyčištěného na rukojeti. Pro demontáž uchopte distální část dílku dvěma prsty a otočením otočného knoflíku proti směru hodinových ručiček vložku odšroubujte. Vyměňte vložku z hřídele. Při montáži postupujte v opačném pořadí. Při postupu demontáže / montáže se nesnažte držet nástavec za čelisti, ale přímo za ně na závěsu, jinak by mohlo dojít k narušení správného seřízení čelistí. Správné vyrovnání čelistí je nezbytné pro správnou funkci klipových aplikátorů. 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. POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čistící roztoky.</p>

Čištění/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 čišněním:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Namočte přístroj na 5 minut do promývacího/dezinfekčního roztoku (pro ověření byl použit 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). 2. 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. 3. Oplachujte přístroj vodou z vodovodu (<40 °C), přičemž přístroj uvádějte do chodu, dokud se na přístroji nebo v proudu oplachové vody neobjeví stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. 4. Pomocí velkoobjemové injekční stříkačky (nebo čisticí tlakové pistole) agresivně proplachujte vnitřek šachty vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací port (u endoskopických zařízení) na proximálním konci šachty, dokud z šachty nevyjde viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. <p>Ověřený postup ručního čištění:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umístěte zařízení do ultrazvukové vodní lázně naplněné promývacím/dezinfekčním roztokem a sonikujte po dobu 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (pro validaci byl použit 2% Sekusept Activ). 2. Vyměňte přístroj z ultrazvukové vodní lázně. 3. Kartáčem s měkkými štětinami drhněte přístroj pod tekoucí vodou o teplotě nižší než 40 °C po dobu nejméně 1 minuty nebo dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky. 4. Pomocí čisticí tlakové pistole nebo velkoobjemové injekční stříkačky agresivně proplachujte vnitřek šachty (u endoskopických přístrojů) vodou z vodovodu (o teplotě nižší než 40 °C), dokud z šachty nevyjde viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. 5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně proplachovacího kanálu (u endoskopických zařízení), a zároveň zařízení uvádějte do chodu. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. 6. Přebytečnou vlhkost ze zařízení odstraňte čistou savou utěrkou, která se neusazuje. 7. 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 se použité čisticí kartáče po každém použití vyčistily (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovaly. Po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci musí být skladovány v suchu a chráněny před kontaminací.</p>										
Čištění/dezinfekce: Automatizované	<p>Vybavení - myčka / dezinfekce, 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.</p> <p>Endoskopické nástroje mají kanálky, 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 čišněním:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Namočte přístroj na 5 minut do promývacího/dezinfekčního roztoku (pro validaci byl použit 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). 2. 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. 3. Oplachujte přístroj vodou z vodovodu (<40 °C), přičemž přístroj uvádějte do chodu, dokud se na přístroji nebo v proudu oplachové vody neobjeví stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. 4. 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 nevyjde 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.</p> <p>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.</p> <p>Následující procesní parametry jsou vhodné pro repasování přístrojů:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Předpírka za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Praní, horká voda, 10 minut, koncentrace pracího prostředku 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 min). 4. Opláchnutí, studená voda o teplotě nižší než 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 aditiva). 6. 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 přístroje nejsou 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 čelistí, dokud neuniká žádná další vlhkost.</p>										
Údržba:	<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 čisticích/dezinfekčních prostředků v ředění pro použití.</p>										
Kontrola testování funkčnosti:	<p>Zkontrolujte funkčnost přístroje - v případě jakéhokoli technického poškození musí být přístroj odmítnut. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelistí, 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 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 vyhoďte. Při montáži/demontáži výrobku zkontrolujte závit odnímatelných nástavců, zda nejsou poškozené a zda nekladou odpor. Stopy poškození nebo odporu opravují k vyřazení zařízení z používání.</p>										
Balení:	<p>Samostatně: Lze standardní komerčně dostupné lékařské sáčky nebo zábaly pro parní sterilizaci. Ujistěte se, že je obal dostatečně velký, aby se do něj vešel přístroj bez namáhání těsnění. Nepoužívejte příliš velké obaly, aby se zabránilo posouvání přístrojů v obalu.</p> <p>V sadách: Nástroje lze vkládat do univerzálních sterilizačních zásobníků. Zásobníky a kuffiky s víčky lze zabalit do lékařské fólie pro parní sterilizaci. ochranu čelistí. Celková hmotnost zabaleného zásobníku nebo kuffiku s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 liber z důvodu bezpečnosti personálu manipulujícího se sadami nástrojů; kuffiky s nástroji, jejichž hmotnost přesahuje 11,4 kg/25 liber, 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 kuffik s nástroji po jejich uspořádání v kuffiku nepřevrhil a obsah se neposunul. K udržení přístrojů na místě lze použít silikonové podložky. Prostředky pro validaci sterilizačního procesu byly baleny do sáčků 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 proniknutí 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. Doporučuje se sterilizovat odnímatelné nástavce v rozloženém stavu, aby se zabránilo možnosti zaseknutí nástavce v případě, že byl nástavec příliš pevně spojen s rukojetí.</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 10⁻⁶ jsou následující:</p> <table border="1" data-bbox="247 1899 1308 1944"> <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, zabalené 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:	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 prostředku a výrobce čistícího prostředku. 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 reprocesing je prováděn s použitím vhodného vybavení a materiálů a že personál reprocesingového zařízení byl náležitě vyškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
Kontakt výrobce:	Viz záhlaví návodu k použití.



Upozornění



Udržujte v suchu



Konzultace v elektronické podobě
návod 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.*

