

**Nástroj k odstranění ligačních klipů Click'aV®
Návod k použití**

Referenční číslo:

Pro otevřenou operaci: 0301-R804MMLL, 0301-R804XL

Pro endochirurgii neodnímatelnou:

5 mm: 0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB

10 mm: 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB

Pro endochirurgii oddělitelnou:

Vložené položky:


5 mm: 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB

10 mm: 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB

Rukojeť s hřídelem:

5 mm: 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB

10 mm: 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB

 <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>EC REP</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</p> <p>IFU-R45-CES_14 IFU-RI45-CES_14 IFU-RHS45-CES_14</p>
--	---	---	---	--

Důležitost:

Pokyny zde uvedené nejsou určeny k tomu, aby sloužily jako komplexní příručka pro chirurgické techniky související s používáním odstraňovačů Click'aV® Ligating Clips. 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, zkrížené infekce nebo smrti.

Indikace:

Odstraňovače zarovnávacích svorek Grena Click'aV® jsou navrženy tak, aby bezpečně otvíraly a odstraňovaly polymerní zarovnávací svorky Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ z tkání, když je jejich odstranění nutné.

Díky zabezpečenému uzamykacímu mechanismu klipů Click'aV® Ligating jsou vysoce odolné proti otevření standardními chirurgickými nástroji. Proto se důrazně doporučuje, aby byl odstraňovač snadno dostupný během jakéhokoliv postupu zahrnujícího použití zarovnávacích klipů Click'aV® nebo Click'aV Plus™.

Cílová skupina pacientů - dospělí a dospívající pacienti všech pohlaví.

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

Kontraindikace:

Nejsou známy žádné kontraindikace pro tento prostředek.

Popis zařízení:

Click'aV® Ligating Clip Removers jsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje dostupné ve verzích pro otevřenou i endoskopickou operaci, včetně 45 cm bariatrického modelu (označeného písmenem "B" v referenčním čísle).

Každá velikost klipu musí být odstraněna pomocí odpovídajícího a kompatibilního odstraňovače klipů. Neoddělitelné endoskopické odstraňovače jsou vybaveny vestavěným splachovacím kanálem a nevyžadují demontáž za účelem čištění. Odnímatelná verze vyžaduje demontáž pro čištění odšroubováním vložky od hřídele proti směru hodinových ručiček. Splachovací kanál v odnímatelné verzi usnadňuje odstranění trosk z hřídele po odstranění vložky. Vložky MLL jsou kompatibilní s 5 mm rukojeťmi, zatímco vložky LXL se vejdou do rukojeti 10 mm. Hřídel odstraňovače lze otočit o 360° vzhledem k rukojeti.

Návod k použití:

- Před použitím zkontrolujte kompatibilitu všech zařízení.
- Před použitím potvrďte kompatibilitu všech zařízení.
- Vyberte příslušný typ a velikost odstraňovače kompatibilní s klipem, který chcete otevřít. Při použití endoskopického oddělitelného odstraňovače zvolte vložení a táhlo odpovídající velikosti klipu. Vložte ji do rukojeti a šroubujte ve směru hodinových ručiček, dokud není cítit odpor.
- Uchopte otevřený chirurgický odstraňovač za rukojeť stejně jako standardní nástroj tohoto typu a umístěte čelisti blízko klipu, který se má otevřít. U endoskopických odstraňovačů stlačte rukojeť a současně vkládejte odstraňovací čelisti a hřídel kanylou. Udržte kompresi, dokud čelisti zcela nevyčistí kanylu. Tento krok je nezbytný, protože jeho vnitřní průměr většiny kanyl je menší než vnější šířka otevřených odpružených čelistí. Při vytahování přístroje z kanyly může být rovněž požadováno stlačení úchyty odstraňovače.
- Přiblížte se k svorce z boku závěsu, ne ze strany blokovacího mechanismu.
- Umístěte odstraňovač nad sponu na tkáni a otočte ji tak, aby čelisti byly zarovnané přímo s nohama spony.
- Odstraňovač se posune tak, aby byl na zadní straně odtlumovacích čelistí zřetelně vizualizován závěs svorky. Pro úspěšné vytažení noh svorky je nezbytné zajistit správné umístění závěsu na zadní straně čelistí.
- Jemně uzavřete svorku nad svorkou a zajistěte, aby mezi svorkou a čelistmi přístroje nebyla zachycena žádná tkáň. Každá noha svorky by měla být v kontaktu s odpovídající čelistí. Aplikujte příslušnou sílu, abyste přístroj zcela uzavřeli, dokud není cítit mírné cvaknutí, což naznačuje, že se nohy svorky úspěšně odpojily.
- Otevřete úchyty odstraňovače a uvolněte klip. Vizualně potvrďte, že klip byl dostatečně otevřen a že jeho zub je bez jakýchkoli tkání.
- Odstraňovač lze použít jako uchopení k extrahování otevřené svorky. Uchopte klip a vyjměte jej z místa chirurgického zákroku při zachování bezpečného úchopu. Při endoskopických postupech musí být otevřená svorka hopena za závěs, aby se zajistilo správné protažení kanyly.

Kompatibilita:

Click'aV® a Click'aV Plus™ klipy velikost	Kompatibilní odstraňovače klipů Click'aV® endo surgery	Kompatibilní Click'aV® open chirurgické odstraňovače klipů
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - většinou doporučeno	0301-R804MMLL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Všechny odstraňovače jsou také kompatibilní s polymerními svorkami od jiných výrobců, kteří mají stejný typ a velikost uzamykacího mechanismu, za předpokladu, že velikost svorky odpovídá velikosti odstraňovače. Pro optimální výkon se důrazně doporučuje použít odstraňovače Grena speciálně navržené pro ligační klipy Click'aV® a Click'aV Plus™.

Varování a bezpečnostní opatření:

- Pečlivě prohleďte přístroj, zda neexistují známky poškození po každém použití a před ním. Nepoužívejte poškozené odstraňovače, protože by to mohlo způsobit neschopnost otevřít svorku nebo poranění tkáně. Když jsou čelisti zavřené, měly by být přímo zarovnané a ne posunuté. Před použitím vždy zkontrolujte zarovnání odmontovacích čelistí. Vychýlení čelistí může způsobit prasknutí svorky během uzavírání, zanechání zlomených částí svorky v dutině těla a potenciálně vést k poranění pacienta.
- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly být prováděny pouze osobami, které jsou dostatečně vyškoleny a obeznámeny s technikami. Před provedením jakéhokoliv 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.
- Odstraňovače Click'aV® jsou kompatibilní pouze s klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ a nejsou kompatibilní s klipy LigaV® nebo Vclip®. Vždy se ujistěte, že před zahájením postupu byl vybrán správný typ odstraňovače Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek neschopnost provést operaci.
- Odstraňovač nepoužívejte jako pitevný nebo obecný uchopovací nástroj, s výjimkou vytažení otevřené svorky, protože není určen pro tyto postupy a bude neúčinný.
- Odstraňovač nemačkejte na jiné chirurgické nástroje, protože může poškodit jak odstraňovač, tak i jiný nástroj.
- Po vyjmutí svorky je nezbytné zkontrolovat místo podvázání, aby se zajistilo, že nedošlo k žádnému klinicky významnému poranění tkáně. Je-li zjištěno jakékoli poškození zdraví, měla by být použita vhodná technika opravy.
- Před dokončením procedury vždy zkontrolujte místo výskytu hemostázy. Krvácení musí být kontrolováno vhodnými chirurgickými metodami.
- Otevřený klip musí být vyřazen a nesmí být znovu aplikován, a to ani v případě, že není viditelné žádné poškození.
- 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.
- Opatnosti je třeba, existuje-li možnost expozice krvi nebo tělesným tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a zařízení.

Ligating Clips Removers záruka

Na všechny svorky Click'aV® Ligating Clips Removers Grena se vztahuje jednoletá záruka. Grena bezplatně opraví každý odstraňovač za předpokladu, že je používán pro běžné chirurgické účely s Grena ligaturami, pro které byl navržen, a nebyl opraven neoprávněnými pracovníky. Dojde-li k poruše odstraňovače, která je způsobena použitím klipů, které nejsou v režimu Grena, záruka se neuplatní.

Pokyny pro opětovné zpracování:

V následujících částech jsou popsány kroky potřebné pro opětovné zpracování odstraňovačů grena Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligating Clips. To zahrnuje předúpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojní zpracování, jakož i parní sterilizaci v procesu frakcionovaného vakua.

<p>VAROVÁNÍ</p>	<p>POZOR: Splachovací kanál je dlouhý a úzký. Vyžaduje zvláštní pozornost při čištění, aby se z něj odstranila veškerá půda. Nepoužívejte ztužující čisticí prostředky.</p> <p>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.</p> <p>POZOR: Použitá zařízení musí být před použitím důkladně zpracována v souladu s těmito pokyny.</p> <p>POZOR: Všeobecná opatření by měla být dodržována všemi zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Při manipulaci se zařízeními s ostrými body nebo řeznými okraji je třeba postupovat opatrně.</p> <p>POZOR: Během všech fází přepracování by se měly používat osobní ochranné prostředky (OOP) při manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízením 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.</p> <p>POZOR: Neumisťujte 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 trubíků.</p> <p>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.</p> <p>POZOR: Po ukončení léčby musí být všechny části, které přicházejí do kontaktu s pacientem, vyčištěny a dezinfikovány.</p> <p>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</p> <p>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.</p>
<p>Omezení opětovného zpracování</p>	<p>Přístroje jsou dodávány nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěny a sterilizovány. U endoskopických prostředků by mělo být počáteční čištění provedeno pomocí ultrazvukového čisticího prostředku k odstranění konzervačního prostředku z prostředku. 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 opotřebení 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 ekvivalentní.</p>
<p>POKYN</p>	
<p>Místo použití:</p>	<p>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.</p>
<p>Uzavření a přeprava:</p>	<p>Doporučuje se, aby zařízení byla znovu zpracována, jakmile je to po použití přiměřeně praktické. Aby se předešlo 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. Přepřaňovací přístroje do zpracovatelské místnosti a umístěte je do nádrže s čisticím prostředkem.</p>
<p>Příprava na čištění:</p>	<p>Zpětný překlad je vyžadován pouze pro odpojitelné endoskopické odstraňovače. Mohou být rozpoznány HS jako součástí referenčního čísla vytištěného na rukojeti. Pro demontáž uchopte dvěma prsty distální část hřídele a otočte otočným knoflíkem proti směru hodinových ručiček, abyste odšroubovali vložku. Vyjměte vložku z hřídele. Sestavení probíhá podle obrácené sekvence. Nepokoušejte se držet odstraňovač čelistmi pro demontáž / montáž postup, ale spíše přímo za ním na závěsu, jinak může být ovlivněno správné zarovnání čelistí. Správné seřízení čelistí je nezbytné pro správné fungování aplikátorů svorky. Všechna čisticí činidla by měla být připravována při 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).</p>
<p>Čištění/ Ruční Dezinfekce:</p>	<p>Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 měkký štětinový kartáč nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo vysokoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň.</p> <p>Ověřený postup předčištění:</p> <ol style="list-style-type: none"> Namočte pomůcku do mycího/dezinfekčního roztoku po dobu 5 minut. (4% Sekusept Aktiv, 30- 35°C byl použit k validaci) Pomocí měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčecího roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čišťeny v otevřené i uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláche roztokem. 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 půdy, nejméně však po dobu 3 minut. 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. <p>Ověřený postup ručního čištění:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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). Vyjměte přístroj z ultrazvukové vodní lázně. Pomocí měkkého štětinového štětce očistěte přístroj pod tekoucí vodou z kohoutku pod 40°C po dobu nejméně 1 minuty nebo dokud se neodstraní všechny viditelné zbytky. 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. 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. Přebytečná vlhkost ze zařízení se odstraní čistým, savým a nesheddingovým tampónem. Přístroj se vysuší stlačeným vzduchem, včetně splachovacího kanálu. <p>POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizualně zkontrolujte čistotu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny trosky. Pokud zařízení není vizuálně vyčištěno, opakujte kroky opětovného zpracování, dokud zařízení nebude vizuálně vyčištěno.</p> <p>POZNÁMKA: Doporučuje se očistit použité čisticí kartáče po každém použití (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovat. Po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci musí být skladovány v suchu a chráněny před kontaminací.</p>
<p>Čištění/dezinfekce: Automatizované</p>	<p>Zařízení - Pračka / dezinfektor, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 měkký štětinový kartáč nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo vysokoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanály, štěrby a jenné 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.</p> <p>Ověřený postup předčištění:</p> <ol style="list-style-type: none"> Namočte pomůcku do mycího/dezinfekčního roztoku po dobu 5 minut. (4% Sekusept Aktiv, 30- 35°C byl použit k validaci) Pomocí měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčecího roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čišťeny v otevřené i uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláche roztokem. 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 půdy, nejméně však po dobu 3 minut. 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.

	<p>Ověřený postup automatického čištění: Společnost Grena Ltd. doporučuje použití čisticího/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: 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 ke korozi a růstu bakterií. Pokud zařízení nejsou po dokončení strojového zpracování zcela suchá, vysušte je ručně (viz část Sušení) a uložte je odpovídajícím způsobem.</p>										
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 přípravkem rozpustným ve vodě, který je určen pro chirurgické nástroje, jež musí být sterilizovány. U koncentrací čisticích/dezinfekčních prostředků v zásobách i v použití-fedění by měly být dodrženy údaje o expiraci 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 opotřebením. 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:	<p>Saly: Lze použít standardní komerčně dostupné, medicínské sáčky na parní sterilizaci nebo zábal. 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.</p> <p>V sadách: Nástroje mohou být vloženy do univerzálních sterilizačních podložek. Podnosy a pouzdra s víčky mohou být zabaleny do standardního lékařského materiálu, páry sterilizovaného obalu. Zajistěte ochranu čelistí.</p> <p>Celková hmotnost zabalené přihrádky 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 přihrádek 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.</p> <p>Prostředky pro validaci sterilizačního procesu byly baleny do sáčků odpovídajících normě EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizace:	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Sady přístrojů by měly být správně připraveny a zabaleny do misek a/nebo pouzder, které umožní průnik páry a přímý kontakt se všemi povrchy.</p> <p>UPOZORNĚNÍ: Sterilizace plynu v plazmě se nesmí použít.</p> <p>POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění!</p> <p>Minimální validované parametry sterilizace parou požadované pro dosažení úrovně zajištění sterility 10⁻⁶ (SAL) jsou tyto:</p> <table border="1" data-bbox="268 994 1326 1055"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</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 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.</p>	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							
Úložišť:	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:	<p>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, materiálu 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 čisticího prostředku vytvořit vhodný protokol čištění pro opakované použitelné zdravotnické prostředky používané na jejich místě.</p> <p>Vzhledem k mnoha proměnným, které se týkají sterilizace / dekontaminace, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřit proces sterilizace / dekontaminace (např. teploty, časy) použitý s jejich zařízením.</p> <p>Zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění toho, aby se opětovné zpracování provádělo za použití vhodného zařízení a materiálu a aby pracovníci v zařízení na opětovné zpracování byli odpovídajícím způsobem vyškoleni, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.</p>										
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud v souvislosti s daným prostředkem došlo k závažné nežádoucí příhodě, měla by být tato skutečnost oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.										
Kontakt výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.										



Pozor, nahlédněte do průvodních dokumentů



Uchovávejte v suchu



Konzultovat elektronickou návod k použití



Výrobce



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Číslo katalogu



Kód dávky



Množství v balení



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.

