




**Odstraňovač ligačných svoriek Click'aV®  
Návod na použitie**

<b>Ref. č. č.:</b>	
<b>Otvorená chirurgia:</b>	<b>0301 - R804MMLL, 0301 - R804XL</b>
<b>Pre endochirurgiu, ktorú nemožno oddeliť:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301 - R804MLLE, 0301 - R804MLLEB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB</b>
<b>Pre endochirurgicky oddeliteľné:</b>	
<b>Vloží:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301 - R804MLLEI, 0301 - R804MLLEIB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB</b>
<b>Rukoväť s hriadeľom:</b>	
<b>5 mm:</b>	<b>0301 - R804MLLEHS, 0301 - R804MLLEHSB</b>
<b>10 mm:</b>	<b>0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB</b>

 <p><b>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo</b></p>	<p><b>Kontaktné informácie:</b> Telefón/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmont Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Írsko</p>		<p><b>SLK</b> IFU-R45-SLK_14 IFU-RI45-SLK_14 IFU-RHS45-SLK_14</p>
--	--	--	---	---

**Dôležité:**

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené na to, aby slúžili ako komplexný manuál pre chirurgické techniky súvisiace s používaním snímačov typu Click'aV® Ligating Clips. Získanie odbornej spôsobilosti v chirurgických technikách si vyžaduje priamu spoluprácu s našou spoločnosťou alebo autorizovaným distribútorom, aby sme získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebnú odbornú prípravu pod vedením chirurga, ktorý má kvalifikáciu v minimálne invazívnych postupoch. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladné preskúmanie všetkých informácií obsiahnutých v tejto príručke. Nedodržovanie týchto usmernení môže mať za následok závažné chirurgické následky vrátane zranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, skříženej infekcie alebo úmrtia.

**Indikácie:**

Odstraňovače ligujúcich klipov Grena Click'aV® sú navrhnuté tak, aby bezpečne otvárali a odstraňovali polymérové ligačné klipy Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ z tkaniva v prípade potreby ich odstránenia. Vďaka zabezpečenému uzamykaciu mechanizmu zaplniacich klipov Click'aV® sú vysoko odolné voči otváraniu štandardnými chirurgickými nástrojmi. Preto sa dôrazne odporúča, aby bol odstraňovač ľahko dostupný počas akéhokoľvek postupu, ktorý zahŕňa použitie zapaľovacích klipov Click'aV® alebo Click'aV Plus™. Cieľová skupina pacientov - dospelí a dospievajúci pacienti všetkých pohlaví. Určení používatelia: liek je určený na použitie výhradne kvalifikovanými lekárskymi odborníkmi.

**Kontraindikácie:**

Pre pomôcku nie sú známe žiadne kontraindikácie.

**Opis zariadenia:**

Click'aV® Ligating Clip Removers sú opakovane použiteľné chirurgické nástroje dostupné vo verziách pre otvorenú aj endoskopickú chirurgiu vrátane 45 cm bariatrického modelu (označeného písmenom "B" v referenčnom čísle).

Každá veľkosť klipu musí byť odstránená pomocou zodpovedajúceho a kompatibilného klipu remover. Neodnímateľné endoskopické odstraňovače majú zabudovaný splachovací kanál a nevyžadujú demontáž na čistenie. Odnímateľná verzia vyžaduje demontáž na čistenie odskrutkovaním vložky od hriadeľa v smere proti smeru hodinových ručičiek. Preplachovací kanál v odnímateľnej verzii uľahčuje odstránenie trosiek z hriadeľa po odstránení vložky. Vložky MLL sú kompatibilné s 5 mm kľučkami, zatiaľ čo vložky LXL sa hodia 10 mm kľučky. Odstraňovač hriadeľa sa môže otáčať o 360° vzhľadom na držadlo.

**Návod na použitie:**

1. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
2. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
3. Vyberte príslušný typ a veľkosť odstraňovača kompatibilného s klipom, ktorý chcete otvoriť. Ak používate endoskopický odnímateľný odstraňovač, vyberte vložku a rukoväť zodpovedajúcu veľkosti klipu. Vložte ho do držadla a skrúťte ho v smere hodinových ručičiek, až kým nebudete cítiť odpor.
4. Uchopte open chirurgický odstraňovač rukovätami rovnako ako štandardný nástroj tohto typu a umiestnite čeluste v blízkosti klipu, ktorý sa má otvoriť. Pri endoskopických odstraňovačoch stlačte rukoväť a súčasne zasuňte odstraňovač čelustí a hriadeľa cez kanylu. Udržujte stlačenie dovtedy, kým čeluste úplne nevymiznú kanylu. Tento krok je nevyhnutný, pretože vnútorný priemer väčšiny kanyl je menší ako vonkajšia šírka otvorených odklápacích čelustí. Pri vyberaní prístroja z kanyly sa môže vyžadovať aj stlačenie rukoväte odstraňovača
5. Priblížte sa k svorku zo strany závesu, nie zo strany blokovacieho mechanizmu.
6. Odstraňovač umiestnite na sponu a otáčajte ho tak, aby boli čeluste zarovnané priamo s nohami spony
7. Odstraňovač posúvajte dopredu, až kým nie je zreteľne vizualizovaný záves klipu spočívajúci na zadnej strane odstraňovacích čelustí. Zabezpečenie správneho umiestnenia závesu na zadnej strane čelustí je nevyhnutné pre úspešné rozpoznenie sponových nŕh.
8. Jemne blízko odstraňovač cez klip, uistite sa, že medzi klip a nástroj čeluste žiadne tkanivo. Každá spona nohy by mala byť v kontakte s jej zodpovedajúcou čelustou. Aplikujte vhodnú silu na úplné zatvorenie prístroja, kým nečítate slabé kliknutie, ktoré naznačuje, že klipové nohy sa úspešne odpojili.
9. Otvorte rukoväť odstraňovača, aby sa klip uvoľnil. Vizualne potvrďte, že klip bol dostatočne otvorený a že jeho zub je zbavený akéhokoľvek tkaniva.
10. Odstraňovač sa môže použiť ako zatrávňovač na extrakciu otvorenej svorky. Uchopte klip a vytiahnite ho z miesta operácie pri zachovaní bezpečného uchopenia. Pri endoskopických procedúrach musí byť otvorená svorka uchopená závesom, aby sa zabezpečilo správne vytiahnutie cez kanylu.

**Kompatibilita:**

Veľkosť klipov Click'aV® a Click'aV Plus™ clips	Kompatibilné odstraňovače chirurgických klipov Click'aV®	Kompatibilné odstraňovače chirurgických klipov Click'aV® open
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 <b>0301 - R804LXLE, 0301 - R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - väčšinou odporúčané</b>	0301 - R804MLL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301 - R804XL

Všetky odstraňovače sú tiež kompatibilné s polymérovými klipmi od iných výrobcov, ktorí majú rovnaký typ a veľkosť uzamykacieho mechanizmu za predpokladu, že veľkosť klipu zodpovedá veľkosti odstraňovača. Na dosiahnutie optimálneho výkonu sa dôrazne odporúča používať odstraňovače Grena špeciálne navrhnuté pre ligačné klipy Click'aV® a Click'aV Plus™.

**Výstrahy a preventívne opatrenia:**

1. Po každom použití a pred nim pozorne skontrolujte prístroj, či nemá známky poškodenia. Nepoužívajte poškodené odstraňovače, pretože to môže mať za následok neschopnosť otvoriť klip alebo poraníť tkanivo. Keď sú čeluste zatvorené, mali by byť priamo zarovnané a nie odsadené. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie odstraňovacích čelustí. Nesprávne nastavenie čelustí môže spôsobiť zlomenie svorky počas zatvárania, pričom zlomené časti svorky ponechá v telovej dutine a môže viesť k zraneniu pacienta.
2. Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané vzdelanie a sú oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku konzultujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
3. Chirurgické prístroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov používajú spolu v postupe, overte kompatibilitu pred začatím postupu. Ak tak neurobíte, môže to viesť k predĺženiu procedúry, neschopnosti vykonať operáciu alebo nutnosti konvertovať na otvorenú operáciu.
4. Odstraňovače Click'aV® sú kompatibilné iba s klipmi Click'aV® a Click'aV Plus™ a nie sú kompatibilné s klipmi LigaV® alebo Vclip®. Vždy sa uistite, že typ odstraňovača Grena bol vybraný pred začatím konania. Ak tak neurobíte, môže to viesť k neschopnosti vykonať operáciu.
5. Odstraňovač nepoužívajte ako pitevný alebo všeobecný nástroj na uchopenie, s výnimkou extrakcie otvorenej svorky, pretože nie je určený pre tieto postupy a bude neúčinný.
6. Nestláčajte odstraňovač na iné chirurgické nástroje, pretože to môže poškodiť ako odstraňovač a iné nástroje.
7. Po odstránení spony je potrebné skontrolovať miesto ligácie, aby sa zabezpečilo, že nedošlo ku klinicky významnému poškodeniu tkaniva. Ak sa zistí akékoľvek zranenie, mala by sa použiť vhodná technika opravy.
8. Pred dokončením procedúry vždy skontrolujte miesto na hemostázu. Krvácenie sa musí kontrolovať vhodnými chirurgickými metódami.
9. Otvorená svorka sa musí zahodiť a nesmie sa opakovane použiť, dokonca ani v prípade, že nie je viditeľne poškodená.
10. Ak je potrebné výrobok zlikvidovať, musí sa to uskutočniť v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi vrátane, bez obmedzenia, predpisov, ktoré sa týkajú zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
11. Budte opatrný, ak existuje možnosť expozície krvi alebo telesným tekutinám. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného opotrebenia a vybavenia.

**Záruka na Ligating Clips Removers**

Na všetky prenosné počítače Click'aV® Ligating Clips Removers od spoločnosti Grena sa vzťahuje jednoročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví akýkoľvek odstraňovač za predpokladu, že sa používa na bežné chirurgické účely s ligačnými svorkami Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a nebol opravený neautorizovaným personálom. Ak dôjde k poruche odstraňovača, ktorá je spôsobená použitím iných ako Grenových klipov, záruka sa neuplatňuje.

**Pokyny na opätovné spracovanie:**

<p><b>UPOZORNENIA</b></p>	<p><b>POZORNOSŤ:</b> Splachovací kanál je dlhý a úzky. Vyžaduje si osobitnú pozornosť pri čistení, aby sa z nej odstránila všetka pôda. Nepoužívajte tuhúce detergenty.</p> <p><b>POZORNOSŤ:</b> Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajinách, kde sú požiadavky na prepracovanie prísnejšie ako požiadavky uvedené v tejto príručke. Okrem toho sa musia dodržiavať predpisy o hygiene nemocníc, ako aj odporúčania príslušných profesionálnych združení.</p> <p><b>POZORNOSŤ:</b> Použité pomôcky sa musia pred použitím dôkladne spracovať podľa týchto pokynov.</p> <p><b>POZORNOSŤ:</b> <b>Všetok personál nemocnice, ktorý používa kontaminované alebo potenciálne kontaminované zdravotnícke pomôcky, musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia.</b> Pri manipulácii so zariadeniami s ostrými hrotmi alebo reznými hranami je potrebná opatrnosť.</p> <p><b>POZORNOSŤ:</b> Počas všetkých krokov opätovného spracovania <b>by sa osobné ochranné prostriedky (OOP) mali používať</b> pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, prístrojmi a zariadeniami. OOP zahŕňa župany, masky, ochranné okuliare alebo ochranné štíty na tvár, rukavice a kryty na topánky. Dodržiavajte obvyklé predpisy o manipulácii s kontaminovanými predmetmi a tieto preventívne opatrenia: - Pri dotyku použite ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál oddelte vhodným obalom a označením.</p> <p><b>POZORNOSŤ:</b> <b>Neumiestňujte ťažké nástroje na vrchol jemných zariadení. Kovové kefy alebo čistiace podložky sa nesmú používať</b> počas manuálneho čistenia. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Mali by sa používať jemné štetce, nylonové kefy a čistiace prostriedky rúr.</p> <p><b>POZORNOSŤ:</b> <b>Kontaminované pomôcky pred opätovným spracovaním nesušte.</b> Všetky následné čistiace a sterilizačné kroky sú uľahčené tým, že sa na použitých pomôckach nepovoľuje sušenie krvi, telesných tekutín, kostných a tkanivových úlomkov, fyziologického roztoku alebo dezinfekčných prostriedkov. Použitie pomôcky <b>sa musia</b> prepravovať do centrálného zásobníka v uzavretých alebo zakrytých kontajneroch, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Po ukončení liečby sa všetky časti, ktoré prichádzajú do styku s pacientom, musia vyčistiť a dezinfikovať.</p> <p><b>POZORNOSŤ:</b> Používajte len čistiace prostriedky/dezinfekčné prostriedky schválené na regeneráciu zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiacich/dezinfekčných prostriedkov. Ak sa použijú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné roztoky alebo ak sa použijú nevhodné postupy čistenia alebo dezinfekcie, môže to mať negatívne dôsledky na pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poškodenie alebo korózia</li> <li>- Zmena farby výrobku</li> <li>- Korózia kovových častí</li> <li>- Skrútená životnosť</li> <li>- Uplynutie záruky</li> </ul> <p><b>POZORNOSŤ:</b> Spoločnosť Grena Ltd. odporúča na automatizované čistenie/dezinfekciu používať iba dezinfekčné práčky kompatibilné s normou EN ISO 15883-1 a -2. Odporúča sa, aby mechanické opätovné spracovanie, ak je to možné, malo prednosť pred manuálnymi metódami opätovného spracovania.</p>
<p><b>Obmedzenia opätovného spracovania</b></p>	<p>Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. V prípade endoskopických pomôcok by sa <b>počiatočné čistenie</b> malo vykonávať pomocou ultrazvukového čistiaceho prostriedku na odstránenie konzervačnej látky zo pomôcky. Odporúčané parametre sú 3 minúty, 40 °C, 35 kHz. Rozsiahle používanie alebo opakované prepracovanie môže mať na nástroje výrazný vplyv. Životnosť výrobku sa určuje podľa odtlačkov opotrebenia a poškodení spôsobených používaním. <b>Treba sa vyhýbať používaniu tvrdej vody.</b> Na počiatočné oplachovanie sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Na konečné oplachovanie by sa mala použiť čistená voda, aby sa odstránil usadeniny vápnika na pomôckach. Na čistenie vody sa môže použiť jeden alebo viacero z týchto procesov: ultra-filter (UF), reverzná osmóza (RO), deionizovaný (DI) alebo ekvivalentný.</p>
<p><b>POKyny</b></p>	
<p><b>Miesto použitia:</b></p>	<p>Predčistenie pomôcok by sa malo vykonať ihneď po ošetrovaní, pričom sa zohľadní osobná ochrana. Cieľom je zabrániť tomu, aby organický materiál a chemické zvyšky sušili na lúmenoch alebo na vonkajších častiach nástrojov a zabránili kontaminácii okolitého prostredia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odstráňte nadbytočnú pôdu, telesné tekutiny a tkanivový pomocou jednorazovej handričky/papierového utierania.</li> <li>2. Ihneď po použití ponorte prístroj do vody (teplota pod 40°C).</li> <li>3. Nepoužívajte tuhúce detergenty ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu viesť k zlepeniu pôdy a ovplyvniť ďalšie kroky opätovného spracovania.</li> </ol>
<p><b>Uchovávanie a preprava:</b></p>	<p>Odporúča sa, aby sa pomôcky opätovne spracovali ihneď, ako to bude po použití prakticky možné. Aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu zariadení, mali by sa bezpečne skladovať a prepravovať na miesto ďalšieho prepracovania v uzavretom kontajneri (napr. vanička s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolitého priestoru. Maximálny čas medzi predbežným čistením prístroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Dopravné nástroje do spracovateľskej miestnosti a umiestnite ich do nádrže s čistiacim roztokom.</p>
<p><b>Príprava na čistenie:</b></p>	<p>Demontáž sa vyžaduje len v prípade odnímateľnej endoskopickéj removerzie. HS ich môže rozpoznať ako časť referenčného čísla vytlačeného na rukoväti. Rozobrať, uchopiť distálne časť hriadeľa s dvoma prstami a otočiť otočný gombík proti smeru hodinových ručičiek odskrutkovať vložku. Vyberte vložku z hriadeľa. Ak chcete zostaviť postupnosť pri spätnom chode. Nepokúšajte sa uchýtiť odstraňovač čelustami pre postup demontáže / montáže, ale skôr priamo za nimi na záves, inak môže byť ovplyvnené správne zarovnanie čelustí. Pre správne fungovanie klipových aplikátorov je nevyhnutné správne zarovnanie čelustí. Všetky čistiace prostriedky by sa mali pripravovať pri použití riediaceho prostriedku a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov možno použiť mäkkšiu vodu z vodovodu. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálnu účinnosť čistiacich prostriedkov. <b>POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sa existujúce roztoky výrazne kontaminujú (krvavé a/alebo zakalené).</b></p>
<p><b>Čistenie/dezinfekcia: Manuálne</b></p>	<p>Zariadenia: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 mäkká štetinová kefa alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo striekačka s vysokým objemom, ultrazvukový vodný kúpeľ.</p> <p><b>Overený postup predbežného čistenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pomôcku namočte na 5 minút do premývacieho/dezinfekčného roztoku. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C bol použitý na validáciu)</li> <li>2. Pomocou mäkkej štetiny kefy a udržiavaním zariadenia vo vnútri namáčacieho roztoku aplikujte roztok na umývanie/dezinfekciu na všetky povrchy, čím zabezpečíte, že čeluste sa čistia v otvorenej aj uzavretej polohe. Uistite sa, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Vypláchnite vnútro hriadeľa roztokom.</li> <li>3. Opláchnite prístroj vodou z vodovodu (&lt;40 °C), pričom aktivujte zariadenie, až kým na prístroji alebo v prúde oplachovania nie sú žiadne stopy krvi alebo pôdy, ale aspoň 3 minúty.</li> <li>4. Použite vysokoobjemovú injekčnú striekačku (alebo tlakovú čistiacu pištoľ) na agresívne prepláchnutie vnútornej strany hriadeľa vodou z vodovodu (&lt;40 °C) cez splachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým žiadna viditeľná pôda neopustí hriadeľ, ale aspoň 1 minútu.</li> </ol> <p><b>Overený postup manuálneho čistenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umiestnite zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného umývacím/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ bol použitý na validáciu).</li> <li>2. Odstráňte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa.</li> <li>3. Pomocou mäkkej štetcevej kefy rozdrvte prístroj pod tečúcou vodou pod 40 °C minimálne 1 minútu alebo pokiaľ nie sú odstránené všetky viditeľné zvyšky.</li> <li>4. Použite čistiaci tlakový pištoľ alebo striekačku s vysokým objemom na agresívne prepláchnutie vnútra hriadeľa vodovodnou vodou (pod 40 °C), kým hriadeľ neopustí žiadnu viditeľnú pôdu, ale minimálne 1 minútu.</li> <li>5. Pri aktivácii zariadenia opláchnite zariadenie pod čistou tečúcou vodou vrátane splachovacieho kanála. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI.</li> <li>6. Prebytočnú vlhkosť zo zariadenia odstráňte čistou, absorpčnou a nešliapacou utierkou.</li> <li>7. Zariadenie vysušte stlačeným lekárskeym vzduchom vrátane splachovacieho kanála.</li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces čistenia a dezinfekcie by sa mal validovať. Opticky skontrolujte čistotu, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky úlomky. Ak nie je zariadenie vizuálne čisté, opakujte kroky opätovného spracovania, kým zariadenie nie je vizuálne čisté.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Odporúča sa, aby sa použité čistiace kefy po každom použití vyčistili (podľa možnosti v ultrazvukovom vodnom kúpeľi) a potom vydezinfikovali. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať suché a chránené pred kontamináciou.</p>
<p><b>Čistenie/dezinfekcia: Automatizované</b></p>	<p>Vybavenie - Ostrkovač / dezinfekčný prostriedok, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 mäkká štetinová kefa alebo podobne, čistiaci tlakový pištoľ alebo striekačka s vysokým objemom, ultrazvukový vodný kúpeľ. Endoskopické nástroje majú kanály, štrbiny a jemné kĺby. Sušená pôda sa z takýchto oblastí veľmi ťažko odstraňuje automatizovaným čistením. Na dosiahnutie účinného čistenia je potrebné pred automatizovaným opätovným spracovaním odstrániť masívne nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča manuálne predbežné čistenie. Predovšetkým sa uistite, že pred čistením v práčke/dezinfekčnom zariadení je potrebné vopred vyčistiť hriadeľ.</p> <p><b>Overený postup predbežného čistenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pomôcku namočte na 5 minút do premývacieho/dezinfekčného roztoku. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C bol použitý na validáciu)</li> <li>2. Pomocou mäkkej štetiny kefy a udržiavaním zariadenia vo vnútri namáčacieho roztoku aplikujte roztok na umývanie/dezinfekciu na všetky povrchy, čím zabezpečíte, že čeluste sa čistia v otvorenej aj uzavretej polohe. Uistite sa, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Vypláchnite vnútro hriadeľa roztokom.</li> <li>3. Opláchnite prístroj vodou z vodovodu (&lt;40 °C), pričom aktivujte zariadenie, až kým na prístroji alebo v prúde oplachovania nie sú žiadne stopy krvi alebo pôdy, ale aspoň 3 minúty.</li> </ol>

	<p>minúty.</p> <p>4. Použite vysokoobjemovú injekčnú striekačku (alebo tlakovú čistiacu pištoľ) na agresívne prepláchnutie vnútornej strany hriadeľa vodou z vodovodu (&lt;40 °C) cez splachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým žiadna viditeľná pôda neopustí hriadeľ, ale aspoň 1 minútu.</p> <p><b>Overený postup automatického čistenia:</b> Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používanie čistiaceho/dezinfekčného zariadenia v súlade s normou EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom záťaž. Postupujte podľa pokynov na použitie výrobcu ostrekovača/dezinfekčného zariadenia. Zaťažte nástroje do ostrekovača/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte splachovacie kanály (ak sú vybavené) prístrojov k ostrekovaču/dezinfekčnému prístroju tak, aby sa opláchol. Na opätovné spracovanie prístrojov sú vhodné tieto parametre spracovania: 1. Predpranie za studena, voda &lt; 40°C, 1 min. 2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia a teplota detergentu podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,7% Thermostepto® RKF, 55 °C). 3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,15% Thermostepto® NKZ, &gt;30°C, 2 min.). 4. Opláchnite studenou vodou pri teplote pod 40 °C, 1 min. 5. Termálna dezinfekcia &gt; 2,5 min., &gt; 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia doplnkovej látky podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akejkoľvek doplnkovej látky). 6. Sušenie 110 °C, 6 min.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces čistenia a dezinfekcie by sa mal validovať.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 &gt; 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 &gt; 3000 s.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Nástroje po opätovnom spracovaní nikdy nenechávajte vlhké. To môže viesť k korózii a rastu zárodkov. Ak zariadenie nie je úplne suché po dokončení spracovania strojovým zariadením, odnímateľne ručne vysušte (pozri časť sušenie) a podľa toho skladujte.</p>										
Sušenie:	Každú zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, absorpčnou, nelesiacou handričkou. Použite stlačený zdravotnícky vzduch alebo injekčnú striekačku s vysokým objemom na vyfúknutie splachovacieho kanála a čelusti, kým neutečie žiadna ďalšia vlhkosť.										
Údržba:	Závesy a iné pohyblivé časti by sa mali mazať prípravkom rozpustným vo vode určeným pre chirurgické nástroje, ktoré sa musia sterilizovať. U výrobcov je potrebné dodržať dátumy expirácie tak pri koncentráciách čistiacich/dezinfekčných prostriedkov na sklade, ako aj pri ich riešení.										
Inšpekcia a funkčné testovanie:	<p>Skontrolujte funkčnosť zariadenia - v prípade akéhokoľvek technického prístroja na zníženie hodnoty sa musí zamietnuť.</p> <p>Skontrolujte pôsobenie pohyblivých častí (napr. čelusti, závesov, konektorov atď.), aby ste zabezpečili hladkú prevádzku v celom určenom rozsahu pohybu. Skontrolujte čeluste pre nadmernú hru. Vizuálna kontrola poškodenia a opotrebenia. Dávajte pozor na správne zarovnanie čelusti.</p> <p>Skontrolujte skreslenie hriadeľa. Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Ak sa zaznamená kontaminácia, opakujte proces čistenia/dezinfekcie. Znehodnotte poškodené nástroje.</p>										
Balenie:	<p><b>Jednotlivo:</b> Môžu sa použiť štandardné komerčne dostupné vrecká alebo obaly na parnú sterilizáciu lekárskej kvality. Uistite sa, že balenie je dostatočne veľké na to, aby obsahlo zariadenie bez toho, aby sa upchalo tesnenie. Nepoužívajte príliš veľké obaly, aby ste zabránili posúvaniu nástrojov v obale.</p> <p><b>V súpravách:</b> Váhy sa môžu ukladať do univerzálnych sterilizačných zásobníkov. Podnosy a puzdrá s vrchnákmi môžu byť zabalené do štandardnej lekárskej kvality, parného sterilizačného obalu. Uistite sa, že čeluste sú chránené.</p> <p>Celková hmotnosť zabaleného prístrojového podnosu alebo puzdra by nemala presiahnuť 11,4 kg/25 libier z dôvodu bezpečnosti personálu, ktorý manipuluje s prístrojovými súpravami; prístrojové puzdrá s hmotnosťou viac ako 11,4 kg/25 libier by sa mali rozdeliť do samostatných nádob na sterilizáciu. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby zabezpečovali prienik pary na všetky plochy prístroja. Nástroje by nemali byť skladané alebo umiestnené v blízkom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa prístrojové puzdro neprepínalo alebo aby sa obsah nevysunul, keď sú v tomto prípade zariadenia usporiadané. Silikónové rohože sa môžu používať na udržiavanie zariadení na mieste.</p> <p>Zariadenia na validáciu procesu sterilizácie boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizácia:	<p>Zariadenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča použiť sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonať v obale vhodnom pre sterilizačný proces. Obaly by mali byť v súlade s normou EN ISO 11607 (napr. papier/laminátová fólia).</p> <p>Uprednostňovanou a odporúčanou metódou pre pomôcky Grena je sterilizácia vlhkým teplom/parou.</p> <p>Nemocnica zodpovedá za interné postupy kontroly a balenie nástrojov po ich dôkladnom vyčistení tak, aby sa zabezpečilo prenikanie pary a primerané sušenie. Nemocnica by mala odporučiť aj ustanovenia na ochranu akýchkoľvek ostrých alebo potenciálne nebezpečných oblastí nástrojov.</p> <p>Pokyny výrobcu sterilizéra týkajúce sa prevádzky a konfigurácie zaťaženia sa musia presne dodržiavať. Pri sterilizácii viacerých súborov nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa uistite, že maximálne zaťaženie výrobcu nie je prekročené.</p> <p>Súpravy prístrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené v podnosoch a/alebo debnách, ktoré umožnia, aby para prenikla a aby sa priamo dotýkala všetkých povrchov.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Nesmie sa použiť sterilizácia plazmovým plynom.</p> <p><b>POZORNOSŤ:</b> Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspech sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia!</p> <p>Minimálne validované parné sterilizačné parametre požadované na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility 10<sup>-6</sup> (SAL) sú tieto:</p> <table border="1" data-bbox="268 1070 1327 1124"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>teplota [°C]</th> <th>Čas expozície [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Čas sušenia [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakčné pretlak 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>POZNÁMKA:</b> Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces sterilizácie by mal byť pred použitím validovaný. Grena validovala vhodnosť uvedených parametrov pre frakčný vákuový proces v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. Používateľ je zodpovedný za validáciu správnej funkcie sterilizátora.</p>	Typ cyklu	teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]	Frakčné pretlak 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]							
Frakčné pretlak 10 kPa	134	3	>3	15							
Ukladací priestor:	Sterilné zabalené nástroje by sa mali skladovať v označenom obmedzenom prístupovom priestore, ktorý je dobre vetraný a poskytuje ochranu pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťou.										
Ďalšie informácie:	<p>Uvedený návod na použitie výrobcu zdravotníckej pomôcky odporučil, aby bol schopný pripraviť zdravotnícku pomôcku na opakované použitie. Spracovateľ je naďalej zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa pri spracovaní skutočne použili zariadenia, materiály a pracovníci spracovateľského zariadenia, čím sa dosiahne želaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne každá odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní by sa mala riadne posúdiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov. Používatelia musia potom vypracovať vhodný čistiaci protokol pre opätovne použiteľné zdravotnícke pomôcky používané na ich miestach, a to na základe odporúčaní výrobcu pomôcky a výrobcu čistiacich prostriedkov.</p> <p>Vzhľadom na množstvo premenných, ktoré sa podieľajú na sterilizácii/dekontaminácii, by každé zdravotnícke zariadenie malo kalibrovať a overovať proces sterilizácie/dekontaminácie (napr. teploty, časy) používaný s ich vybavením.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa regenerácia vykonávala s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby pracovníci v zariadení na regeneráciu boli primerane vyškolení na dosiahnutie želaného výsledku.</p>										
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak v súvislosti s pomôckou došlo k nejakému závažnému incidentu, mal by sa oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.										
Kontaktná osoba výrobcu:	Pozrite si návod na použitie.										



Upozornenie, nahliadnutie do  
sprievodných dokumentov



Udržujte v  
chu



Nahliadnuť  
elektronicky  
návod na použitie



Výrobca



Splnomocnený zástupca  
v Európskom spoločenstve



Katalógové číslo



Kód šarže



Množstvo v balení



Zdravotnícke  
zariadenie

*Tlačené kópie návodu na použitie dodávaného s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku.  
Ak požadujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.  
na [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) alebo + 44 115 9704 800.*

*Skontrolujte nižšie uvedený QR kód s príslušnou aplikáciou.  
Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Webovú lokalitu môžete zadať priamo zadaním do [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) v prehliadači.*

*Uistite sa, že papierová verzia IFU vo vašom vlastníctve je v najnovšej revízii pred použitím zariadenia.  
Vždy použite IFU v najnovšej revízii.*

