

Aplikátor ligačných svoriek Vclip®
Návod na použitie

Ref. č. č.:

Pre otvorenú chirurgiu:

0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28, 0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S20A25, 0301-07S28, 0301-07SM 15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25, 0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M20A25, 0301-07M28, 0301-07ML20 0301-07ML20A25, 0301-07ML28, 0301-07L20, 0301-07L20A25, 0301-07L28

Na endochirurgiu:

0301-07ME, 0301-07MLE, 0301-07MLEA25, 0301-07LE, 0301-07MEB, 0301-07MLEB, 0301-07LEB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	 0197	SLK IFU-043-SLK_20
--	--	---	--	------------------------------



Dôležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené na to, aby slúžili ako komplexný manuál pre chirurgické techniky súvisiace s používaním aplikácie Vclip® Ligating Clips Appliers. 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. Nedodržanie týchto usmernení môže mať za následok závažné chirurgické následky vrátane zranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, skríženej infekcie alebo úmrtia.

Indikácie:

Grena Aplikátor ligačných svoriek Vclip® sú určené na použitie ako dodávacie zariadenia pre Grena Vclip® titánové ligačné klipy počas laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokov, ako aj pri otvorenej chirurgii. Je veľmi dôležité zabezpečiť správnu kompatibilitu medzi veľkosťou uzavretého tkaniva a vybranými klipmi na dosiahnutie optimálneho výkonu a bezpečnosti.

Cieľová skupina pacienta - dospelí a adolescentní pacienti všetkých pohlaví.

Určení používateľa: liek je určený na použitie výhradne kvalifikovanými lekáskymi odborníkmi.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAŤ na ligáciu vajčikovodov ako antikoncepciu metódu kvôli nedostatku dostatočných údajov o účinnosti a bezpečnosti v týchto aplikáciách.

NEPOUŽÍVAJTE na stavbách, kde nie je vhodné použiť kovové svorky.

NEPOUŽÍVAJTE v prípade len podozrenie na alergiu na titán.

Opis zariadenia:

Vclip® Ligating Clip Appliers sú opakovane použiteľné chirurgické nástroje dostupné vo verziách pre otvorenú aj endoskopickú chirurgiu. Každá veľkosť klipu musí byť aplikovaná pomocou zodpovedajúceho a kompatibilného klipu aplikácie.

Endoskopické aplikátory majú vstavaný splachovací kanál na uľahčenie odstraňovania úlomkov z hriadeľa. Veľkosti M a ML endoskopických aplikácií sú navrhnuté tak, aby prešli cez 10 mm kanylu na vozíku, zatiaľ čo veľkosť L vyžaduje 12 mm kanylu na vozíku. Okrem toho sa hriadeľ žiadateľa môže otáčať o 360° vzhľadom na rukoväť, aby sa zlepšila jeho manévrovateľnosť. Barietrické verzie sú označené písmenom "B" v referenčnom čísle.

Návod na použitie:

1. Vyberte príslušnú veľkosť klipu a kompatibilného aplikátora.
2. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
3. Dodržte aseptické postupy a vyberte kazetu z jej sterilného obalu. Aby nedošlo k poškodeniu pomôcky, umiestnite ju na sterilný povrch.
4. Uchopte otvorenú aplikáciu chirurgického zákroku okolo skrútky (podobne ako ceruzka je uchopená). Pre endo aplikátory uchopiť aplikátor okolo hriadeľa. Držanie aplikátora za držadlo pri načítavaní klipu môže neúmyselne spôsobiť čiastočné zatvorenie čelusti, čo vedie k vypadnutiu klipu z aplikátora.
5. Aplikáciu čeluste zarovnajzte zvisle a priečne cez svorku v kazete a postupujte cez produktové čeluste do svorky zásobníka, pričom dbajte na to, aby boli kolmé na povrch zásobníka. Nesprávna poloha čelustí počas zatlačenia môže viesť k nesprávnemu umiestneniu spony do čelustí, čo môže mať za následok neschopnosť bezpečne zavrieť sponu, jej deformáciu alebo vypadnutie zo zariadenia. Jazvy jemne pokúste, až kým nebudú zastavené. Nepoužívajte silu na zatlačenie aplikátora. Žiadateľ by sa mal ľahko pohybovať vo vnútri a mimo slotu.
6. Vyberte aplikátor z náplne. Svorka by mala bezpečne zapadnúť do čelustí.
7. Uistite sa, že klip je úplne vložený do aplikáčnych čelustí a že jeho nohy nesiahajú za konce čeluste. Ak sa spona nezmesť správne alebo ak nohy vyčnievajú, môže to naznačovať nesprávny postup naplnenia alebo možné poškodenie aplikátora. Takéto problémy by mohli viesť k nesprávnemu uzavretiu klipu, nožnicovému zovretiu alebo vypadnutiu klipu z aplikátora.
8. S aplikátorom zaobchádzajte opatrne, aby sa zabránilo predčasnemu uzavretiu čeluste. Dokonca aj malé predčasné zatváranie čelustí môže spôsobiť, že klip vypadne z aplikátora.
9. Umiestnite sponu okolo konštrukcie určenej na podviazanie alebo označenie. Aplikujte vhodnú silu na úplné zatvorenie klipu pomocou hladkého, pevného a nepretržitého pohybu, ktorý zabezpečuje správne umiestnenie. Uvoľnením tlaku na rukoväť sa umožní, aby sa čeluste aplikátora otvorili. Uvoľnením tlaku na držadlo žiadateľa pred úplným uzatvorením svorky môže svorka zostať čiastočne otvorená, čím sa zvyšuje riziko krvácania alebo uvoľnenia svorky z nádoby.
10. Opatrne odstráňte aplikátor z miesta operácie.

Kompatibilita:

Veľkosť klipu Vclip®	Kompatibilné klipové aplikácie Vclip®	Veľkosť ligovanej konštrukcie v mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 až 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25	0,3 až 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 až 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25	1,0 až 2,5
ML	0301 - 07ML20, 0301 - 07ML28, 0301 - 07MLE, 0301 - 07MLEB, 0301 - 07ML20A25, 0301 - 07MLEA25	2,5 až 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25	3,5 až 7,5



Výstrahy a preventívne opatrenia:

1. Po každom použití a pred ním pozorne skontrolujte prístroj, či nemá známky poškodenia. Nepoužívajte poškodené aplikácie, pretože to môže mať za následok nesprávne nastavenie alebo dislokáciu klipu. Pred použitím vždy skontrolujte aplikáčne čeluste, aby ste zabezpečili správne zarovnanie. Nesprávne zarovnané čeluste môžu spôsobiť zdeformovanie svorky alebo nožnicovanie, čo môže viesť k poraneniu pravidla vrátane neúmyselného rezania pravidla.
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. Aplikácie Vclip® sú kompatibilné iba s klipmi Vclip® a nie sú kompatibilné s klipmi LigaV® alebo Click-aV®. Vždy sa uistite, že pred začatím konania bol vybraný správny typ aplikácie Grena. Ak tak neurobíte, môže to viesť k neschopnosti vykonať operáciu.
5. Chirurg je plne zodpovedný za výber správnej chirurgickej techniky, typu a veľkosti tkaniva alebo nádob vhodných na podviazanie, veľkosti klipu a zodpovedajúceho aplikátora, ako aj za stanovenie počtu klipov potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti pri uzavretí.
6. Nepoužívajte klip vložený do čelustí alebo aplikátora samostatne ako pitevný nástroj, pretože klip môže odpadnúť a aplikátorové hroty môžu spôsobiť poranenie tkaniva.
7. Ak sa vykoná endoskopický postup, vždy potvrdte, že klip po prechode aplikátora a klipu cez kanylu zostane bezpečne v aplikáčnej čelusti.
8. Nepokúšajte sa zavrieť čeluste na žiadnej tkanivovej štruktúre bez svorky správne vlozenej do čelustí. Uzavretie prázdnych čelustí na pravidle alebo anatomickej štruktúre môže viesť k zraneniu pacienta.
9. Nedávajte aplikátor na iné chirurgické nástroje, svorky, spony, žličníkové kamene alebo iné tvrdé štruktúry, pretože to môže viesť ku krvácaniu a/alebo spôsobiť, že klip je neúčinný.
10. Po každom vložení klipu je potrebné aplikátora úplne zatvoriť. Čiastočný stlačenie môže mať za následok dislokáciu klipu, čo vedie k nesprávnemu podviazaniu.
11. Svorka musí byť bezpečne uzavretá, aby sa zabezpečilo riadne podviazanie nádoby alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto podviazania, aby ste sa uistili, že každá svorka bola umiestnená a dobre uzavretá na ligovanej konštrukcii. Toto sa má opakovať po použití iných chirurgických pomôcok v bezprostrednej oblasti aplikácie, aby nedošlo k náhodnému vytesneniu spony.
12. Pri práci s aplikáciou Vclip® pozorne postupujte podľa pokynov na používanie ligačných klipov Vclip®.
13. 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.
14. Buďte opatrný, ak existuje možnosť expozície krvi alebo telesným tekutinám. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného opotrebenia a vybavenia.

Záruka na ligačné klipy

Na všetky aplikácie Vclip® Ligating Clips od spoločnosti Grena sa vzťahuje jednoročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví akýkoľvek aplikátor za predpokladu, že sa používa na bežné chirurgické účely s ligačnými klipmi Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a že ho neopravil neautorizovaný personál. Ak sa vyskytne aplikáčna porucha, ktorá je spôsobená používaním iných ako Grenových klipov, záruka sa neuplatňuje.



Pokyny na opätovné spracovanie:

V nasledujúcich častiach sa uvádzajú kroky potrebné na opätovné spracovanie aplikácií Vclip® Ligating Clips.

Zahŕňa to predbežnú úpravu v mieste použitia, manuálne čistenie a dezinfekciu, strojové spracovanie, ako aj sterilizáciu pary v rámci frakcionovaného vákuového procesu.

UPOZORNENIA	POZORNOSŤ: Splachovací kanál je dlhý a úzky. Vyžaduje si osobitnú pozornosť pri čistení, aby sa z nej odstránila všetka pôda. Nepoužívajte solidifikačné detergenty, pretože môžu upchať lúmen splachovacích kanálov. POZORNOSŤ: 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 profesijných združení. POZORNOSŤ: Použité pomôcky sa musia pred použitím dôkladne spracovať podľa týchto pokynov. POZORNOSŤ: Všetok personál nemocnice, ktorý používa kontaminované alebo potenciálne kontaminované zdravotnícke pomôcky, musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. Aby sa zabránilo poraneniu, je potrebná opatrnosť pri manipulácii so zariadeniami s ostrými bodmi alebo reznými hranami. POZORNOSŤ: Počas všetkých krokov opätovného spracovania by sa pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, prístrojmi a vybavením mali používať osobné ochranné prostriedky (OOP), aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. 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 oddeľte vhodným obalom a označením. POZORNOSŤ: Neumiestňujte ťažké nástroje na vrchol jemných zariadení. Kovové kefy alebo čistiace podložky sa nesmú používať počas manuálneho čistenia. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Mali by sa používať jemné štetce, nylonové kefy a čistiace prostriedky rúr. POZORNOSŤ: Kontaminované pomôcky pred opätovným spracovaním nesušte. 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. Použité pomôcky sa musia prepravovať do centrálneho zásobníka v uzavretých alebo zakrytých kontajneroch, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie. UPOZORNENIE: Po ukončení liečby sa všetky časti, ktoré prichádzajú do styku s pacientom, musia vyčistiť a dezinfikovať. POZORNOSŤ: 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: - Poškodenie alebo korózia - Zmena farby výrobku - Korózia kovových častí - Skrátená životnosť - Uplynutie záruky POZORNOSŤ: 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.
Obmedzenia opätovného spracovania:	Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. V prípade endoskopických pomôcok by sa počiatočné čistenie malo vykonávať pomocou ultrazvukového čistiaceho prostriedku na odstránenie akéhokoľvek konzervačného prostriedku 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. Nepoužívajte poškodené alebo skorodované nástroje. Treba sa vyhybať používaniu tvrdej vody. Na počiatočné oplachovanie sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Na konečné oplachovanie by sa mala použiť čistená voda, aby sa odstránili 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.
POKyny	
Miesto použitia:	Predčistenie pomôcok by sa malo vykonať ihneď po ošetroaní, pričom sa zohľadní osobná ochrana. Cieľom je zabrániť tomu, aby organický materiál a chemické zvyšky sušili na lúmenoch alebo na vonkajších častiach nástrojov a zabrániť kontaminácii okolitého prostredia. 1. Odstráňte nadbytočnú pôdu, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej handričky/papierového utierania. 2. Ihneď po použití ponorte prístroj do vody (teplota pod 40°C). 3. Nepoužívajte tuhnuce detergenty ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu viesť k zlepeniu pôdy a ovplyvniť ďalšie kroky opätovného spracovania.
Obmedzenie emisií a preprava:	Odporúča sa, aby sa pomôcky opätovne spracovali hneď, ako to bude po použití prakticky možné. Aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu, pomôcky by sa mali 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. Prepravné nástroje do spracovateľskej miestnosti a umiestnite ich do nádrže s čistiacim roztokom.
Priprava na čistenie:	Pomôcka <u>by</u> sa <u>nemala</u> rozoberať na čistenie alebo sterilizáciu. Všetky čistiace prostriedky by sa mali pripravovať pri použití-zriadení 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. POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sa existujúce roztoky výrazne kontaminujú (krvavé a/alebo zakalené).
Čistenie/dezinfekcia : Manuálne	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. Overený postup predbežného čistenia: 1. Pomôcku namočte na 5 minút do premývacieho/dezinfekčného roztoku. (4% Sekusept Aktiv, 30- 35°C bol použitý na validáciu) 2. Pomocou mäkkej štetiny kefy a udržiavaním zariadenia vo vnútri namáčacieho roztoku aplikujte roztok na umývanie/dezinfekciu na všetky povrchy, čím zabezpečíte, že čefuste sa čistia v otvorenej aj uzavretej polohe. Uistite sa, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Vypláchnite vnútro hriadeľa roztokom. 3. Opláchnite prístroj vodou z vodovodu (<40 °C), pričom aktivujte zariadenie, až kým na prístroji alebo v prúde oplachovania nie sú žiadne stopy krvi alebo pôdy, ale aspoň 3 minúty. 4. Použite vysokobjemovú injekčnú striekačku (alebo tlakovú čistiacu pištoľ) na agresívne prepláchnutie vnútornej strany hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez splachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým žiadna viditeľná pôda neopustí hriadeľ, ale aspoň 1 minútu. Overený postup manuálneho čistenia: 1. Umiestnite zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného umývacím/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Aktiv bol použitý na validáciu). 2. Odstráňte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou mäkkej štetovej kefy rozdrvte prístroj pod tečúcou vodou pod 40 °C minimálne 1 minútu alebo pokiaľ nie sú odstránené všetky viditeľné zvyšky. 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. 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. 6. Prebytočnú vlhkosť zo zariadenia odstráňte čistou, absorpčnou a nešľapacou utierkou. 7. Zariadenie vysušte stlačeným lekársym vzduchom vrátane splachovacieho kanála. POZNÁMKA: 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. POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kefy po každom použití vyčistili (podľa možnosti v ultrazvukovom vodnom kúpeli) a potom vydezinfikovali. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať suché a chránené pred kontamináciou.

Cistenie/dezinfekcia : Automatizované	Zariadenie - Ostrekovač / dezinfekčný prostriedok, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 mákká 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. Overený postup predbežného čistenia: 1. Pomôcku namočte na 5 minút do premývacieho/dezinfekčného roztoku. (4% Sekusept Aktiv, 30- 35°C bol použitý na validáciu) 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. 3. Opláchnite prístroj vodou z vodovodu (<40 °C), pričom aktivuje zariadenie, až kým na prístroj alebo v prúde oplachovania nie sú žiadne stopy krvi alebo pôdy, ale aspoň 3 minúty. 4. Použite vysokoobjemovú injekčnú striekačku (alebo tlakovú čistiacu pištoľ) na agresívne prepláchnutie vnútornej strany hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez splachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým žiadna viditeľná pôda neopustí hriadeľ, ale aspoň 1 minútu. Overený postup automatického čistenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používanie čistiaceho/dezinfekčného zariadenia v súlade s normou EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom záťaže. 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 opláchoľ. Na opätovné spracovanie prístrojov sú vhodné tieto parametre spracovania: 1. Predpranie za studena, voda < 40°C, 1 min. 2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia a teplota detergentu podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min.). 4. Opláchnite studenou vodou pri teplote pod 40 °C, 1 min. 5. Termálna dezinfekcia > 2,5 min., > 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. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces čistenia a dezinfekcie by sa mal validovať. POZNÁMKA: Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Po opätovnom spracovaní nástroje nikdy nenechávajúce vlhké. To môže viesť k korózii a mikrobiálnemu rastu. Ak zariadenie nie je úplne suché po dokončení spracovania strojom, sušte prístroj ručne (pozri časť sušenie) a skladujte podľa pokynov.										
Sušenie:	Každú zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, absorpčnou, neľštiacou handričkou. Použite stlačený zdravotnícky vzduch alebo injekčnú striekačku s vysokým objemom na vyfúknutie splachovacieho kanála a čelustí, kým neutečie žiadna ďalšia vlhkosť.										
Udržba:	Závesy a iné pohyblivé časti by sa mali mazať prípravkom rozpustným vo vode určeným pre chirurgické nástroje, ktoré sa musia sterilizovať. Dátum expirácie od výrobcu sa musí dodržať pre koncentráciu pri skladovaní, ako aj pre koncentráciu pri riedení.										
Inšpekcia a funkčné testovanie:	Skontrolujte funkčnosť zariadenia - v prípade akéhokoľvek technického poškodenia musí byť prístroj vyradený. Skontrolujte pôsobenie pohyblivých častí (napr. čelustí, 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 čelustí. 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. Znehodnoťte poškodené nástroje.										
Balenie:	<u>Jednotlivo:</u> 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. <u>V súpravách:</u> 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. Celková hmotnosť zabaleného prístrojového podnosu alebo puzdra by nemala prekročiť 11,4 kg/25 libier z dôvodu bezpečnosti personálu, ktorý manipuluje s prístrojovými súpravami; prístrojové puzdrá, ktoré presahujú 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. Zariadenia na validáciu procesu sterilizácie boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:	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). Uprednostňovanou a odporúčanou metódou pre pomôcky Grena je sterilizácia vlhkým teplom/parou. 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. 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. 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. UPOZORNENIE: Nesmie sa použiť sterilizácia plazmovým plynom. POZORNOSŤ: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspech sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne validované parné sterilizačné parametre požadované na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility 10⁻⁶ (SAL) sú tieto: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>teplota [°C]</td><td>Čas expozície [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Čas sušenia [min]</td></tr><tr><td>Frakčné pretlak 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: 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.	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.										
Dalšie informácie:	Uvedený návod na použitie výrobca 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. 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. 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.										
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, mal by sa oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.										
Kontaktná osoba výrobcu	Pozrite si návod na použitie.										



Upozornenie



Udržujte v suchu



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Nahliadnuť elektronicky
návod na použitie



Výrobca

EU

REP

Splnomocnený zástupca
v Európskom spoločenstve

REF

Katalógové číslo

LOT

Kód šarže



Množstvo v balení

MD

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 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 v prehliadači.

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

