

HERO™ Aplikátor ligačních klipů Click'aV®
Návod k použití

Obj. č.:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN..

 GRENA^{GG} Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie	Kontaktní informace: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38	EU	REP	 0197	CES IFU-045N-CES_08
EU	REP					



Důležité:

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

Indikace:

Grena HERO™ Aplikátor ligačních klipů Click'aV® jsou určeny k použití jako podávací zařízení pro polymerové ligaturní klipy Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ při laparoskopických a torakoskopických chirurgických výkonech. Pro dosažení optimálního výkonu a bezpečnosti je nezbytné zajistit správnou kompatibilitu mezi velikostí okludované tkáně a vybranými klipy. Cílová skupina pacientů - dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.

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:

Klipy Click'aV® Ligating Clips Appliers HERO™ jsou chirurgické nástroje pro opakované použití. Aplikátory mají neodnímatelnou konstrukci a integrovaný proplachovací kanál, který usnadňuje odstraňování nečistot z díku a zajišťuje optimální hygienu a výkon. Každou velikost klipu je nutné aplikovat pomocí odpovídajícího a kompatibilního aplikátoru klipů. Aplikátory pro velikosti M a ML jsou kompatibilní s 5 mm trokar kanyly (nebo 10 mm pro úhly 20° a 45°), zatímco aplikátory pro velikosti L, XL a XXL obvykle vyžadují 10 mm trokar kanyly (nebo 12 mm pro úhel 20°). Aplikátory **L a XL s úhlovými čelistmi 45° jsou však určeny speciálně pro VATS (videoasistovaná torakoskopická chirurgie) a nejsou kompatibilní s trokárovými kanylami.** Aplikátory jsou vybaveny inovativním mechanismem **HERO™ (High Energy Override)**, který omezuje kompresi vyvíjenou čelistmi na předem stanovenou úroveň. Tato funkce zajišťuje prevenci nadměrné komprese tkáně, zvyšuje bezpečnost pacienta a prodlužuje životnost nástroje tím, že chrání jeho vnitřní mechanismy a čelisti. Hřídel aplikátoru lze vůči rukojeti otáčet o **360°**. Bariatrické verze jsou označeny písmenným indexem "B" v referenčním čísle.

Návod k použití:

- Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilní aplikátor
- 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.
- Uchopte aplikátor kolem hřídele. Takové uchopení zajistí, že čelisti přístroje zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné vložení svorky.
- 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. Posouvejte čelisti opatrně, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí. Na aplikátor netlačte silou. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně štěrbin. Použití nadměrné síly k posunutí aplikátoru může způsobit zlomení svorky.
- Vyjměte aplikátor z kazety. Může být nutné kazetu přidržet, aby bylo možné klip vyjmout. Zkontrolujte, zda je klip bezpečně upevněn v čelistech. Hlavice klipu by měla zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru. Nesprávné usazení zásobníku v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření zásobníku, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
- Dostatečně skeletovat podvazovanou strukturu, aby byl uzamykací mechanismus klipu mimo tkáň a nedošlo k proniknutí západky tkáně. Proniknutí západky do tkáně ovlivňuje bezpečnost uzávěru, může klip deformovat nebo dokonce zlomit.
- Jemně stiskněte rukojetí aplikátoru (bez zajištění klipu) a zasuňte čelisti a hřídel aplikátoru do kanyly. Udržujte stisk rukojetí aplikátoru, dokud čelisti nepropustí kanylu, protože většina kanyl má vnitřní průměr menší než otevřené čelisti aplikátoru. Stisknutí rukojetí aplikátoru může být nutné také při vytahování aplikátoru z kanyly. Pokud nejsou rukojeti dostatečně stisknuty, mohou čelisti aplikujícího přístroje seškrábat materiál z vnitřku kanyly a oddělené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Během aplikace otáčejte hřídel endoaplikátoru tak, aby byl 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
- 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.
- Poznámka: Pokud se při stisknutí spouště objeví znatelný odpor, znamená to, že je aktivován mechanismus HERO™. Pokud klip stále není správně zavřený, stiskněte spoušť, abyste překonali odpor, čímž vyvinete větší sílu na čelisti a klip zavřete. Mechanismus HERO™ nedovolí překročit maximální bezpečnou sílu působící na tkáň a konstrukci aplikátoru.**
- Odstraňte aplikátor z místa operace.

Kompatibilita:

Velikost klipů Click'aV® a Click'aV Plus™	podvázané struktury v [mm]	Kompatibilní HERO™ Aplikátor ligačních klipů Click'aV®	Průměr kompatibilní trokar kanyly v [mm]
M	2 až 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 až 10	0301-04MLN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 až 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Nepoužije se
XL	7 až 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Nepoužije se
XXL	10 až 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10



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 klipů 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 techník, komplikací a rizik.
- Chirurgické nástroje se mohou u jednotlivých lišit. Pokud se při zákroku používají chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může mít za následek prodloužení doby zákroku, nemožnost provést operaci nebo nutnost přechodu na otevřenou operaci.
- HERO™ Aplikátory Click'aV® jsou kompatibilní pouze s klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ a nejsou kompatibilní s klipy LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením postupu se vždy ujistěte, že byl vybrán správný typ aplikátoru Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést zákrok.
- Chirurg je plně zodpovědný výběr správné chirurgické techniky, typu a velikosti tkáně a cév vhodných k podvázání, velikosti klipu a odpovídajícího aplikátoru, jakož i za stanovení počtu klipů potřebných k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti uzávěru.
- Nepoužívejte klip vložený do čelisti nebo samotný aplikátor jako pitevný nástroj, protože klip může odpadnout a hroty aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně.
- Pro průchodu aplikátoru a klipu kanylou se vždy ujistěte, že klip zůstává pevně v čelistech aplikátoru.
- 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 zajištěna správná ligation céva nebo tkáň. Po aplikaci zkontrolujte místo podvazu, zda byl každý klip dobře umístěn a uzavřen na podvazované struktuře. To je

- třeba zopakovat po použití jiných chirurgických pomůcek v bezprostřední oblasti aplikace, aby nedošlo k náhodnému posunutí klipu.
12. Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého odstraňovače klipů. Důrazně se doporučuje, aby byl odstraňovač během operace zahrnující použití podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™ snadno dostupný. Po otevření musí být klip vyřazen a neměl by být znovu aplikován, i když není viditelně žádné 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.
13. Při práci s HERO™ aplikátor ligačních klipů Click'aV® pečlivě dodržujte pokyny pro použití podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™.
14. 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.
15. 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 HERO™ HERO™ Aplikátor ligačních klipů Click'aV® 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 opakované zpracování sponek Grena HERO™ Aplikátor ligačních klipů Click'aV®.

To zahrnuje předúpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojní zpracování a parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuu.

UPOZORNĚNÍ	POZOR: Proplachovací kanál je dlouhý a úzký. Při čištění vyžaduje zvláštní pozornost, aby se z něj odstranila veškerá nečistota. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky, protože mohou ucpat světlost vyplachovacího kanálu. 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. POZOR: Použité přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů. 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. 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. 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 štětinové, nylonové kartáče a čističe trubek. POZOR: Nenechávejte kontaminované přístroje před opětovným zpracováním zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace jsou usnadněny tím, že na použitých pomůckách nenecháte zaschnout krev, tělní tekutiny, zbytky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použité prostředky musí být přepravovány do centrálního zásobování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. POZOR: Po skončení ošetření je nutné všechny části, které přišly do styku s pacientem, vyčistit a vydezinfikovat. POZOR: Používejte pouze čisticí/dezinfekční prostředky schválené pro repasování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce čisticích / dezinfekčních prostředků. Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních roztoků nebo nevhodných čisticích nebo dezinfekčních postupů může mít pro zařízení negativní důsledky: - Poškození nebo koroze - Zbarvení výrobku - Koroze kovových částí - Zkrácená životnost - Ukončení platnosti záruky 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.
Omezení týkající se přepracování:	Nástroje jsou dodávány nesterilní a před každým použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat Prvotní čištění by mělo být provedeno pomocí ultrazvukové čističky, 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 čističná 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.
INSTRUKCE	
Místo :	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. 1. Přebytečnou zeminu, tělesné tekutiny a tkáň odstraňte jednorázovým hadříkem/papírovou utěrkou. 2. Ihned po použití ponořte přístroj do vody (teplota nižší než 40 °C). 3. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky ani vodu o teplotě vyšší než 40 °C, protože mohou vést k ulpívání zeminy a ovlivnit další kroky zpracování.
Uzavřen a doprava:	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. Přeneste nástroje do zpracovatelské místnosti a vložte je do umyvadla s čisticím roztokem.
Příprava na čištění:	Přístroj by se NEMĚL rozebírat kvůli čištění nebo sterilizaci Všechny čisticí prostředky by měly být připraveny v ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučených teplot je důležité pro optimální účinnost čisticích prostředků. POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čisticí roztoky.
Čištění/dezinfekce: Ruční	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. Ověřený postup před čištěním: 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 hřídele vodou z vodovodu (<40 °C) proplachovacím otvorem na proximálním konci hřídele, dokud z hřídele nevychází viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup ručního čištění: 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. Vyjměte 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 hřídele vodou z vodovodu (pod 40 °C), dokud z hřídele nevychází viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. 5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně proplachovacího kanálu, a zároveň zařízení uveďte do chodu. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. 6. Přebytečnou vlhkost ze zařízení odstraňte čistou savou utěrkou, která se neusazuje. 7. Přístroj vysušte stlačeným lékařským vzduchem včetně proplachovacího kanálu. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizuálně zkontrolujte čistotu a ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pokud není vizuálně čistý, opakujte kroky opakovaného zpracování, dokud nebude přístroj vizuálně čistý. POZNÁMKA: Doporučuje se, aby použité čisticí kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci musí být skladovány v suchu a chráněny před kontaminací.

Čištění/dezinfekce: Automatizované	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. Endoskopické nástroje mají kanálky, štěrby 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. Ověřený postup před čištěním: 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 hřídele vodou z vodovodu (<40 °C) proplachovacím otvorem na proximálním konci hřídele, dokud z hřídele nevychází viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup automatického čištění: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat čisticí/dezinfekční zařízení odpovídající normě EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle návodu k použití výrobce mycího / dezinfekčního zařízení. Vložte nástroje do myčky/dezinfektoru podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (pokud jsou jimi nástroje vybaveny) k myčce / dezinfektoru tak, aby došlo k jejich propláchnutí. Následující procesní parametry jsou vhodné pro repasování přístrojů: 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. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. POZNÁMKA: Ověřené parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000s. Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000s. POZNÁMKA: Nikdy nenechávejte nástroje po regeneraci mokré. To může vést ke korozi a růstu mikroorganismů. Pokud nejsou přístroje po dokončení strojového zpracování zcela suché, vysušte je ručně (viz část sušení) a uložte je podle pokynů.										
Sušení:	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.										
Údržba:	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 expirace uvedená výrobcem jak u zásob, tak u koncentrací pro použití.										
Kontrola a testování funkčnosti:	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. Vizualně 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 vyhodte.										
Balení:	<u>Samostatně:</u> 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. <u>V sadách:</u> Nástroje lze vkládat do univerzálních sterilizačních zásobníků. Zásobníky a kufíky s víčky lze zabalit do lékařské fólie pro parní sterilizaci. ochranu čelistí. Celková hmotnost zabaleného zásobníku nebo kufíku s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 liber z důvodu bezpečnosti personálu manipulujícího se sadami nástrojů; kufíky 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 kufík s nástroji po jejich uspořádání v kufíku nepřevrhl 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.										
Sterilizace:	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. UPOZORNĚNÍ: Sterilizace plazmovým plynem by se neměla používat. POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčištěné nástroje! Úspěšnost sterilizace závisí na stavu předchozího čištění! Minimální validované parametry parní sterilizace potřebné k dosažení úrovně zajištění sterility 10⁻⁶) jsou následující: <table><tr><th>Typ kola</th><th>Teplota [°C]</th><th>Doba expozice [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Doba sušení [min]</th></tr><tr><td>Frakční předvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> 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. Za ověření správné funkce sterilizátoru je odpovědný uživatel.	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:	Sterilní, zabalené nástroje by měly být skladovány ve vyhrazeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větráný a chráněný před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.										
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 opakované použitelné zdravotnické prostředky používané na jejich pracovištích, a to na základě doporučení výrobce prostředku a výrobce čisticího 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 reprocessing je prováděn s použitím vhodného vybavení a materiálů a že personál reprocessingového 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 na výrobce:	Viz záhlaví návodu k použití.										



Upozornění



Udržujte v suchu



Konzultace v elektronické podobě
návod k použití



Výrobce



Zplnomocněný zástupce
v Evropské unii



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 elFU 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.*

