



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo

Kontaktné informácie:
Telefón/fax: + 44 115 9704 800



MDML International Unit 7, Argus House Greenmount
Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN,
D6W PP38 Írska republika



SLK
IFU-U045-SLK_06

**Dôležité:**

Pokyny uvedené v tomto dokumente nemajú slúžiť ako komplexný návod na chirurgické techniky súvisiace s používaním univerzálnych klipových aplikátorov Click`aV® Ligating Clips Appliers. Získanie zručnosti v chirurgických technikách si vyžaduje priamu spoluprácu s našou spoločnosťou alebo autorizovaným distribútorom, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, preštudovali odbornú medicínsku literatúru a absolvovali potrebný výcvik pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si preštudovať všetky informácie obsiahnuté v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok vážne následky chirurgického zákroku vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, skríženej infekcie alebo smrti.

Indikácie:

Univerzálne ligatúrne klipy Grena Click`aV® Aplikátory sú určené na použitie ako podávacie zariadenia pre veľkosti L a XL polymérových ligatúrnych klipov Grena Click`aV® a Grena Click`aV Plus™ počas laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokov. Na dosiahnutie optimálneho výkonu a bezpečnosti je nevyhnutné zabezpečiť správnu kompatibilitu medzi veľkosťou okludovaného tkaniva a vybranými klipmi.

Cieľová skupina pacientov - dospelí a dospelávajúci pacienti všetkých pohlaví.

Určení používateľa: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie vajíčkovodov ako antikoncepcnú metódu, pretože chýbajú dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti v týchto prípadoch.

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie renálnej artérie počas laparoskopickej nefrektómie od živeho darcu

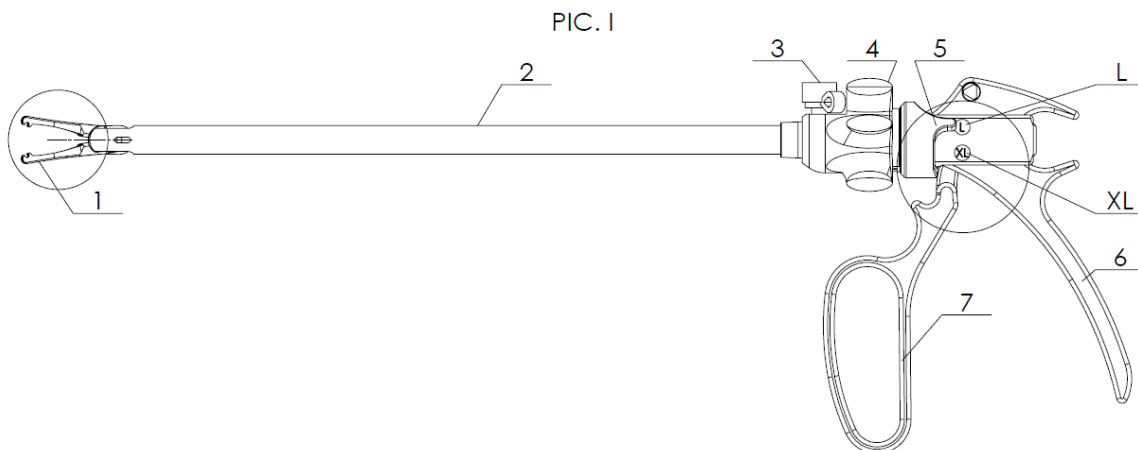
NEPOUŽÍVAJTE na aplikáciu klipov ako značku na tkanivo.

Popis zariadenia:

Click`aV® Universal Ligating Clip Applier je chirurgický nástroj na opakované použitie určený na endoskopické aplikácie. Je vybavený prepínačom veľkosti klipu, ktorý nastavuje otvorenie čeluste, čo umožňuje používať ten istý nástroj s veľkosťou klipu L aj XL. Tento nerozoberateľný aplér je vybavený zabudovaným preplachovacím kanálom, čím sa eliminuje potreba demontáže počas čistenia. Na jeho použitie je potrebný 10 mm prístupový otvor. Hriadeľ apléra sa dá otáčať o 360° vzhľadom na rukoväť.

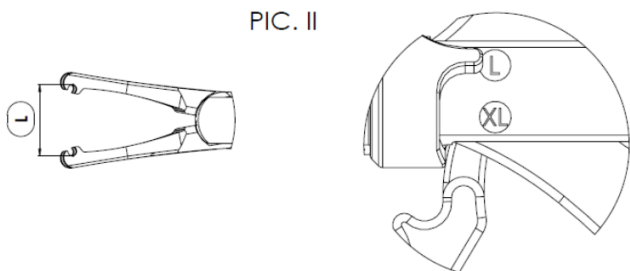
Ilustrácia nástroja:

- | | | | |
|------------|---------------------|----------------------------|------------------------|
| 1. Čeluste | 3. Výplachový otvor | 5. Prepínač veľkosti klipu | 7. Odpaľovacia rukoväť |
| 2. Hriadeľ | 4. Otočný gombík | 6. Zadná rukoväť | |

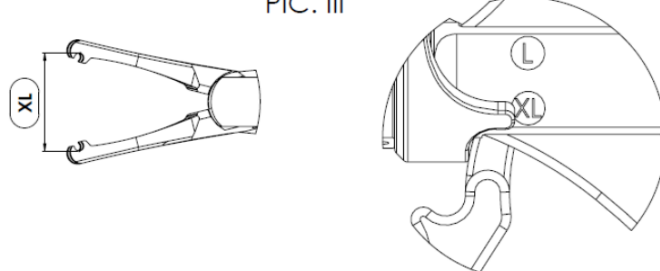
**Návod na použitie:**

- Zvoľte veľkosť klipu vhodnú pre podväzované tkanivo
- Pred použitím overte kompatibilitu všetkých zariadení.
- Prepínač veľkosti klipu (5) nastavte do príslušnej polohy L alebo XL zodpovedajúcej zvolenej veľkosti klipu (obr. I, II a III). Nesprávne nastavenie môže mať za následok nesprávne zaťaženie klipu, čo môže viesť k ťažkostiam s bezpečným zatvorením klipu, ako aj k možnému prasknutiu, deformácii alebo vytrhnutiu klipu z aplikátora. POZNÁMKA: Zmena polohy prepínača veľkosti klipu (5), najmä z XL na L, je jednoduchšia, ak je spúšť (7) počas nastavovania mierne potiahnutá.
- Pri dodržaní aseptických postupov vyberte kazetu s klipmi zo sterilného obalu. Aby ste zabránili akémukoľvek poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
- Aplikátor uchopte okolo hriadeľa (2). Takéto uchopenie zabezpečí, že čeluste zariadenia zostanú úplne otvorené, čo je nevyhnutné na správne vloženie svorky.
- Vyrovajte čeluste (1) vertikálne a laterálne nad klip v kazete a posuňte čeluste výrobku do drážky kazety s klipom tak, aby boli kolmé na povrch kazety. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu klipu v čelustiach, čo môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia klipu, jeho prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora. Čeluste posúvajte opatrne, kým sa neozve počuteľné cvaknutie. Na zatlačenie appleja nepoužívajte silu. Aplikátor by sa mal ľahko pohybovať vo vnútri a mimo štrbiny. Použitie nadmernej sily na zatlačenie prichytky môže spôsobiť jej poškodenie.
- Vyberte aplikátor z kazety. Môže byť potrebné podržať kazetu, aby bolo možné odstrániť prichytku. Skontrolujte, či je klip bezpečne upevnený v čelustiach. Hlavice svorky by mali zapadnúť do zárezov čelustí appleja. Nesprávne usadenie klipu v čelustiach môže mať za následok nemožnosť bezpečného zatvorenia klipu, jeho prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikujúceho zariadenia.
- Dostatočne skeletovo upravte štruktúru, ktorá sa má podviazať, aby bol uzamykací mechanizmus svorky mimo tkaniva, aby sa zabránilo preniknutiu západky cez tkanivo. Preniknutie západky do tkaniva ovplyvňuje bezpečnosť uzáveru, môže deformovať alebo dokonca zlomiť svorku
- Jemne stlačte rukoväť aplikátora (6 a 7) (bez zablokovania klipu) a zasunúť čeluste aplikátora (1) a hriadeľ (2) do kanyly. Udržujte stlačené rukoväte apléra (6 a 7), kým čeluste nevypustia kanylu, pretože väčšina kanyl má vnútorný priemer menší ako otvorené čeluste apléra. Stláčanie rukovätí apléra (6 a 7) môže byť potrebné aj pri vyberaní apléru z kanyly. Ak sa rukoväte nestlačia dostatočne, čeluste apléra môžu zoškrabať materiál z vnútra kanyly a odlúčené plastové častice môžu spadnúť do telových dutín.
- Počas aplikácie otáčajte hriadeľom endoaplikátora (2) pomocou otočného gombíka (4) tak, aby jeden veľký zub západky klipu orientovaný smerom nadol a viditeľný zhora a z boku. To umožňuje používateľovi vizuálne potvrdiť zapuzdrenie podväzovanej štruktúry a uvoľnenie západky klipu z tkaniva
- Umiestnite svorku okolo štruktúry určenej na podviazanie tak, aby bol jasne viditeľný uzamykací mechanizmus. Primeranou silou úplne zatvorte, kým nezaistíte, pričom uistite, že je správne umiestnený. Uvoľnením tlaku na rukoväť (6 a 7) sa čeluste aplikujúceho zariadenia (1) pružne otvoria.
- Odstáňte aplikátor z miesta operácie.

PIC. II



PIC. III



Kompatibilita:

Click'aV® a Click'aV Plus™ veľkosti klipov	Kompatibilné klipové aplikátory Click'aV®	Veľkosť podviazanej štruktúry v mm
L	0301-04LXLUNE	5 až 13
XL		7 až 16



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:

- Po každom použití a pred každým použitím prístroj starostlivo skontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú známky poškodenia. Nepoužívajte poškodené prílohy, pretože to môže mať za následok nesprávne umiestnenie klipov. V zatvorenom stave by mali byť hroty čelustí priamo zarovnané a nemali by byť posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čelustí appletu. Nesprávne zarovnanie čelustí môže spôsobiť silnú deformáciu klipu počas zatvárania, čo zabráni správnej zacvaknutí a môže viesť k poraneniu pacienta.
- Všetky chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Chirurgické nástroje sa môžu u jednotlivých líšiť. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte kompatibilitu. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie času trvania zákroku, nemožnosť vykonať operáciu alebo nutnosť prechodu na otvorenú operáciu.
- Univerzálne aplikátory Click'aV® sú kompatibilné len s klipmi Click'aV® a Click'aV Plus™ a nie sú kompatibilné s klipmi LigaV® alebo Vclip®. Pred začatím postupu sa vždy uistite, že bol zvolený správny typ apliátora Grena's. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok nemožnosť vykonať zákrok.
- Chirurg je plne zodpovedný výber správnej chirurgickej techniky, typ a veľkosť tkaniva a cievy vhodných na podviazanie, veľkosť klipu a príslušného aplikátora, ako aj za určenie počtu klipov potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti uzáveru.
- Nepoužívajte klip vložený do čelustí alebo samotný apler ako pitevný nástroj, pretože klip môže odpadnúť a hroty apleru môžu spôsobiť poranenie tkaniva.
- Vždy sa presvedčte, že klip zostal bezpečne v čelustiach apléra po prechode apléra a klipu kanylou.
- Nepokúšajte sa zatvárať čeluste na žiadnu tkanivovú štruktúru bez toho, aby ste do čelustí správne vložili svorku. Zatvorenie prázdnych čelustí na cievu alebo anatomickú štruktúru môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nestláčajte aplikátor nad inými chirurgickými nástrojmi, sponkami, klipmi, žilovými kameňmi alebo inými tvrdými štruktúrami, pretože to môže spôsobiť zlomenie klipu.
- Po umiestnení každej spony je potrebné aplikátor úplne zatvoriť. Čiastočné stlačenie môže mať za následok posunutie klipu, čo vedie k nesprávnemu podviazaniu.
- Klip musí byť bezpečne zacvaknutý, aby sa zabezpečilo správne podviazanie cievy alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto podviazania, aby ste sa uistili, že každý klip bol dobre umiestnený a uzavretý na podviazanej štruktúre. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických pomôcok v bezprostrednej oblasti aplikácie, aby nedošlo k náhodnému posunu klipu.
- Podvázovacie klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ možno otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého odstraňovača klipov. Dôrazne sa odporúča, aby bol odstraňovač ľahko dostupný počas operácie zahŕňajúcej použitie podvázovacích klipov Click'aV®. Click'aV Plus™. Po otvorení sa klip musí zlikvidovať a nemal by sa znovu použiť, aj keď nie je prítomné žiadne viditeľné poškodenie. V klipe otvorenom odstraňovačom môžu vzniknúť mikrotrhliny a takýto klip by sa mohol zlomiť alebo skĺznuť z cievy, čo by mohlo viesť ku krvácaniu.
- Pri práci s aplikátorom Click'aV® pozorne dodržiavajte pokyny na používanie klipov Click'aV® a Click'aV Plus™.
- Ak je potrebné výrobok zlikvidovať, musí sa to vykonať v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
- V prípade možnosti kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami buďte opatrní. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.

Záruka na ligotavé klipy

Na všetky klipy Click'aV® sa vzťahuje ročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví akýkoľvek aplikátor za predpokladu, že sa používa na bežné chirurgické účely s ligatónnymi klipmi Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a že ho neopravoval neoprávnený personál. Ak dôjde k poruche apléru, ktorá je spôsobená použitím klipov iných výrobcov ako Grena, záruka neuplatňuje.



Pokyny na opätovné spracovanie:

V nasledujúcich častiach sú uvedené kroky potrebné na opätovné spracovanie aplikátorov Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ Ligating Clips Appliers. Patrí sem predbežná úprava v mieste použitia, ručné čistenie a dezinfekcia, strojové spracovanie, ako aj parná sterilizácia v procese frakcionovaného vákuu.

UPOZORNENIA	POZOR: Splachovací kanál je dlhý a úzky. Pri čistení si vyžaduje osobitnú pozornosť, aby sa z neho odstránila všetka nečistota. Nepoužívajte tuhnúce čistiace prostriedky, pretože môžu upchať svetlosť preplachovacieho kanála. POZOR: Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajinách, kde sú požiadavky na opätovné spracovanie prísnejšie ako tie, ktoré sú podrobne uvedené v tejto príručke. Okrem toho je potrebné dodržiavať nemocničné hygienické predpisy, ako aj odporúčania príslušných profesijných združení. POZOR: Použité zariadenia sa musia pred použitím dôkladne spracovať podľa týchto pokynov. POZOR: Univerzálne bezpečnostné opatrenia by mal dodržiavať všetok nemocničný personál, ktorý pracuje s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Aby sa predišlo poraneniam, pri manipulácii s pomôckami s ostrými hrotmi alebo reznými hranami treba postupovať opatrne. POZOR: Pri manipulácii s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, pomôckami a vybavením alebo pri práci s nimi by sa mali používať osobné ochranné prostriedky (OOP), aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. K OOP patria plášte, masky, ochranné okuliare alebo tvárové štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržiavajte obvyklé predpisy pre manipuláciu s kontaminovanými predmetmi a nasledujúce preventívne opatrenia: - Pri dotyku používajte ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál izolujte pomocou vhodného obalu a označenia. POZOR: Neumiestňujte ťažké prístroje na chúlостivé zariadenia. Pri ručnom čistení sa nesmú používať kovové kefy alebo drhnuté podložky. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu prístrojov. Mali by sa používať kefy s mäkkými štetinami, nylonové kefy a čističe rúr. POZOR: Pred opätovným spracovaním nenechajte kontaminované pomôcky vyschnúť. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sa uľahčia tým, že sa na použitých pomôckach nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkanív, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky. Použité pomôcky sa musia prepravovať na miesto opätovného spracovania v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie. POZOR: Po skončení liečby je potrebné vyčistiť a vydezinfikovať všetky časti, ktoré prišli do kontaktu s pacientom. POZOR: Používajte len čistiace/dezinfekčné prostriedky schválené na regeneráciu zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu čistiacich/dezinfekčných prostriedkov. Ak sa použijú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné roztoky alebo ak sa použijú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné postupy, môže to mať negatívne dôsledky pre pomôcky: - Poškodenie alebo korózia; - zafarbenie výrobku; - Korózia kovových častí; - Skrútená životnosť; - Uplynutie platnosti záruky. POZOR: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča na automatické čistenie/dezinfekciu používať iba umývacie a dezinfekčné zariadenia, ktoré sú v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2. Ak je to možné, odporúča sa uprednostniť mechanickú regeneráciu pred manuálnymi metódami regenerácie.
	Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Prvotné čistenie by sa malo vykonať pomocou ultrazvukového čističa, aby sa zo zariadenia odstránila konzervačná látka. Odporúčané parametre sú 3 min, 40 °C, 35 KHz. Rozsiahle používanie alebo opakované spracovanie môže mať na prístroje významný vplyv. Životnosť výrobku sa určuje podľa odtlačkov opotrebenia a poškodenia spôsobeného používaním. Poškodené alebo skorodované nástroje nepoužívajte. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tvrdej vody. Na prvé opláchnutie sa môže použiť zmäknutá voda z vodovodu. Na konečné opláchnutie by sa mala používať čistená voda, aby sa odstránila usadenina vodného kameňa na zariadeniach. Na čistenie vody sa môže použiť jeden alebo viacero z nasledujúcich procesov: ultrafiltrácia (UF), reverzná omôza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentný proces.
INŠTRUKCIE	
Miesto :	Bezprostredne po ošetrení by sa malo vykonať predbežné čistenie zariadení s ohľadom na osobnú ochranu. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organického materiálu a chemických zvyškov v lúmene alebo na vonkajších častiach prístrojov a zabrániť kontaminácii okolia. - Odstráňte prebytočnú nečistotu, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej utierky/papierovej utierky. - Okamžite po použití ponorte prístroj do vody (teplota nižšia ako 40 °C). - Nepoužívajte tuhnúce čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu viesť k zlepeniu pôdy a ovplyvniť ďalšie kroky spracovania.
Obmedzenie a preprava:	Odporúča sa, aby sa pomôcky po použití opätovne spracovali čo najskôr, ako je to prakticky možné. Aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu, pomôcky by sa mali bezpečne skladovať a prepravovať na miesto ďalšieho spracovania v uzavretej nádobe (napr. vo vani s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolia. Maximálny čas medzi predbežným čistením prístroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Preneste nástroje do spracovateľskej miestnosti a umiestnite ich do umývadla s čistiacim roztokom.

Príprava na čistenie:	Prístroj sa NESMIE rozoberať na čistenie alebo sterilizáciu. Všetky čistiace prostriedky by sa mali pripravovať v pomere použitia a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Používanie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálnu účinnosť čistiacich prostriedkov. POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sú existujúce roztoky hrubo znečistené (krvavé a/alebo zakalené).										
Čistenie/dezinfekcia: Ručné	Vybavenie: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický čistiaci prostriedok, kefka s mäkkými štetinami Steris 1B33B3 alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo veľkoobjemová injekčná striekačka, ultrazvukový vodný kúpeľ Overený postup pred čistením: - Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút (na overenie sa použil 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). - Pomocou kefy s mäkkými štetinami a udržiavajúc zariadenie vo vnútri namáčacieho roztoku naneste umývaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy, pričom dbajte na to, aby boli čeluste vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Roztokom vypláchnite vnútro hriadeľa. - Oplachujte prístroj vodou z vodovodu (<40 °C), pričom prístroj uvoľňajte do činnosti, kým sa na prístroji alebo v prúde oplachovania neobjavia žiadne stopy krvi alebo nečistôt, najmenej však 3 minúty. - Pomocou veľkoobjemovej injekčnej striekačky (alebo čistiacej tlakovej pištole) agresívne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nevýjde viditeľná nečistota, ale najmenej na 1 minútu. Overený postup ručného čistenia: - Umiestnite zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného premývacím/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty, 40±1°C, 35 kHz (na validáciu bol použitý 2% Sekusept Activ). - Vyberte prístroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. - Pomocou kefy s mäkkými štetinami drhnite prístroj pod tečúcou vodou z vodovodu s teplotou pod 40 °C minimálne 1 minútu alebo kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky. - Pomocou čistiacej tlakovej pištole alebo veľkoobjemovej injekčnej striekačky agresívne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (s teplotou nižšou ako 40 °C), kým sa z hriadeľa nedostane viditeľná nečistota, minimálne však 1 minútu. - Zariadenie opláchnite pod čistou tečúcou vodou, vrátane preplachovacieho kanála, a zároveň zariadenie uveďte do činnosti. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI. - Prebytočnú vlhkosť zo zariadenia odstráňte čistou, savou a nekrčivou utierkou. - Prístroj vysušte stlačeným lekárskeým vzduchom vrátane preplachovacieho kanála. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. Vizuálne skontrolujte čistotu a uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Ak nie je vizuálne čistý, opakujte kroky opätovného spracovania, kým zariadenie nebude vizuálne čisté.										
Čistenie/dezinfekcia: Automatizované	Vybavenie - umývačka/dezinfikátor, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický čistiaci prostriedok, kefa s mäkkými štetinami Steris 1B33B3 alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo veľkoobjemová striekačka, ultrazvukový vodný kúpeľ. Endoskopické nástroje majú kanálky, štrbiny a jemné spoje. Zaschnuté nečistoty sa z takýchto oblastí veľmi ťažko odstraňujú automatickým čistením. Na dosiahnutie účinného čistenia je potrebné odstrániť masívne nečistoty pred automatizovaným opätovným spracovaním, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča manuálne predbežné čistenie. Pred čistením v umývačke/dezinfektore dbajte najmä na predbežné čistenie hriadeľa. Overený postup pred čistením: - Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút (na overenie sa použil 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). - Pomocou kefy s mäkkými štetinami a udržiavajúc zariadenie vo vnútri namáčacieho roztoku naneste umývaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy, pričom dbajte na to, aby boli čeluste vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Roztokom vypláchnite vnútro hriadeľa. - Oplachujte prístroj vodou z vodovodu (<40 °C), pričom prístroj uvoľňajte do činnosti, kým sa na prístroji alebo v prúde oplachovania neobjavia žiadne stopy krvi alebo nečistôt, najmenej však 3 minúty. - Pomocou veľkoobjemovej injekčnej striekačky (alebo čistiacej tlakovej pištole) agresívne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nevýjde viditeľná nečistota, ale najmenej na 1 minútu. Overený postup automatického čistenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať čistiace/dezinfekčné zariadenie v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom nákladu. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu umývacieho/dezinfekčného zariadenia. Vložte nástroje do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte preplachovacie kanály (ak sú vybavené) nástrojov k umývačke/dezinfektoru tak, aby sa prepláchli. Na opätovné spracovanie prístrojov sú vhodné tieto parametre procesu: - Predpieranie za studena, voda <40 °C, 1 min. - Pranie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia pracieho prostriedku a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces overený s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces overený s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Opláchnutie, studená voda s teplotou nižšou ako 40 °C, 1 min. - Teplná dezinfekcia > 2,5 min, > 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia aditíva podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akéhokoľvek aditíva). - Sušenie 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. POZNÁMKA: Overené parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000s. Grena Ltd. Odporúča používať len procesy s hodnotou A0 > 3000s. POZNÁMKA: Nikdy nenechávajte nástroje po opätovnom spracovaní mokré. Môže to viesť ku korózii a rastu mikroorganizmov. Ak prístroje nie sú po skončení strojového spracovania úplne suché, vysušte ich ručne (pozri časť sušenie) a uložte ich podľa pokynov.										
Sušenie:	Zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, savou, nekrčivou handričkou. Pomocou stlačeného lekárskeho vzduchu alebo veľkoobjemovej injekčnej striekačky vyfúkajte preplachovací kanál a záves čelustí, až kým neunikne žiadna ďalšia vlhkosť.										
Udržba:	Závesy a iné pohyblivé časti by sa mali namazať vo vode rozpustným prípravkom určeným pre chirurgické nástroje, ktoré sa musia sterilizovať. Mali by sa dodržiavať dátumy expirácie uvedené výrobcom pri zásobách aj pri koncentráciách na použitie.										
Kontrola a testovanie funkčnosti:	Skontrolujte funkčnosť prístroja - v prípade akejkolvek technickej poruchy musí byť prístroj odmietnutý. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čelustí, závesov, konektorov atď.), aby ste zabezpečili ich hladký chod v celom zamýšľanom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čeluste nemajú nadmernú vôľu. Vizuálne skontrolujte, či nie sú poškodené a opotrebované. Venujte pozornosť správne nastaveniu čelustí Skontrolujte, či prepínač veľkosti svorky mení uhol otvorenia čelustí. Skontrolujte, či nie je hriadeľ deformovaný. Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, či boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak sa zistí znečistenie, zopakujte proces čistenia/dezinfekcie. Poškodené prístroje zlikvidujte.										
Balenie:	<u>Samostatne:</u> Môžu sa použiť štandardné komerčne dostupné lekárske parné sterilizačné vrecká alebo zábalý. Uistite sa, že obal je dostatočne veľký na to, aby sa doň zmestila pomôcka bez toho, aby sa namáhali tesnenia. Nepoužívajte obaly, ktoré sú príliš veľké, aby sa zabránilo posúvaniu prístrojov v obale. <u>V súpravách:</u> Nástroje sa môžu vkladať do sterilizačných zásobníkov na všeobecné použitie. Zásobníky a puzdrá s vekom sa môžu zabaliť do štandardnej lekárskej fólie na parnú sterilizáciu. Zabezpečte, aby boli čeluste chránené. Celková hmotnosť zabaleného zásobníka alebo puzdra na nástroje by nemala presiahnuť 11,4 kg/25 libier kvôli bezpečnosti personálu, ktorý manipuluje so súpravami nástrojov; puzdrá na nástroje presahujúce 11,4 kg/25 libier by sa mali rozdeliť na samostatné zásobníky na sterilizáciu. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby sa zabezpečil prienik pary na všetky povrchy nástrojov. Nástroje by sa nemali ukladať na seba alebo v tesnom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa kufrík s nástrojmi neprevrátil alebo aby sa obsah neposunul, keď sú prístroje v kufríku usporiadané. Na udržanie prístrojov na mieste sa môžu použiť silikónové podložky. Prístroje na validáciu sterilizačného procesu boli zabalené vo vreckách v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:	Vybavenie: Grena Ltd. odporúča používať sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonávať v obaloch vhodných na sterilizačný proces. Obal by mal byť v súlade s normou EN ISO 11607 (napr. papier / laminátová fólia). Sterilizácia vlhkým teplom/parným kúpeľom je preferovanou a odporúčanou metódou pre pomôcky Grena. Nemocnica je zodpovedná za vlastné postupy kontroly a balenia nástrojov po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí prenikanie pary a primerané vysušenie. Nemocnica by mala odporučiť aj opatrenia na ochranu všetkých ostrých alebo potenciálne nebezpečných častí nástrojov. Je potrebné vyslovne dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie náplne. Pri sterilizácii viacerých súprav nástrojov v jednom sterilizačnom cykle zabezpečte, aby sa neprekročilo maximálne zaťaženie uvedené výrobcom. Súpravy prístrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené do podnosov a/alebo puzdier, ktoré umožnia prenikanie pary a jej priamy kontakt so všetkými povrchmi. UPOZORNENIE: Sterilizácia plazmovým plynom by sa nemala používať. POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspech sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne validované parametre parnej sterilizácie potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility 10⁽⁻⁶⁾ sú tieto: <table><tr><th>Typ cyklu</th><th>Teplota [°C]</th><th>Čas expozície [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Čas sušenia [min]</th></tr><tr><td>Frakčné prevakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je potrebné pamätať na to, že každý proces sterilizácie by sa mal pred použitím overiť. Validáciu vhodnosti uvedených parametrov pre proces frakčného vákua vykonala spoločnosť Grena v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. Za validáciu správneho fungovania sterilizátora je zodpovedný používateľ.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]	Frakčné prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]							
Frakčné prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladovanie:	Sterilné zabalené nástroje by sa mali skladovať v určenom priestore s obmedzeným prístupom, ktorý je dobre vetraný a poskytuje ochranu pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťami.										

Ďalšie informácie:	Vyššie uvedené pokyny boli odporúčané výrobcom zdravotníckej pomôcky ako PRÍPRAVNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Zodpovednosťou spracovateľa zostáva zabezpečiť, aby sa pri spracovaní, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení, dosiahol požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne by sa mala riadne vyhodnotiť akákoľvek odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov. Používatelia potom musia stanoviť vhodný protokol čistenia pre opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky používané na ich pracoviskách, pričom musia použiť odporúčania výrobcu pomôcky a výrobcu čistiaceho prostriedku. Vzhľadom na množstvo premenných pri sterilizácii/dekontaminácii by malo každé zdravotnícke zariadenie kalibrovať a overovať sterilizačný/dekontaminačný proces (napr. teploty, časy) používaný s jeho vybavením. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa repasovanie vykonávalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby bol personál repasovacieho zariadenia primerane vyškolený na dosiahnutie požadovaného výsledku.
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, mal by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.
Kontakt na výrobcu:	Pozrite si nadpis návodu na použitie.



Upozorneni



Udržujte v suchu



Konzultácie v elektronickej podobe návodu na použitie



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Katalógové číslo



Kód dávky



Množstvo v balení



Zdravotnícke zariadenie

Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku. Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk alebo + 44 115 9704 800.

Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie. Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii. Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.

