OMNIFinger™ artikulační aplikátor ligačních klipů Vclip® a OMNIFinger™ artikulační aplikátor LigaV® klipů
Návod k použití

Referenční číslo: **0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB, 0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB**

GRENA **Grena Ltd,** 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie	**Kontaktní informace**: Telefon /fax: + 44 115 9704 800	EC REP **MDML International** Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Irská republika	CE 0197	**CES** IFU-OMNT-CES_06

Důležité:
Pokyny zde uvedené nejsou určeny k tomu, aby sloužily jako ucelený návod pro chirurgické techniky související s použitím OMNIFinger Kloubení endoskopických titanových klipů aplikátor. Získání odborné způsobilosti v chirurgických technikách vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby měli přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat potřebnou odbornou přípravu pod vedením chirurga, který má zkušenosti s minimálními invazivními procedurami. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladnou kontrolu všech informací obsažených v této příručce. Nedodržení těchto pokynů může vést k závažným chirurgickým výsledkům, včetně zranění pacienta, kontaminace, infekce, zkřížené infekce nebo smrti.

Indikace:
Grena OMNIFingerTM Kloubové klipy Vclip® a OMNIFingerTM Kloubové klipy LigaV® jsou určeny k použití jako aplikátory pro Grena Vclip® a LigaV® titanové ligovací klipy během laparoskopických a thorakoskopických chirurgických zákroků. Pro dosažení optimálního výkonu a bezpečnosti je zásadní zajistit správnou kompatibilitu mezi velikostí okluzované tkáně a vybranými svorkami.
Cílová skupina pacientů - dospělí a dospívající pacienti všech pohlaví.
Určení uživatelé: výrobek je určen k použití výhradně kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

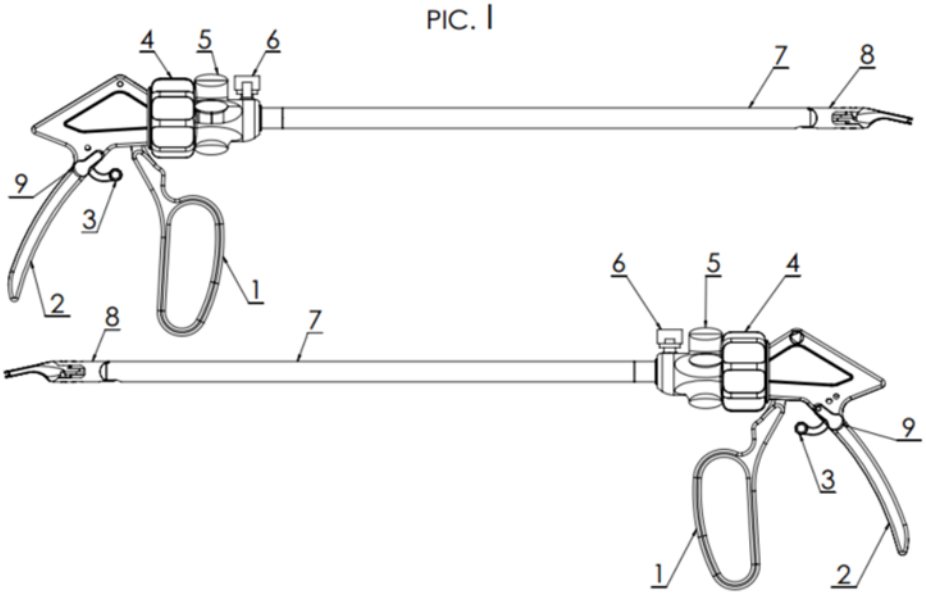
Kontraindikace:
NEPOUŽÍVEJTE při podvazování vejcovodů jako antikoncepční metodu z důvodu nedostatku dostatečných údajů o účinnosti a bezpečnosti těchto aplikací.
NEPOUŽÍVEJTE na konstrukci, kde není použití kovových spon vhodné.
NEPOUŽÍVEJTE v případě podezření na alergii na titan.

Popis zařízení:
OMNIFingerTM Kloubení Vclip® a OMNIFingerTM Kloubení LigaV® Ligační klipové aplikátory jsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje. Jsou dostupné pouze jako endoskopická chirurgická verze. Každý typ a velikost klipu musí být aplikován pomocí odpovídajícího a kompatibilního klipového aplikátoru. Otočení hřídele a kloubení špičky aplikátoru o 360° usnadňuje aplikaci klipu v náročných nebo těžko přístupných oblastech. Aplikátory mají neodnímatelnou konstrukci a integrovaný splachovací kanál, který usnadňuje odstraňování trosek z hřídele a zajišťuje optimální hygienu a výkon. Blokovací mechanismus se skládá z pojistné spouště a zámkového spínače. Když je aktivována, zajistí čelisti v otevřené poloze. Zařízení bez blokovacího mechanismu lze na konci referenčního čísla označit písmenem "X". Bariatrické verze jsou označeny písmenem "B" v referenčním čísle. Všechny přístroje OMNIFingerTM Kloubové Endoskopické Titanové klipy jsou kompatibilní s 10 mm kanóny trocarů.

Ilustrace OMNIFingerTM Kloubení Vclip® Ligating Clip Applier a OMNIFinger™ Kloubení LigaV® Ligating Clip Applier (obr. I)

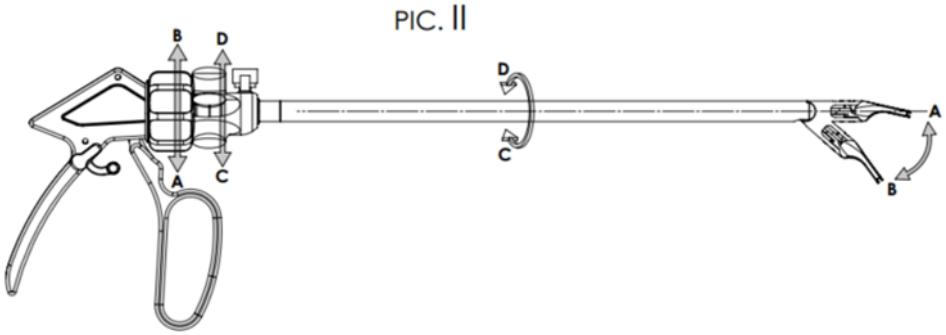
1. Aktivační událost	4. Kloubový knoflík	7. Hřídel
2. Úchyt	5 Otočný knoflík	8 Čelisti
3. Aktivační událost zámku	6 Vyprazdňovací port	9. Přepínač zámku

PIC. I

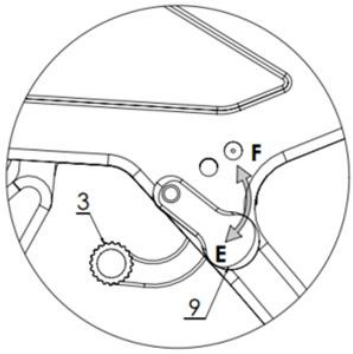


Návod k použití:
1. Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilního aplikátoru.
2. Před použitím potvrďte kompatibilitu všech zařízení.
3. Při dodržení aseptických postupů vyjměte zásobní vložku svorky ze sterilního obalu. Aby nedošlo k poškození zařízení, položte jej na sterilní povrch.
4. Před použitím zajistěte správné fungování aplikátoru provedením následujících kontrol:
   - Otočte otočným knoflíkem (5) o 360° v obou směrech (obr. II, C a D), aby se potvrdilo, že hřídel (7) se plynule otáčí bez nadměrného odporu.
   - Otočte kloubovým knoflíkem ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, abyste ověřili, zda se špička aplikátoru kloubuje tak, jak je zamýšleno (obr. II, A a B).
   - Zkontrolujte mechanismus zámku - posuňte spínač zámku (9) dolů do polohy E (obr. III), abyste aktivovali zámek. Potvrďte, že v této poloze nelze spoušť rukojeti (1) stlačit směrem k rukojeti (2), pokud není stisknuta spoušť zámku (3).
   - Posuňte spínač zámku (9) nahoru do polohy F (obr. III), abyste zámek deaktivovali. Ověřte, že v této poloze lze spoušť rukojeti (1) snadno stlačit směrem k rukojeti a že čelisti (8) se otevírají a zavírají podle očekávání bez nutnosti stisknout spoušť zámku (3).
   - Zkontrolujte zarovnání čelistí.
   - Nepoužívejte aplikátor, pokud některá z výše uvedených zkoušek selže.

PIC. II



PIC. III



5. Otočným kloubovým knoflíkem (4) uspořádejte špičku aplikátoru do přímé polohy, jako na obrázku I.
6. Uchopte aplikátor kolem hřídele (7). Držení aplikátoru za rukojeť při načítání klipu může neúmyslně způsobit částečné zavření čelistí, což vede k pádu klipu z aplikátoru.
1. Svisle a bočně zarovnejte čelisti aplikátoru (8) nad svorkou v zásobní vložce a čelisti produktu posuňte do otvoru pro zásobní vložku, aby byly kolmé k povrchu zásobní vložky. Nesprávná poloha čelistí při zatěžování může vést k nesprávnému sezení svorky v čelistech, což může mít za následek neschopnost bezpečně zavřít svorku, její deformaci nebo pád z aplikátoru. Čelisti jemně protáhněte, dokud je nezastavíte. Nepoužívejte sílu ke stlačení aplikátoru. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně slotu.
   Upozornění: Nikdy se nepokoušejte načíst klip, pokud není špička aplikátoru v přímé poloze. Pokud tak neučiníte, může dojít k trvalému poškození zařízení, na které se nevztahuje záruka. Klipy je možné načíst pouze v případě, že je špička v přímé poloze.
7. Vyjměte aplikátor ze zásobní vložky. Spona by se měla bezpečně vejít do čelistí.
8. Zajistěte, aby klip byl zcela zasunut do čelistí aplikátoru a aby jeho nohy nepřesahovaly konce čelisti. Pokud se svorka nevejde správně nebo pokud vyčnívají nohy, může to znamenat nesprávný postup při nakládání nebo možné poškození aplikátoru. Tyto problémy by mohly vést k nesprávnému uzavření klipu, nůžkování nebo vypadnutí klipu z aplikace.
9. S aplikátorem zacházejte opatrně, aby nedošlo k předčasnému uzavření čelisti. I mírné předčasné uzavření čelistí může způsobit, že spona vypadne z aplikátoru. Když je zapnutý, spoušť zámku pomáhá zabránit náhodnému předpínání čelisti.Vložte čelisti aplikátoru (8) a hřídel (7) dolů kanylou.
10. V případě potřeby použijte kloubový knoflík (4), abyste nastavili špičku aplikátoru na požadovaný úhel a zajistili tak optimální přístup k podlouhlé struktuře.
11. Umístěte svorku kolem konstrukce určené k zarovnání nebo označení. Je-li zámek aktivován, stiskněte spoušť zámku (3) nebo jej deaktivujte zvednutím spínače zámku (9) nahoru. Aplikujte příslušnou sílu, abyste klip zcela uzavřeli hladkým, pevným a plynulým pohybem a zajistili tak správné umístění. Uvolnění tlaku na rukojeti (1 a 2) umožní rozevření čelistí aplikátoru.
12. Otočením kloubového knoflíku (4) vraťte špičku aplikace do přímé polohy, jak je znázorněno na obrázku I. Aplikátor nelze vyjmout z trokaru, pokud je v kloubové poloze.
13. Opatrně vyjměte aplikátor z místa chirurgického zákroku.

Kompatibilita:

Velikost klipu Vclip®/ LigaV®	Kompatibilní OMNIFinger™ Kloubení Vclip® Ligating Clip Applier	Kompatibilní OMNIFinger™ Kloubení LigaV® Ligating Clip Applier	Velikost zaoblené konstrukce v mm
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 až 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 až 4
L		0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 až 7,5

Varování a bezpečnostní opatření:

1. Pečlivě prohlédněte přístroj, zda nejeví známky poškození po každém použití a před ním. Nepoužívejte poškozené aplikátory, protože by to mohlo způsobit nesprávné zarovnání nebo vychýlení svorky. Před použitím vždy zkontrolujte čelisti aplikátoru, abyste zajistili správné seřízení. Vychýlené čelisti mohou způsobit deformaci svorky nebo roztříštění, což může vést k poranění plavidla, včetně neúmyslného rozřezání plavidla.
2. Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly být prováděny pouze osobami, které jsou dostatečně vyškoleny a obeznámeny s technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu o technikách, komplikacích a rizicích.
3. Chirurgické přístroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou chirurgické nástroje a příslušenství různých výrobců použity společně v zákroku, ověřte kompatibilitu před zahájením zákroku. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek prodloužení procedurálního období, neschopnost provést operaci nebo nutnost přejít na otevřenou operaci.
4. Aplikátory Vclip® a LigaV® jsou kompatibilní pouze s klipy Vclip® a LigaV® a nejsou kompatibilní s klipy Click'aV®. Vždy se ujistěte, že před zahájením postupu byl vybrán správný typ aplikace Grena. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek neschopnost provést operaci.
5. Chirurg je plně odpovědný za výběr správné chirurgické techniky, typu a velikosti tkáně nebo cév vhodných pro ligaci, velikosti klipu a odpovídajícího aplikátoru, stejně jako za určení počtu klipů potřebných k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti při uzavření.
6. **Nikdy se nepokoušejte nastavit úhel špičky zařízení působením přímé síly na ni. Zajistěte, aby se na špičku během skladování, přepravy nebo opětovného zpracování nepůsobily žádné ohybové nebo narovnávací síly, protože by to mohlo způsobit trvalé poškození aplikátoru, na které se nevztahuje záruka. Kloubový knoflík je jedinou bezpečnou a přijatelnou metodou pro nastavení úhlu špičky.**
7. Samotný klip nasazený do čelistí nebo aplikátoru nepoužívejte jako pitevní nástroj, protože by klip mohl spadnout a špičky aplikátoru by mohly způsobit poranění tkáně.
8. Vždy se ujistěte, že spona zůstane bezpečně v čelistích aplikátoru po průchodu aplikátoru a spona prochází kanylou.
9. Nepokoušejte se zavřít čelisti na jakékoliv tkáňové struktuře, aniž by klip byl do čelistí správně načten. Uzavření prázdných čelistí na nádobě nebo anatomické struktuře může vést k poranění pacienta.
10. Nestlačujte aplikátor na jiné chirurgické nástroje, sešívačky, svorky, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by to mohlo vést ke krvácení a/nebo způsobit neúčinnost svorky.
11. Po umístění každého klipu je nutné aplikaci úplně zavřít. Částečné stisknutí může vést k vychýlení svorky, což vede k nesprávnému podvázání.
12. Spona musí být bezpečně uzavřena, aby se zajistilo řádné navázání nádoby nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo ligace, abyste se ujistili, že každý klip byl umístěn a dobře uzavřen na ligované struktuře. To je třeba zopakovat po použití jiných chirurgických prostředků v bezprostřední oblasti aplikace, aby nedošlo k náhodnému posunutí spony.
13. Při práci s aplikátorem Vclip® nebo LigaV® pečlivě dodržujte pokyny pro použití podvazkových klipů Vclip® a LigaV®.
14. Je-li nutné přípravek zlikvidovat, musí se tak stát v souladu se všemi platnými místními předpisy, zejména s předpisy týkajícími se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
15. Opatrnosti je třeba, existuje-li možnost expozice krvi nebo tělesným tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a zařízení.

Záruka Ligating Clips Appliers

Na všechny aplikátory Grena ® Ligating Clips se vztahuje jednoletá záruka. Grena bude bezplatně opravovat jakýkoli aplikátor za předpokladu, že je používán pro běžné chirurgické účely s Grena ligaturami, pro které byl navržen, a nebyl opraven neoprávněnými pracovníky. Pokud dojde k závadě aplikátoru, která je způsobena použitím klipů mimo Grenu, záruka se neuplatní.

Pokyny pro opětovné zpracování:

V následujících částech jsou popsány kroky potřebné pro přepracování aplikátorů OMNIFinger™ Vclip® a LigaV® Titanium Ligating Clips společnosti Grena.
To zahrnuje předúpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojní zpracování, jakož i parní sterilizaci v procesu frakcionovaného vakua.

VAROVÁNÍ	**POZOR:** Splachovací kanál je dlouhý a úzký. Vyžaduje zvláštní pozornost při čištění, aby se z něj odstranila veškerá půda. Nepoužívejte ztužující čisticí prostředky, protože mohou ucpat lumen splachovacího kanálu. **POZOR:** Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na opětovné zpracování přísnější než požadavky uvedené v této příručce. Kromě toho musí být dodržovány hygienické předpisy nemocnic a doporučení příslušných profesních sdružení. **POZOR:** Použitá zařízení musí být před použitím důkladně zpracována v souladu s těmito pokyny. **POZOR:** **Všeobecná opatření by měla být dodržována** všemi zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Aby se předešlo zranění, je třeba při manipulaci se zařízeními s ostrými body nebo řeznými okraji postupovat opatrně. **POZOR:** Během všech fází opětovného zpracování **by měly být používány osobní ochranné prostředky (OOP)** při manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a zařízeními nebo při práci s nimi, aby se zabránilo křížové kontaminaci. OOP zahrnuje pláště, roušky, brýle nebo obličejové štíty, rukavice a kryty bot. Dodržujte obvyklé předpisy pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice; - Izolovat kontaminovaný materiál pomocí vhodného obalu a označení. **POZOR:** **Neumísťujte těžké nástroje na citlivá zařízení.** Při ručním čištění **se nesmí používat kovové kartáče nebo čisticí podložky**. Tyto materiály poškodí povrch a povrch přístrojů. Měly by být použity měkké štětinaté, nylonové kartáče a čisticí potrubí. **POZOR:** **Zabraňte, aby kontaminované prostředky před opětovným zpracováním vyschly.** Všechny následné čisticí a sterilizační kroky jsou usnadněny tím, že se neumožňuje sušení krve, tělních tekutin, zbytků kostí a tkání, fyziologického roztoku nebo dezinfekčních prostředků na použitých přístrojích. Použitá zařízení **musí být** přepravována do centrálního zásobníku v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. **POZOR**: Po ukončení léčby musí být všechny části, které přicházejí do kontaktu s pacientem, vyčištěny a vydezinfikovány. **POZOR:** Používejte pouze čisticí prostředky / dezinfekční prostředky schválené pro přepracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce k čisticím/dezinfekčním prostředkům. Jsou-li použity nevhodné čisticí nebo dezinfekční prostředky nebo jsou-li použity nevhodné čisticí nebo dezinfekční postupy, může to mít negativní důsledky pro prostředky: - poškození nebo koroze; - změna barvy produktu; - Koroze kovových dílů; - zkrácená životnost; - Vypršení záruky. **POZOR:** Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pro automatické čištění/dezinfekci pouze mycí dezinfekční prostředky vyhovující normě EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby mechanické přepracování bylo pokud možno upřednostněno před metodami ručního přepracování.
Omezení opětovného zpracování:	Přístroje jsou dodávány nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěny a sterilizovány. **Počáteční čištění** by mělo být provedeno pomocí ultrazvukového čisticího prostředku, aby se odstranily všechny konzervační látky ze zařízení. Doporučené parametry jsou 3 min, 40 °C, 35 kHz. Rozsáhlé používání nebo opakované přepracování může mít na přístroje značný dopad. Životnost produktu je určena tiskem opotřebení a poškozením způsobeným používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. **Je třeba se vyvarovat používání tvrdé vody.** K počátečnímu oplachování lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Čištěná voda by měla být použita pro konečné oplachování, aby se vyloučila usazenina vodního kamene na přístrojích. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltr (UF), reverzní osmóza (RO), deionizovaný (DI) nebo ekvivalentní.
POKYNY	
Místo použití:	Bezprostředně po ošetření by se mělo provést předběžné čištění prostředků, přičemž by se měla vzít v úvahu osobní ochrana. Cílem je zabránit tomu, aby se organický materiál a chemické zbytky sušily na bedrech nebo na vnějších částech přístrojů, a zabránit kontaminaci okolního prostředí. 1. Odstraňte přebytečnou půdu, tělní tekutiny a tkáň pomocí jednorázového utěrky/papírového ubrousku. 2. Ihned po použití ponořte přístroj do vody (teplota pod 40ºC). 3. Nepoužívejte ztužující čisticí prostředky nebo vodu s teplotou vyšší než 40 °C, protože mohou vést k lepení půdy a ovlivnit další kroky přepracování.
Uzavření a Přeprava:	Doporučuje se, aby zařízení byla znovu zpracována, jakmile je to po použití přiměřeně praktické. Aby se předešlo poškození, měla by být zařízení bezpečně uložena a přepravena na místo dalšího přepracování v uzavřené nádobě (např. vana s víčkem), aby se zabránilo kontaminaci okolního prostředí. Maximální doba mezi předběžným čištěním přístroje a dalšími kroky čištění nesmí překročit 1 hodinu. Přepravní přístroje do zpracovatelské místnosti a umístěte je do nádrže s čisticím prostředkem.
Příprava na čištění	Přístroj NESMÍ být rozebrán pro čištění nebo sterilizaci. Všechna čisticí činidla by měla být připravována při ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučených teplot je důležité pro optimální výkon čisticích prostředků. **POZNÁMKA: Čerstvé čisticí roztoky by měly být připraveny, pokud jsou stávající roztoky hrubě kontaminovány (krvavé a/nebo zakalené).**
Čištění/ Dezinfekce: Ruční	Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 měkký štětinový kartáč nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo vysokoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň. **Ověřený postup předčištění:** 1. Namočte pomůcku do mycího/dezinfekčního roztoku po dobu 5 minut. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C byl použit k validaci) 2. Pomocí měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčecího roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čištěny v otevřené i uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláchne roztokem. 3. Přístroj opláchněte vodou z kohoutku (<40 °C), přičemž aktivujte zařízení tak dlouho, dokud na zařízení nebo v proudu opláchnutí není žádná známka přítomnosti krve nebo půdy, nejméně však po dobu 3 minut. 4. Použijte vysokoobjemovou stříkačku (nebo čisticí tlakovou pistoli) k agresivnímu propláchnutí vnitřní části hřídele vodou z kohoutku (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci hřídele, dokud žádná viditelná půda neopustí hřídel, ale nejméně po dobu 1 minuty. **Ověřený postup ručního čištění:** 1. Přístroj vložte do ultrazvukové vodní lázně naplněné roztokem na mytí/dezinfekci a sonikátem na dobu 3 min, 40±1°C, 35 kHz (pro validaci byla použita 2% Sekusept Activ). 2. Vyjměte přístroj z ultrazvukové vodní lázně. 3. Pomocí měkkého štětinového štětce očistěte přístroj pod tekoucí vodou z kohoutku pod 40°C po dobu nejméně 1 minuty nebo dokud se neodstraní všechny viditelné zbytky. 4. Pomocí čisticí tlakové pistole nebo vysokoobjemové stříkačky agresivně propláchněte hřídel vodou z vodovodu (pod 40°C), dokud žádná viditelná půda neopustí hřídel, nejméně však po dobu 1 minuty. 5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně splachovacího kanálu, a současně zapněte zařízení. K tomuto kroku by se měla použít voda z UF, RO nebo DI. 6. Přebytečná vlhkost ze zařízení se odstraní čistým, savým a nesheddingovým tampónem. 7. Přístroj se vysuší stlačeným vzduchem, včetně splachovacího kanálu. **POZNÁMKA:** Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizuálně zkontrolujte čistotu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny trosky. Pokud zařízení není vizuálně vyčištěno, opakujte kroky opětovného zpracování, dokud zařízení nebude vizuálně vyčištěno. **POZNÁMKA:** Doporučuje se, aby použité čisticí kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být skladovány v suchu a chráněny před kontaminací.
Čištění/ Dezinfekce: Automatická	Zařízení - Pračka / dezinfektor, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 měkký štětinový kartáč nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo vysokoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanály, štěrbiny a jemné klouby. Vysušené znečištění je velmi obtížné odstranit z těchto míst automatickým čištěním. Aby bylo dosaženo efektivního čištění, je nutné odstranit masivní nečistoty před automatizovaným přepracováním, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Před čištěním v myčce/dezinfekčním zařízení se zejména ujistěte, že se hřídel předem vyčistí. **Ověřený postup předčištění:** 1. Namočte pomůcku do mycího/dezinfekčního roztoku po dobu 5 minut. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C byl použit k validaci) 2. Pomocí měkkého štětinového kartáče a udržováním zařízení uvnitř namáčecího roztoku aplikujte mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy, čímž zajistíte, že čelisti jsou čištěny v otevřené i uzavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele se vypláchne roztokem. 3. Přístroj opláchněte vodou z kohoutku (<40 °C), přičemž aktivujte zařízení tak dlouho, dokud na zařízení nebo v proudu opláchnutí není žádná známka přítomnosti krve nebo půdy, nejméně však po dobu 3 minut. 4. Použijte vysokoobjemovou stříkačku (nebo čisticí tlakovou pistoli) k agresivnímu propláchnutí vnitřní části hřídele vodou z kohoutku (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci hřídele, dokud žádná viditelná půda neopustí hřídel, ale nejméně po dobu 1 minuty. **Ověřený postup automatického čištění:**

	Společnost Grena Ltd. doporučuje použití čisticího/dezinfekčního zařízení vyhovujícího normám EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle pokynů výrobce myčky/dezinfektoru. Naložte přístroje do ostřikovače/dezinfektoru podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (jsou-li vybaveny) nástrojů k myčce / dezinfekčnímu zařízení tak, aby bylo propláchnuto. Pro přepracování přístrojů jsou vhodné tyto parametry procesu: 1. Předpírka za studena, voda < 40°C, 1 min. 2. Praní, horká voda, 10 minut, koncentrace a teplota pracího prostředku podle doporučení výrobce (proces ověřen 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a čas podle doporučení výrobce (proces ověřen 0,15% Thermosept® NKZ, >30°C, 2 min). 4. Opláchněte studenou vodou pod 40°C, 1 min. 5. Tepelná dezinfekce > 2,5 min, > 93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace aditiva podle doporučení výrobce (proces validován bez jakékoli aditiva). 6. Sušení 110°C, 6 min. **POZNÁMKA:** Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. **POZNÁMKA:** Ověřené parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000. Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000. **POZNÁMKA: Po přepracování nikdy nenechávejte nástroje mokré. To může vést k korozi a růstu mikrobů. Pokud zařízení nejsou po dokončení strojového zpracování zcela suchá, suší se přístroj ručně (viz část sušení) a skladuje se podle pokynů.**
Sušení:	Zbývající vlhkost se vysuší čistým, savým, nesheddingovým hadříkem. K odfouknutí splachovacího kanálu a čelistí se používá stlačený lékařský vzduch nebo vysokoobjemová stříkačka, dokud neunikne žádná další vlhkost.
Údržba:	Závěsy a jiné pohyblivé části by měly být mazány přípravkem rozpustným ve vodě, který je určen pro chirurgické nástroje, jež musí být sterilizovány. U koncentrací čisticích/dezinfekčních prostředků v zásobách i v použití-ředění by měly být dodrženy údaje o expiraci stanovené výrobcem.
Kontrola a funkční testování:	Zkontrolujte funkčnost zařízení - v případě jakéhokoli technického poškození musí být přístroj odmítnut. Zkontrolujte působení pohyblivých částí (např. čelistí, závěsů, konektorů, knoflíků atd.), abyste zajistili plynulý chod v celém rozsahu zamýšleného pohybu. Zkontrolujte čelisti pro nadměrnou hru. Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k poškození a opotřebení. Dávejte pozor na správné nastavení čelistí. Zkontrolujte zkreslení hřídele. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Je-li zjištěna kontaminace, opakujte postup čištění/dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte.
Obal:	Sqlv: Lze použít standardní komerčně dostupné, medicinální sáčky na parní sterilizaci nebo zábal. Ujistěte se, že je balení dostatečně velké, aby mohlo obsahovat aplikátor bez namáhání těsnění. Nepoužívejte obaly, které jsou příliš velké, aby se zabránilo tomu, že se nástroje v obalu posunou. V sadách: Aplikátory lze vkládat do univerzálních sterilizačních misek. Podnosy a pouzdra s víčky mohou být zabaleny do standardního lékařského materiálu, páry sterilizovaného obalu. Zajistěte ochranu čelistí. Celková hmotnost zabalené přihrádky nebo pouzdra na přístroje by neměla překročit 11,4 kg/25 lbs pro bezpečnost personálu manipulujícího se sadami přístrojů; pouzdra na přístroje přesahující 11,4 kg/25 lbs by měla být rozdělena do samostatných přihrádek pro sterilizaci. Všechna zařízení musí být uspořádána tak, aby byla zajištěna průnik páry do všech povrchů přístrojů. Přístroje by neměly být stohovány nebo umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se pouzdro přístroje po uspořádání zařízení v pouzdře nevychýlilo nebo aby se jeho obsah neposunul. Silikonové rohože mohou být použity k udržení zařízení na místě. Prostředky pro validaci sterilizačního procesu byly baleny do sáčků odpovídajících normě EN ISO 11607-1.
Sterilizace:	Zařízení: Grena Ltd. doporučuje použití sterilizátoru v souladu s EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být provedena v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obal by měl být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papírová/laminátová fólie). Preferovanou a doporučenou metodou pro zařízení Grena je sterilizace vlhkým teplem/párou. Nemocnice je zodpovědná za interní postupy kontroly a balení nástrojů poté, co jsou důkladně vyčištěny způsobem, který zajistí průnik páry a odpovídající vysoušení. Nemocnice by měla rovněž doporučit opatření na ochranu jakýchkoli ostrých nebo potenciálně nebezpečných oblastí přístrojů. Pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci zatížení by měly být výslovně dodrženy. Při sterilizaci více sad přístrojů v jednom sterilizačním cyklu se ujistěte, že není překročeno maximální zatížení výrobce. Sady přístrojů by měly být správně připraveny a zabaleny do misek a/nebo pouzder, které umožní průnik páry a přímý kontakt se všemi povrchy. **UPOZORNĚNÍ:** Sterilizace plynu v plazmě se nesmí použít. **POZOR:** Nikdy nesterilizujte nevyčištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální validované parametry sterilizace parou požadované pro dosažení úrovně zajištění sterility 10^{-6} (SAL) jsou tyto: Typ cyklu | Teplota [°C] | Doba expozice [min] | Tlak [bar] | Doba sušení [min] Frakční předvakuum 10 kPa | 134 | 3 | >3 | 15 **POZNÁMKA:** Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím validován. Validaci vhodnosti výše uvedených parametrů pro frakční vakuový proces provedla společnost Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Uživatel je odpovědný za ověření správné funkce sterilizátoru.
Úložiště:	Sterilní balené nástroje by měly být skladovány v určeném, omezeném přístupovém prostoru, který je dobře větraný a poskytuje ochranu před prachem, hmyzem, škůdci a extrémy teploty/vlhkosti.
Další informace:	Výše uvedený návod byl doporučen výrobcem zdravotnického prostředku jako schopný připravit zdravotnický prostředek pro opakované použití. Zpracovatel je i nadále povinen zajistit, aby zpracování, které bylo skutečně provedeno za použití zařízení, materiálů a pracovníků ve zpracovatelském zařízení, dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní sledování procesu. Stejně tak by měla být náležitě zhodnocena případná odchylka zpracovatele od poskytnutých doporučení, pokud jde o účinnost a možné nepříznivé důsledky. Uživatelé pak musí na základě doporučení výrobce a výrobce čisticího prostředku vytvořit vhodný protokol čištění pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky používané na jejich místě. Vzhledem k mnoha proměnným, které se týkají sterilizace / dekontaminace, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřit proces sterilizace / dekontaminace (např. teploty, časy) použitý s jejich zařízením. Zdravotnické zařízení je odpovědné za zajištění toho, aby se opětovné zpracování provádělo za použití vhodného zařízení a materiálů a aby pracovníci v zařízení na opětovné zpracování byli odpovídajícím způsobem vyškoleni, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud v souvislosti s prostředkem došlo k závažné nežádoucí příhodě, měla by být tato skutečnost oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
Kontakt výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.

Upozornění

Uchovávejte v suchu

Konzultovat elektronickou návod k použití

Výrobce

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

Číslo katalogu

Kód dávky

Množství v balení

Zdravotnické zařízení

Kopie návodu k použití dodávaného s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud požadujete tištěnou kopii IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na ***ifu@grena.co.uk*** *nebo* ***+ 44 115 9704 800.***

Níže uvedený QR kód naskenujte pomocí příslušné aplikace.
Spojí vás s webovou stránkou Grena s.r.o., kde si můžete vybrat eIFU ve vašem preferovaném jazyce.

Můžete vstoupit na webové stránky přímo zadáním ***www.grena.co.uk/IFU*** *ve vašem prohlížeči.*

Ujistěte se, že papírová verze IFU, kterou máte u sebe, je v nejnovější revizi před použitím přístroje.
Vždy používejte IFU v nejnovější revizi.