

Č. kat. OMNIFinger® Artikulační:
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX,
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX,
0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX.

OMNIFinger® SideFlex:
0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX, 0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX, 0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38		CES IFU-OMN-CES_15
--	---	--	---	------------------------------



Důležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka pro chirurgické techniky související s používáním aplikátorů ligujících svorek OMNIFinger® Click'aV®. Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem za účelem získání přístupu k podrobným technickým pokynům, prostudování odborné lékařské literatury a absolvování nezbytného školení pod vedením chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními zákroky. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladně si prostudovat všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné chirurgické komplikace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížové infekce nebo úmrtí.

Indikace:

Aplikátor svorkových spon Grena OMNIFinger® Click'aV® je určen k použití jako zaváděcí nástroj pro polymerové svorkové spony Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ při laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrocích. Pro dosažení optimální účinnosti a bezpečnosti je zásadní zajistit správnou kompatibilitu mezi velikostí uzavírané tkáně a zvolenými svorkami.

Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži i ženy.

Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Kontraindikace:

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu z důvodu nedostatečných údajů o účinnosti a bezpečnosti v těchto podmínkách.

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání renální arterie během laparoskopické nefrektomie u živého dárce.

NEPOUŽÍVEJTE k aplikaci svorek jako tkáňových markerů.

Popis zařízení:

OMNIFinger® Click'aV® Aplikátor ligujících svorek je opakovaně použitelný chirurgický nástroj. Je k dispozici pouze ve verzi pro endoskopickou chirurgii. Každá velikost svorky musí být aplikována pomocí odpovídajícího a kompatibilního aplikátoru svorek. 360° otáčení dřívku a kloubové spojení špičky aplikátoru usnadňuje aplikaci svorek v náročných nebo těžko přístupných oblastech. Aplikátory mají nedělitelnou konstrukci a integrovaný proplachovací kanál, který usnadňuje odstraňování nečistot z dřívku a zajišťuje optimální hygienu a výkon. Uzamykací mechanismus, skládající se ze spouště a spínače, je volitelný. Po aktivaci zajistí čelisti v otevřené poloze. Zařízení bez zajišťovacího mechanismu lze rozpoznat podle znaku „X“ na konci referenčního čísla. Bariatrické verze jsou v referenčním čísle označeny písmenem „B“.

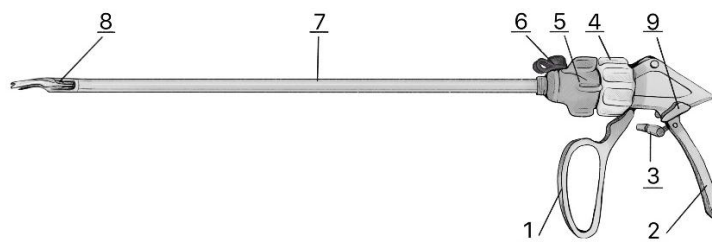
Aplikátor OMNIFinger®SideFlex, označený v referenčním čísle zkratkou „SF“, má funkci bočního ohýbání, což znamená, že hlava a čelisti aplikátoru zůstávají při ohýbání v rovině dřívku aplikátoru.

Aplikátory velikostí **M** a **ML** jsou kompatibilní s 5mm trokarovými kanyly, zatímco aplikátory velikostí **L**, **XL** a **XXL** vyžadují 10mm trokarové kanyly. Inovativní mechanismus **HERO™ (High Energy Override)** omezuje tlak vyvíjený čelistmi na předem stanovenou úroveň. Tato funkce zabraňuje nadměrnému stlačení tkáně, zvyšuje bezpečnost pacienta a prodlužuje životnost nástroje tím, že chrání jeho vnitřní mechanismy a čelisti.

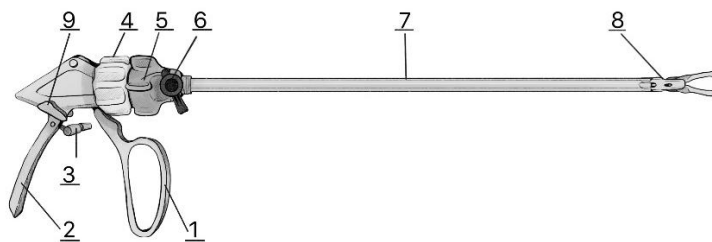
Pouze aplikátory OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip ve velikostech M a ML mají integrovaný mechanismus HERO™ (High Energy Override), který omezuje tlak vyvíjený čelistmi na předem stanovenou úroveň, aby se zabránilo nadměrnému stlačení tkáně. Prodlužuje také životnost aplikátoru tím, že snižuje zatížení vnitřních mechanismů a čelistí.

Ilustrace aplikátoru OMNIFinger® Click'aV® (obr. I)

- | | | |
|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| 1. Spoušť | 4. Otočný knoflík | 7. Tělo |
| 2. Rukojeť | 5. Otočný knoflík | 8. Čelisti |
| 3. Zajišťovací spoušť (volitelná) | 6. Proplachovací otvor | 9. Zámkový spínač (volitelný) |



Obr. I

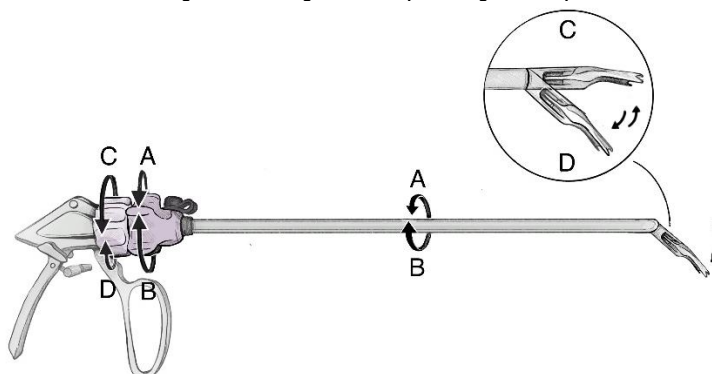


Návod k použití:

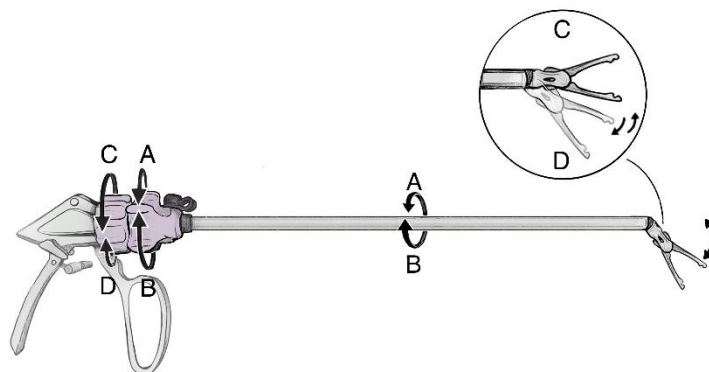
- Vyberte vhodnou velikost svorky a kompatibilní aplikátor.
- Před použitím ověřte kompatibilitu všech zařízení.
- V souladu s aseptickými postupy vyjměte zásobník sponek ze sterilního obalu. Aby nedošlo k poškození zařízení, položte jej na sterilní povrch.
- Před použitím se ujistěte, že aplikátor funguje správně, a to provedením následujících kontrol:
 - Otočte otočným knoflíkem (5) o 360° v obou směrech (obr. II a III, A-B), abyste se ujistili, že se hřídel (7) otáčí plynule bez nadměrného odporu.
 - Otočte kloubovým knoflíkem (4) ve směru hodinových ručiček a proti směru hodinových ručiček, abyste ověřili, že špička aplikátoru se kloube tak, jak má (obr. II a III, C-D).

OMNIFinger® Articulating Click'aV® Aplikátor ligaturních sponek:

Obr. II



Obr. III



- Pokud je k dispozici zajišťovací mechanismus (volitelný), posuňte zajišťovací spínač (9) dolů do polohy E (obr. IV) a aktivujte tak zajištění. Ověřte, zda v této poloze nelze stisknout spoušť (1) směrem k rukojeti (2), pokud není stlačen zajišťovací spoušť (3).

Obr. IV



- Posuňte spínač zámku (9) nahoru do polohy F (obr. V), aby se zámek deaktivoval. Ověřte, zda v této poloze lze spoušť (1) snadno stlačit směrem k rukojeti (2) (s ohledem na poznámku v bodě 13 pro velikosti M a ML vybavené systémem HERO™) a zda se čelisti (8) otevírají a zavírají podle očekávání, aniž by bylo nutné stisknout spoušť zámku (3).

Obr. V

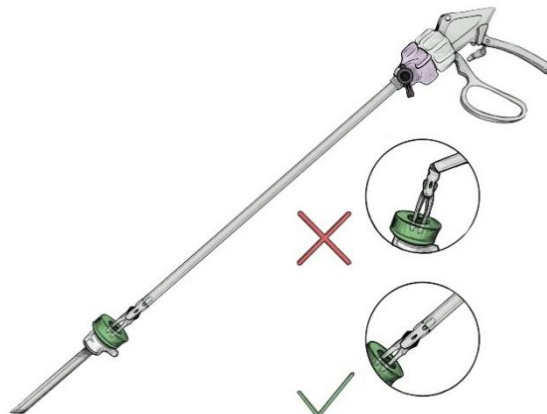


- Zkontrolujte vyrovnaní čelistí.

- Pokud některý z výše uvedených testů selže, aplikátor nepoužívejte.

- Otáčením kloubového knoflíku (4) nastavte špičku aplikátoru do přímé polohy, jak je znázorněno na obrázku I.
- Uchopte aplikátor za dřík (7). Takový úchop zajišťuje, že čelisti přístroje zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné vložení spony.
- Vyrovnejte čelisti aplikátoru (8) svisle a bočně nad sponkou v zásobníku a zasuňte čelisti do drážky zásobníku na sponky tak, aby byly kolmé k povrchu zásobníku. Nesprávná poloha čelistí během vkládání může vést k nesprávnému usazení sponky v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření sponky, její prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru. Čelisti jemně posuňte, dokud neuslyšíte cvaknutí. Nepoužívejte k zatlačení aplikátoru sílu. Aplikátor by se měl snadno pohybovat dovnitř a ven ze šterbiny. Použití nadměrné síly k zatlačení aplikátoru může sponu zlomit. **Varování: Nikdy se nepokoušejte vložit sponu, pokud není špička aplikátoru v rovné poloze. V opačném případě může dojít k trvalému poškození zařízení, na které se nevztahuje záruka. Spony smí být vkládány pouze tehdy, je-li špička v rovné poloze.**
- Vyjmete aplikátor z kazety. K vyjmutí spony může být nutné kazetu přidržet. Zkontrolujte, zda je spona pevně uchycena v čelistech. Výstupky spony by měly zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru. Nesprávné usazení spony v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření spony, její prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
- Struktura, která má být podvázána, musí být dostatečně odhalena, aby se zajistil mechanismus spony byl volný od tkáně a nedošlo k proniknutí západky skrz tkáň. Proniknutí západky skrz tkáň ovlivňuje bezpečnost uzavření, může deformovat nebo dokonce zlomit sponu.
- Jemně stisknete rukojetí aplikátoru (1 a 2) (bez zajištění svorky) a zasuňte čelisti aplikátoru (8) a dřík (7) do kanyly. Pokud je spínač zámku (9) v dolní poloze (obr. IV, poloha E), je nutné stisknout spoušť zámku (3), aby se spoušť (1) mohla posunout směrem k rukojeti (2). Udržujte stisk rukojetí aplikátoru, dokud čelisti nevyjdou z kanyly, protože většina kanyl má vnitřní průměr menší než otevřené čelisti aplikátoru. Stisknutí rukojetí aplikátoru může být nutné i při vytahování aplikátoru z kanyly. Pokud nejsou rukojetí dostatečně stisknuty, mohou čelisti aplikátoru seškrábat materiál z vnitřní strany kanyly a uvolněné plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Během aplikace otáčejte dříkem aplikátoru (7) pomocí otočného knoflíku (5) tak, aby jediný velký zub západky svorky směřoval dolů a byl viditelný současně shora i z boku. To umožňuje uživateli vizuálně ověřit, že struktura, která se liguje, je uzavřena a že západka svorky je volná od tkáně.
- V případě potřeby použijte kloubový knoflík (4) k nastavení špičky aplikátoru do požadovaného úhlu pro snadný přístup k ligované struktuře.
- Umístěte svorku kolem struktury určené k ligaci tak, aby byl dobře viditelný zajišťovací mechanismus svorky. Pokud je zámek aktivován, stiskněte spoušť zámku (3) dolů nebo zámek deaktivujte zvednutím spínače zámku (9) nahoru. Vyviněte přiměřenou sílu k úplnému uzavření svorky, dokud se nezamkne, a ujistěte se, že je správně umístěna. Uvolnění tlaku na rukojetí (1 a 2) způsobí, že se čelisti aplikátoru otevrou. **Poznámka: Při stlačení spouště u velikostí M a ML vybavených systémem HERO™ znatelný odpor signalizuje, že byl aktivován mechanismus HERO™. Pokračujte ve stlačování spouště, abyste překonali odpor a vyvinuli větší sílu na čelisti. Mechanismus HERO™ NEDOVOLÍ překročit maximální bezpečnou sílu vyvíjenou na tkáň a konstrukci aplikátoru.**
- Otočením kloubového knoflíku (4) nastavte špičku aplikátoru do přímé polohy, jak je znázorněno na obrázku I. Aplikátor, který zůstane v kloubové poloze, nelze z trokaru vyjmout (obr. VI).

Obr. VI



- Vyjmete aplikátor z operačního pole se čelistmi v uzavřené poloze.

Kompatibilita:

Velikost svorky Click'aV [®] a Click'aV Plus [™]	Kompatibilní OMNIFinger [®] Kloubový aplikátor ligaturních svorek Click'aV [®]	Kompatibilní OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] aplikátor ligujících svorek	Velikost ligované struktury v [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	Neplatí	2 až 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	Neplatí	3 až 10
Velikost svorky Click'aV [®] a Click'aV Plus [™]	Kompatibilní OMNIFinger [®] kloubový aplikátor ligaturních sponek Click'aV [®]	Kompatibilní OMNIFinger [®] SideFlex Click'aV [®] aplikátor ligujících svorek	Velikost ligované struktury v [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	0301-04LEOMN-SFX, 0301-04LEOMN-SFBX	5 až 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	0301-04XLEOMN-SFX, 0301-04XLEOMN-SFBX	7 až 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	0301-04XXLEOMN-SFX, 0301-04XXLEOMN-SFBX	10 až 22

-
- Varování a bezpečnostní opatření:**
- Před a po každém použití pečlivě zkontrolujte, zda nástroj nevykazuje známky poškození. Nepoužívejte poškozené aplikátory, protože by to mohlo vést k nesprávnému umístění svorky. V zavřeném stavu by měly být špičky čelistí přímo vyrovnané a nesmějí být posunuté. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnání čelistí aplikátoru. Nesprávné vyrovnání čelistí může způsobit vážné deformace svorky během uzavírání, což zabrání správnému zacvaknutí a může vést k poranění pacienta.
 - Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím školením a znalostí daných technik. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
 - Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud se při zákroku používají chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může to vést k prodloužení doby zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
 - Aplikátory Click'aV[®] jsou kompatibilní pouze se svorkami Click'aV[®] a Click'aV Plus[™] a nejsou kompatibilní se svorkami LigaV[®] nebo Vclip[®]. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl zvolen správný typ aplikátoru Grena. V opačném případě může dojít k nemožnosti provedení operace.
 - Chirurg nese plnou odpovědnost za výběr správné chirurgické techniky, typu a velikosti tkáně a cév vhodných pro ligaci, velikosti svorky a odpovídajícího aplikátoru, jakož i za určení počtu svorek potřebných k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti uzavření.
 - Nikdy se nepokoušejte upravit uhel špičky zařízení přímým působením síly na ni. Zajistěte, aby na špičku během skladování, přepravy nebo reprocesování nepůsobily žádné ohybové nebo narovnávací síly, protože by to mohlo způsobit trvalé poškození aplikátoru, na které se záruka nevztahuje. Jediným bezpečným a přijatelným způsobem pro úpravu úhlu špičky je otočný knoflík.**
 - Nepoužívejte sponu vloženou do čelistí nebo aplikátoru samostatně jako disekční nástroj, protože spona může vypadnout a špičky aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně.
 - Vždy se ujistěte, že spona zůstává pevně v čelistech aplikátoru poté, co jste aplikátorem a sponou prošli kanylou.
 - Nepokoušejte se uzavřít čelisti na jakékoli tkáňové struktuře, aniž by byla do čelistí správně vložena svorka. Uzavření prázdných čelistí na cévě nebo anatomické struktuře může vést ke zranění pacienta.
 - Nemačkejte aplikátor nad jinými chirurgickými nástroji, sponkami, svorkami, žlučovými kameny nebo jinými tvrdými strukturami, protože by mohlo dojít k zlomení svorky.
 - Po umístění každé svorky je nutné aplikátor zcela uzavřít. Částečné stlačení může vést k posunutí svorky a následnému nesprávnému podvázání.
 - Spona musí být pevně zajištěna, aby byla zajištěna správná ligace cévy nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo ligace, abyste se ujistili, že každá spona byla správně umístěna a uzavřena na ligovanou struktuře. Toto by se mělo opakovat po použití jiných chirurgických nástrojů v bezprostřední blízkosti místa aplikace, aby nedošlo k přehlédnutí náhodného posunutí spony.
 - Ligovací svorky Click'aV[®] a Click'aV Plus[™] lze otevřít pomocí speciálně navrženého nástroje na uvolňování svorek. Důrazně se doporučuje, aby byl tento nástroj k dispozici během chirurgického zákroku, při kterém se používají ligovací svorky Click'aV[®] a Click'aV Plus[™]. Po otevření musí být svorka zlikvidována a nesmí být znovu použita, i když nevykazuje žádné viditelné poškození. Na sponce otevřené pomocí odstraňovače se mohou vytvořit mikrotrhliny a taková sponka by se mohla zlomit nebo sklouznout z cévy, což by vedlo ke krvácení.
 - Při práci s aplikátorem Click'aV[®] pečlivě dodržujte pokyny k použití ligujících svorek Click'aV[®] a Click'aV Plus[™].
 - Je-li nutné produkt zlikvidovat, musí se tak stát v souladu se všemi platnými místními předpisy, včetně, ale bez omezení, těch, které se týkají lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
 - Dbejte opatrnosti, pokud existuje riziko vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranného oděvu a vybavení.

Záruka na aplikátory ligujících svorek
Na všechny aplikátory ligujících svorek Click'aV[®] společnosti Grena se vztahuje jednoletá záruka. Společnost Grena bezplatně opraví jakýkoli aplikátor, pokud byl používán k běžným chirurgickým účelům s ligujícími svorkami Grena, pro které byl navržen, a nebyl opravován neoprávněnými osobami. Pokud dojde k poruše aplikátoru způsobené použitím svorek jiných než Grena, záruka se nevztahuje.

Pokyny k opětovnému zpracování:
Následující části popisují kroky potřebné pro reprocesování aplikátorů ligujících svorek Click'aV[®] společnosti Grena.
Zahrnuje to předběžnou úpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojové zpracování i parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuovém procesu.

VAROVÁNÍ	POZOR: Proplachovací kanál je dlouhý a úzký. Při čištění je třeba věnovat zvláštní pozornost odstranění veškerých nečistot z tohoto kanálu. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky, protože mohou ucpat lumen proplachovacího kanálu. UPOZORNĚNÍ: Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na reprocesování přísnější než ty, které jsou uvedeny v tomto manuálu. Dále je nutné dodržovat hygienické předpisy nemocnice a doporučení příslušných profesních sdružení. UPOZORNĚNÍ: Použité přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů. UPOZORNĚNÍ: Všichni zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, by měli dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření. Aby se předešlo zranění, je třeba při manipulaci s prostředky s ostrými hroty nebo řeznými hranami postupovat opatrně. UPOZORNĚNÍ: Během všech kroků reprocesování je třeba nosit osobní ochranné prostředky (OOP) při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením, aby se zabránilo křížové kontaminaci. OOP zahrnují pláště, masky, ochranné brýle nebo obličejové štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržujte obvyklá pravidla pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice; - Kontaminovaný materiál izolujte pomocí vhodného obalu a označení. POZOR: Na křehká zařízení nekládejte těžké nástroje. Při ručním čištění nesmí být používány kovové kartáče ani drátěnky. Tyto materiály poškodí povrch a povrchovou úpravu nástrojů. Je třeba používat kartáče s měkkými štětinami, nylonové kartáče a čističe trubek. UPOZORNĚNÍ: Nenechte kontaminovaná zařízení před opětovným zpracováním zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace se usnadní, pokud na použitých zařízeních nenecháte zaschnout krev, tělní tekutiny, úlomky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použité nástroje musí být přepravovány do centrálního skladu v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se předešlo zbytečnému riziku kontaminace. POZOR: Po skončení ošetření je nutné všechny části, které přicházejí do styku s pacientem, vyčistit a dezinfikovat. UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky schválené pro reprocesování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce týkající se čisticích a dezinfekčních prostředků. Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních roztoků či nevhodných postupů čištění a dezinfekce může mít negativní dopad na zdravotnické prostředky: - Poškození nebo koroze; - Změna barvy výrobku; - Koroze kovových částí; - Zkrácená životnost; - Zánik záruky. UPOZORNĚNÍ: Společnost Grena Ltd. doporučuje pro automatické čištění a dezinfekci používat pouze myčky a dezinfekční stroje, které splňují normy EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby se pokud možno upřednostňovalo mechanické zpracování před ručními metodami zpracování.
Omezení při zpracování	Nástroje jsou dodávány nesterilní a před každým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. První čištění by mělo být provedeno pomocí ultrazvukové myčky, aby se z přístroje odstranily veškeré konzervační látky. Doporučené parametry jsou 3 minuty, 40 °C, 35 kHz. Intenzivní používání nebo opakované zpracování mohou mít významný vliv na nástroje. Životnost produktu je určena známkami opotřebení a poškozením způsobeným používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. Je třeba se vyvarovat používání tvrdé vody. K počátečnímu opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. K závěrečnému opláchnutí je třeba použít čistou vodu, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na přístrojích. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltrace (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní proces.

NÁVOD	
Místo použití:	Předběžné čištění nástrojů by mělo být provedeno ihned po ošetření, s ohledem na osobní ochranu. Cílem je zabránit zaschnutí organického materiálu a chemických zbytků v lumeny nebo na vnějších částech nástrojů a zabránit kontaminaci okolního prostředí. 1. Odstraňte přebytečné nečistoty, tělní tekutiny a tkáň pomocí jednorázového hadříku/papírové utěrky. 2. Nástroj ihned po použití ponořte do vody (teplota pod 40 °C). 3. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky ani vodu s teplotou vyšší než 40 °C, protože mohou způsobit přilepení nečistot a ovlivnit další kroky reprocesování.
Uchovávání a přeprava	Doporučuje se, aby byly přístroje repasovány co nejdříve po použití, jak je to prakticky možné. Aby se zabránilo poškození, měly by být přístroje bezpečně uloženy a přepraveny na místo dalšího zpracování v uzavřené nádobě (např. vaničce s víkem), aby se zabránilo kontaminaci okolí. Maximální doba mezi předčištěním nástroje a dalšími kroky čištění nesmí přesáhnout 1 hodinu.

	Přemístěte nástroje do místnosti pro zpracování a vložte je do nádoby s čistícím roztokem.										
Příprava na čištění	Zařízení by se NEMĚLO rozebírat za účelem čištění nebo sterilizace. Všechny čistící prostředky by měly být připraveny v ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čistících prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro optimální účinnost čistících prostředků je důležité dodržovat doporučené teploty. POZNÁMKA: Čerstvé čistící roztoky by měly být připraveny, jakmile se stávající roztoky výrazně znečistí (krvavé a/nebo zakalené).										
Čištění/ dezinfekce: Ruční	Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čistící prostředek, kartáč se měkkými štětinami Steris 1B33B3 nebo podobný, tlaková čistící pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Validovaný postup předčištění: - Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% roztok Sekusept Activ o teplotě 30–35 °C) - Pomocí kartáčku s měkkými štětinami a při ponechání přístroje v namáčecím roztoku naneste čistící/dezinfekční roztok na všechny povrchy a dbejte na to, aby byly čelisti vyčištěny jak v otevřené, tak v zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Propláchněte vnitřek trupu roztokem. - Nástroj opláchněte vodou z vodovodu (<40 °C) a přitom zařízení ovládejte, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. - Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo tlakové čistící pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nevytéká žádná viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. Validovaný postup ručního čištění: - Umístěte zařízení do ultrazvukové lázně naplněné mycím/dezinfekčním roztokem a sonikujte po dobu 3 minut při teplotě 40 ± 1 °C a frekvenci 35 kHz (k validaci byl použit 2% roztok Sekusept Activ). - Vyměňte nástroj z ultrazvukové lázně. - Pomocí kartáče s měkkými štětinami kartáčujte nástroj pod tekoucí vodou z vodovodu o teplotě nižší než 40 °C po dobu minimálně 1 minuty nebo dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. - Pomocí tlakové čistící pistole nebo velkoobjemové injekční stříkačky důkladně propláchněte vnitřek díku tekoucí vodou (s teplotou nižší než 40 °C), dokud z díku nevytéká žádná viditelná nečistota, minimálně však po dobu 1 minuty. - Zařízení opláchněte pod tekoucí čistou vodou, včetně proplachovacího kanálu, a přitom zařízení aktivujte. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. - Odstraňte přebytečnou vlhkost ze zařízení čistým, savým a nepoškrábávajícím ubrouskem. - Zařízení vysušte stlačeným lékařským vzduchem, včetně proplachovacího kanálu. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že jakýkoli proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizually zkontrolujte čistotu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pokud zařízení není vizuálně čisté, opakujte kroky reprocesování, dokud nebude vizuálně čisté. POZNÁMKA: Doporučuje se, aby použité čistící kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být uloženy v suchu a chráněny před kontaminací.										
Čištění/ dezinfekce: Automatizované	Zařízení – myčka/dezinfektor, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čistící prostředek, kartáč se měkkými štětinami Steris 1B33B3 nebo podobný, tlaková čistící pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanálky, štěrbinu a jemné spoje. Zaschlé nečistoty je z těchto míst velmi obtížné odstranit automatickým čištěním. Pro dosažení účinného čištění je nutné před automatickým zpracováním odstranit hrubé nečistoty, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Zejména se ujistěte, že jste před čištěním v myčce/dezinfektoru předčistili dík. Validovaný postup předčištění: - Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% roztok Sekusept Activ o teplotě 30–35 °C.) - Pomocí kartáče s měkkými štětinami a při ponechání přístroje v namáčecím roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistěte, aby byly čelisti vyčištěny jak v otevřené, tak v zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Propláchněte vnitřek hřídele roztokem. - Nástroj opláchněte vodou z vodovodu (<40 °C) a přitom zařízení ovládejte, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. - Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo tlakové čistící pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nevytéká žádná viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. Validovaný postup automatického čištění: Společnost Grena Ltd. doporučuje použití čistícího/dezinfekčního zařízení v souladu s normami EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem náplně. Postupujte podle návodu k použití výrobce myčky/dezinfekčního zařízení. Naložte nástroje do myčky/dezinfekčního zařízení podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (jsou-li k dispozici) nástrojů k myčce/dezinfekčnímu zařízení tak, aby byly propláchnuty. Pro reprocesování nástrojů jsou vhodné následující parametry procesu: - Studené předmytí, voda <40 °C, 1 min. - Mytí, horká voda, 10 minut, koncentrace detergentu a teplota podle doporučení výrobce (proces validován s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). - Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a doba podle doporučení výrobce (proces validován s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). - Oplach, studená voda pod 40 °C, 1 min. - Teplná dezinfekce >2,5 min, > 93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace aditiva podle doporučení výrobce (proces validován bez jakéhokoli aditiva). - Sušení 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. POZNÁMKA: Validované parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Nikdy nenechávejte nástroje po zpracování mokré. Může to vést ke korozi a růstu mikroorganismů. Pokud nejsou nástroje po dokončení strojového zpracování zcela suché, osušte je ručně (viz část o sušení) a skladujte podle pokynů.										
Sušení:	Zbývající vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna. Pomocí stlačeného lékařského vzduchu nebo injekční stříkačky s velkým objemem profoukněte proplachovací kanál a kloub čelistí, dokud z nich nevychází vlhkost.										
Údržba:	Panty a další pohyblivé části by měly být mazány vodou rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které musí být sterilizovány. Je třeba dodržovat data expirace stanovená výrobcem jak pro skladované, tak pro ředěné koncentrace čistících a dezinfekčních prostředků.										
Kontrola a testování funkčnosti:	Zkontrolujte funkčnost přístroje – v případě jakékoli technické závady musí být přístroj vyřazen. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelistí, pantů, spojů, knoflíků atd.), abyste zajistili plynulý chod v celém zamýšleném rozsahu pohybu. Zkontrolujte, zda čelisti nemají nadměrnou vůli. Vizuálně zkontrolujte, zda není poškozené nebo opotřebované. Dbejte na správné vyrovnaní čelistí. Zkontrolujte, zda není hřídel zdeformovaná. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Pokud zjistíte kontaminaci, opakujte proces čištění/dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte.										
Balení:	Jednotlivě: Lze použít standardní komerčně dostupné sáčky nebo obaly pro parní sterilizaci určené pro lékařské účely. Ujistěte se, že obal je dostatečně velký, aby pojmul aplikátor, aniž by docházelo k namáhání těsnění. Nepoužívejte příliš velké obaly, aby nástroje v obalu neklouzaly. V sadách: Aplikátory lze vložit do univerzálních sterilizačních vaniček. Vaničky a kufříky s víky lze zabalit do standardního obalu pro parní sterilizaci pro lékařské účely. Ujistěte se, že jsou čelisti chráněny. Celková hmotnost zabaleného zásobníku nebo kufříku s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 liber z důvodu bezpečnosti personálu manipulujícího se sadami nástrojů; kufříky s nástroji přesahující 11,4 kg/25 liber by měly být pro sterilizaci rozděleny do samostatných zásobníků. Všechny přístroje musí být uspořádány tak, aby byla zajištěna penetrace páry na všechny povrchy nástrojů. Nástroje by neměly být stohovány ani umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se kufřík s nástroji nepřevrátil ani se jeho obsah neposunul, jakmile jsou přístroje v kufříku uspořádány. K upevnění přístrojů na místě lze použít silikonové podložky. Zařízení pro validaci sterilizačního procesu byla zabalena do sáčků v souladu s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizace:	Zařízení: Společnost Grena Ltd. doporučuje použití sterilizátoru v souladu s normami EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být prováděna v obalu vhodném pro sterilizační proces. Obal by měl být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papír / laminovaná fólie). Sterilizace vlhkým teplem/parou je preferovanou a doporučenou metodou pro přístroje Grena. Nemocnice je odpovědná za interní postupy kontroly a balení nástrojů po jejich důkladném vyčištění způsobem, který zajistí pronikání páry a dostatečné vysušení. Nemocnice by měla rovněž doporučit opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných částí nástrojů. Je třeba přesně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru týkající se provozu a konfigurace náplně. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu je třeba zajistit, aby nebyla překročena maximální náplň stanovená výrobcem. Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do zásobníků a/nebo kufříků, které umožní pronikání páry a přímý kontakt se všemi povrchy. UPOZORNĚNÍ: Nesmí se používat sterilizace plazmovým plynem. UPOZORNĚNÍ: Nikdy nesterilizujte nečisté nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální ověřené parametry sterilizace párou potřebné k dosažení úrovně zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶ jsou následující: <table><tr><th>Typ cyklu</th><th>Teplota [°C]</th><th>Doba expozice [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Doba sušení [min]</th></tr><tr><td>Částečné 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 validován. Validace vhodnosti výše uvedených parametrů pro proces frakčního vakua byla provedena společností Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Za validaci správného fungování sterilizátoru odpovídá uživatel.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]	Částečné předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]							
Částečné předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladování:	Sterilní, zabalené nástroje by měly být skladovány v určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větraný a poskytuje ochranu před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.										

Další informace:	Výše uvedené pokyny doporučil výrobce zdravotnického prostředku jako způsobilé k přípravě zdravotnického prostředku pro opakované použití. Je však na zpracovateli, aby zajistil, že zpracování skutečně provedené s využitím vybavení, materiálů a personálu v zpracovatelském zařízení dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a pravidelné sledování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena účinnost a případné nepříznivé důsledky jakékoli odchylky zpracovatele od uvedených doporučení. Uživatelé musí poté stanovit vhodný protokol čištění pro zdravotnické prostředky určené k opakovanému použití, které se používají v jejich zařízeních, a to na základě doporučení výrobce prostředku a výrobce čisticího prostředku. Vzhledem k mnoha proměnným faktorům, které se podílejí na sterilizaci/dekontaminaci, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřovat proces sterilizace/dekontaminace (např. teploty, časy) používaný u svého vybavení. Je odpovědností zdravotnického zařízení zajistit, aby se reprocessování provádělo s použitím vhodného vybavení a materiálů a aby personál v reprocessovacím zařízení byl náležitě proškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud došlo k jakékoli závažné události související s tímto zařízením, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.
Kontakt na výrobce:	Viz záhlaví návodu k použití.



Upozornění



Uchovávejte v suchu



Nahlédněte do elektronického návodu k použití



Výrobce



Zmocněný zástupce v Evropské unii



Katalogové číslo



Číslo šarže



Množství v balení



Zdravotnický prostředek

*Tištěné verze návodů k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk nebo na čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte prosím níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.
Budete přesměrováni na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat elektronický návod k použití (eIFU) ve vašem preferovaném jazyce.*

Na webové stránky se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

*Před použitím přístroje se ujistěte, že máte k dispozici tištěnou verzi návodu k použití v nejnovější revizi.
Vždy používejte návod k použití v nejnovější verzi.*

