

OMNIFinger® Click'aV® Aplikátory ligačných svoriek
Návod na použitie

Č. ref. **OMNIFinger® Articulating:**
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	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38		SLK IFU-OMN-SLK_15
--	--	--	---	------------------------------



Dôležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexný návod na chirurgické techniky súvisiace s používaním aplikátorov ligatúrnych spôn OMNIFinger® Click'aV®. Na získanie zručností v chirurgických technikách je potrebná priama spolupráca s našou spoločnosťou alebo autorizovaným distribútorom, aby ste mali prístup k podrobným technickým pokynom, mohli konzultovať odbornú lekársku literatúru a absolvovať potrebné školenie pod vedením chirurga so skúsenosťami v oblasti minimálne invazívnych zákrokov. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie obsiahnuté v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok závažné chirurgické komplikácie, vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, krížovej infekcie alebo smrti.

Indikácie:

Aplikátor ligatúrnych spôn Grena OMNIFinger® Click'aV® je určený na použitie ako aplikátor polymérnych ligatúrnych spôn Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ počas laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokov. Pre dosiahnutie optimálnej funkčnosti a bezpečnosti je nevyhnutné zabezpečiť správnu kompatibilitu medzi veľkosťou uzatváraného tkaniva a zvolenými sponami.

Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľia: výrobok je určený výhradne na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAJTE na ligáciu vajčikovodov ako antikoncepcnú metódu z dôvodu nedostatku dostatočných údajov o účinnosti a bezpečnosti v týchto podmienkach.

NEPOUŽÍVAJTE na ligáciu renálnej artérie počas laparoskopickej nefrektómie u živého darcu.

NEPOUŽÍVAJTE na aplikáciu svoriek ako tkanivových markerov.

Popis zariadenia:

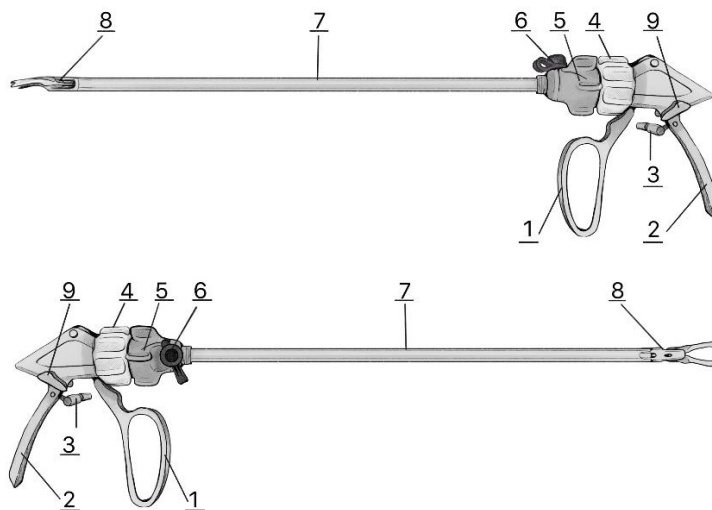
OMNIFinger® Click'aV® Aplikátor ligatúrnych spôn je chirurgický nástroj na opakované použitie. Je k dispozícii iba vo verzii pre endoskopickú chirurgiu. Každá veľkosť sponky sa musí aplikovať pomocou zodpovedajúceho a kompatibilného aplikátora sponiek. Otáčanie hriadeľa o 360° a kĺbové spojenie špičky aplikátora uľahčuje aplikáciu sponiek v náročných alebo ťažko dostupných oblastiach. Aplikátory majú neodnímateľnú konštrukciu a integrovaný preplachovací kanál, ktorý uľahčuje odstraňovanie nečistôt z telesa, čím zabezpečuje optimálnu hygienu a výkon. Zaisťovací mechanizmus, pozostávajúci zo spúšte a prepínača, je voliteľný. Po aktivácii zaisťuje čeluste v otvorenej polohe. Zariadenia bez uzamykacieho mechanizmu možno identifikovať podľa znaku „X“ na konci referenčného čísla. Bariatrické verzie sú označené písmenom „B“ v referenčnom čísle. Aplikátor OMNIFinger® SideFlex, označený znakom „SF“ v referenčnom čísle, má funkciu bočného ohybu, čo znamená, že hlava aplikátora a čeluste zostávajú počas ohybu v rovine hriadeľa aplikátora.

Aplikátory pre veľkosti **M** a **ML** sú kompatibilné s 5 mm trokarovými kanylami, zatiaľ čo aplikátory pre veľkosti **L**, **XL** a **XXL** vyžadujú 10 mm trokarové kanyly. Inovatívny mechanizmus **HERO™ (High Energy Override)** obmedzuje tlak vyvíjaný čelustami na vopred stanovenú úroveň. Táto funkcia zabraňuje nadmernému stlačeniu tkaniva, zvyšuje bezpečnosť pacienta a predlžuje životnosť nástroja tým, že chráni jeho vnútorné mechanizmy a čeluste.

Iba aplikátory OMNIFinger® Articulating Click'aV® Ligating Clip veľkosti **M** a **ML** majú integrovaný mechanizmus **HERO™ (High Energy Override)**, ktorý obmedzuje tlak vyvíjaný čelustami na vopred stanovenú úroveň, aby sa zabránilo nadmernému stlačeniu tkaniva. Predlžuje tiež životnosť aplikátora tým, že znižuje zaťaženie vnútorných mechanizmov a čelustí.

Ilustrácia aplikátora OMNIFinger® Click'aV® (obr. I)

- | | | |
|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Spúšť | 4. Otočný gombík | 7. Rúčka |
| 2. Rukoväť | 5. Otočný gombík | 8. Čeluste |
| 3. Zaisťovacia spúšť (voliteľné) | 6. Prípojka na preplachovanie | 9. Zámkový spínač (voliteľné) |

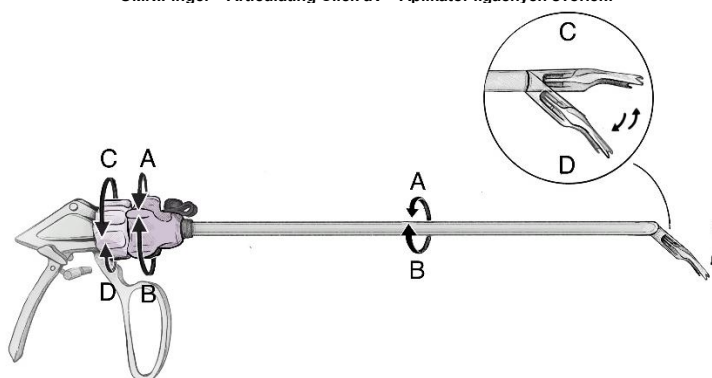


Obr. I

Návod na použitie:

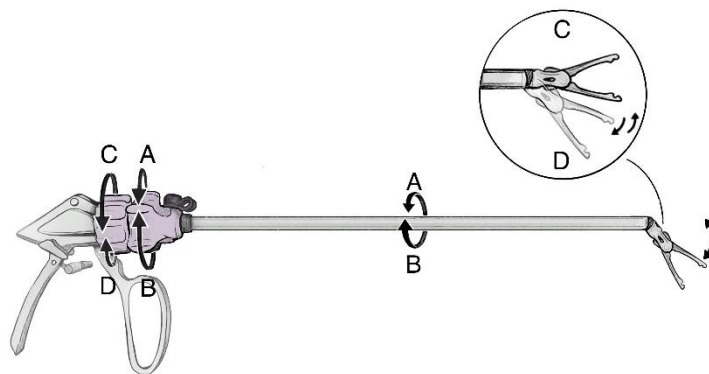
1. Vyberte si vhodnú veľkosť spony a kompatibilný aplikátor.
2. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
3. Pri dodržaní aseptických postupov vyberte kazetu so sponami zo sterilného obalu. Aby nedošlo k poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
4. Pred použitím sa uistite, že aplikátor funguje správne, vykonaním nasledujúcich kontrol:
 - Otočte otočným gombíkom (5) o 360° v oboch smeroch (obr. II a III, A-B), aby ste sa uistili, že sa hriadeľ (7) otáča plynule bez nadmerného odporu.
 - Otočte kĺbovým gombíkom (4) v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek, aby ste overili, či sa špička aplikátora ohýba podľa predpokladov (obr. II a III, C-D).

OMNIFinger® Articulating Click'aV® Aplikátor ligačných svoriek:



Obr. II

Obr. III



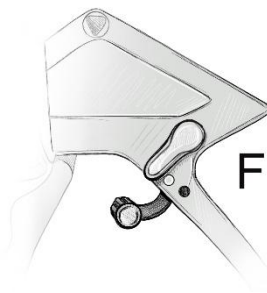
- Ak je prítomný blokovací mechanizmus (voliteľný), posuňte blokovací prepínač (9) nadol do polohy E (obr. IV), aby ste aktivovali blokáciu. Uistite sa, že v tejto polohe nie je možné stlačiť spúšť (1) smerom k rukoväti (2), pokiaľ nie je stlačená blokovacia spúšť (3).

Obr. IV



- Posuňte prepínač zámku (9) nahor do polohy F (obr. V), aby ste zámok deaktivovali. Overte, či v tejto polohe možno spúšť (1) ľahko stlačiť smerom k rukoväti (2) (so zreteľom na poznámku v bode 13 pre veľkosti M a ML vybavené systémom HERO™) a či sa čeluste (8) otvárajú a zatvárajú podľa očakávania bez potreby stlačenia poistnej spúšte (3).

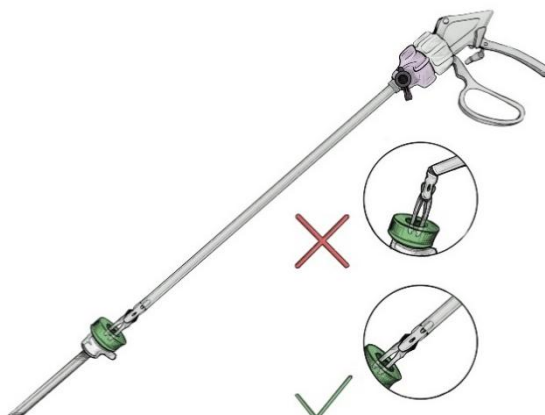
Obr. V



- Skontrolujte vyrovnanie čelustí.
- Ak niektorý z vyššie uvedených testov neprebehne úspešne, aplikátor nepoužívajte.

5. Otáčaním otočného gombíka (4) nastavte špičku aplikátora do priamej polohy, ako je znázornené na obrázku I.
6. Uchopte aplikátor za telo (7). Takýto úchop zaručuje, že čeluste zariadenia zostanú úplne otvorené, čo je nevyhnutné pre správne vloženie spony. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu spony v čelustiach, čo môže mať za následok neschopnosť bezpečne uzavrieť sponu, jej prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora. Jemne posúvajte čeluste, kým nezačujete cvaknutie. Na zatlačenie aplikátora nepoužívajte silu. Aplikátor by sa mal vo štrbine ľahko pohybovať dovnútra a von. Použitie nadmernej sily na zatlačenie aplikátora môže spôsobiť zlomenie spony.
7. Vyrovnajte čeluste aplikátora (8) vertikálne a laterálne nad sponou v zásobníku a zasuňte čeluste zariadenia do otvoru zásobníka so sponami tak, aby boli kolmé na povrch zásobníka. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu spony v čelustiach, čo môže mať za následok neschopnosť bezpečne uzavrieť sponu, jej prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora. Jemne posúvajte čeluste, kým nezačujete cvaknutie. Na zatlačenie aplikátora nepoužívajte silu. Aplikátor by sa mal vo štrbine ľahko pohybovať dovnútra a von. Použitie nadmernej sily na zatlačenie aplikátora môže spôsobiť zlomenie spony.
- Upozornenie: Nikdy sa nepokúšajte vložiť sponu, pokiaľ nie je špička aplikátora v priamom postavení. V opačnom prípade môže dôjsť k trvalému poškodeniu zariadenia, na ktoré sa nevzťahuje záruka. Spony sa smú vkladať iba vtedy, ak je špička v priamom postavení.**
8. Vyberte aplikátor z kazety. Na vyberanie spony môže byť potrebné držať kazetu. Skontrolujte, či je spona bezpečne upevnená v čelustiach. Výstupky spony by mali zapadať do zárezov čelustí aplikátora. Nesprávne usadenie spony v čelustiach môže mať za následok neschopnosť bezpečne uzavrieť sponu, jej prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora.
9. Dostatočne odkryte štruktúru, ktorá sa má ligovať, aby sa zabezpečilo, že uzamykací mechanizmus spony nebude v kontakte s tkanivom, a aby sa zabránilo preniknutiu západky cez tkanivo. Preniknutie západky do tkaniva ovplyvňuje bezpečnosť uzavretia, môže deformovať alebo dokonca zlomiť sponu.
10. Jemne stlačte rukoväť aplikátora (1 a 2) (bez uzamknutia spony) a vložte čeluste aplikátora (8) a hriadeľ (7) do kanyly. Ak je prepínač uzamknutia (9) v dolnej polohe (obr. IV, poloha E), je potrebné stlačiť spúšť uzamknutia (3), aby sa spúšť (1) mohla posunúť smerom k rukoväti (2). Udržujte stlačenie rukoväti aplikátora, kým čeluste nevyjdú z kanyly, pretože väčšina kanylí má vnútorný priemer menší ako otvorené čeluste aplikátora. Stlačenie rukoväti aplikátora môže byť potrebné aj pri vyťahovaní aplikátora z kanyly. Ak nie sú rukoväte dostatočne stlačené, čeluste aplikátora môžu oškrabať materiál z vnútornej strany kanyly a uvoľnené plastové častice môžu spadnúť do telesných dutín.
11. Počas aplikácie otáčajte telo aplikátora (7) pomocou otočného gombíka (5) tak, aby jediný veľký zub západky svorky smeroval nadol a bol viditeľný zhora aj zboku. To umožňuje používateľovi vizuálne overiť, či je ligovaná štruktúra uzavretá a či západka svorky nie je zachytená v tkanive.
12. V prípade potreby použite otočný gombík (4) na nastavenie špičky aplikátora do požadovaného uhla pre ľahký prístup k ligovanej štruktúre.
13. Umiestnite sponu okolo štruktúry určenej na ligáciu tak, aby bol jasne viditeľný uzamykací mechanizmus spony. Ak je zámok aktivovaný, stlačte spúšť zámku (3) nadol alebo deaktivujte zámok zdvihnutím prepínača zámku (9) nahor. Vyvinite primeranú silu na úplné uzavretie spony, kým sa nezamkne, a uistite sa, že je správne umiestnená. Uvoľnením tlaku na rukoväť (1 a 2) sa čeluste aplikátora otvorí. **Poznámka: Pri stlačení spúšte veľkosti M a ML vybavených systémom HERO™ znateľný odpor signalizuje, že bol aktivovaný mechanizmus HERO™. Pokračujte v stlačení spúšte, aby ste prekonal odpor a vyvinuli väčšiu silu na čeluste. Mechanizmus HERO™ NEPOVOLÍ prekročenie maximálnej bezpečnej sily vyvíjanej na tkanivo a konštrukciu aplikátora.**
14. Otáčaním klbového gombíka (4) nastavte špičku aplikátora do priamej polohy, ako je znázornené na obrázku I. Aplikátor, ktorý zostane v klbovej polohe, nie je možné vybrať z trokaru (obr. VI).

Obr. VI



15. Odstráňte aplikátor z operačného poľa so čelustami v uzavretej polohe.

Kompatibilita:

Veľkosť svorky Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilný OMNIFinger® Kľbový aplikátor ligatúrnych sponiek Click'aV®	Kompatibilný aplikátor OMNIFinger® SideFlex Click'aV® na ligatúrne spony	Veľkosť ligovanej štruktúry 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
Veľkosť spony Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilný OMNIFinger® Kľbový aplikátor ligatúrnych sponiek Click'aV®	Kompatibilný aplikátor ligatúrnych sponiek OMNIFinger® SideFlex Click'aV®	Veľkosť ligovanej štruktúry 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



- Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:**
- Pred každým použitím a po ňom starostlivo skontrolujte, či nástroj nevykazuje známky poškodenia. Nepoužívajte poškodené aplikátory, pretože by to mohlo viesť k nesprávnemu umiestneniu spony. Keď sú čeluste zatvorené, ich hroty by mali byť priamo zarovnané a nemali by byť posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čelustí aplikátora. Nesprávne zarovnanie čelustí môže spôsobiť vážne deformácie spony počas zatvárania, čo zabráni správne mu zaisteniu a môže viesť k poraneniu pacienta.
 - Akkoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby s primeraným výcvikom a znalosťou techník. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte odbornú literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
 - Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie trvania zákroku, nemožnosť vykonania operácie alebo nutnosť prejsť na otvorenú operáciu.
 - Aplikátory Click'aV® sú kompatibilné iba so svorkami Click'aV® a Click'aV Plus™ a nie sú kompatibilné so svorkami LigaV® alebo Vclip®. Pred začatím zákroku sa vždy uistite, že bol zvolený správny typ aplikátora Grena. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok nemožnosť vykonania operácie.
 - Chirurg nesie plnú zodpovednosť za výber správnej chirurgickej techniky, typu a veľkosti tkaniva a ciev vhodných na ligáciu, veľkosti svorky a zodpovedajúceho aplikátora, ako aj za určenie počtu svoriek potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečného uzavretia.
 - Nikdy sa nepokúšajte nastaviť uhol špičky zariadenia pôsobením priamej sily na ňu. Uistite sa, že počas skladovania, prepravy alebo opätovnej prípravy nie sú na špičku pôsobené žiadne ohybové alebo narovnávacíe sily, pretože to môže spôsobiť trvalé poškodenie aplikátora, na ktoré sa nevzťahuje záruka. Otočný gombík je jedinou bezpečnou a prijateľnou metódou na nastavenie uhla špičky.**
 - Svorka vložená do čelustí alebo aplikátora sa nesmie používať samostatne ako diskčný nástroj, pretože svorka môže vypadnúť a hroty aplikátora môžu spôsobiť poranenie tkaniva.
 - Vždy sa uistite, že spona zostáva bezpečne v čelustiach aplikátora po prechode aplikátora a spony cez kanylu.
 - Nesnažte sa zatvoriť čeluste na akékoľvek tkanivovej štruktúre bez správne vloženéj spony do čelustí. Zatvorenie prázdnych čelustí na cieve alebo anatomickej štruktúre môže spôsobiť poranenie pacienta.
 - Nesťahujte aplikátor nad inými chirurgickými nástrojmi, sponkami, sponkami, žilovými kameňmi alebo inými tvrdými štruktúrami, pretože by to mohlo spôsobiť zlomenie sponky.
 - Po umiestnení každej spony je potrebné aplikátor úplne zatvoriť. Ciastotné stlačenie môže spôsobiť posunutie spony, čo povedie k nesprávnej ligácii.
 - Spona musí byť bezpečne zaistená, aby sa zabezpečila správna ligácia ciev alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto ligácie, aby ste sa uistili, že každá spona bola správne umiestnená a uzavretá na ligovanej štruktúre. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických nástrojov v bezprostrednej blízkosti miesta aplikácie, aby sa nezneškodilo náhodné posunutie spony.
 - Ligatúrne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ je možné otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého nástroja na odstraňovanie svoriek. Dôrazne sa odporúča, aby bol tento nástroj k dispozícii počas operácie, pri ktorej sa používajú ligatúrne svorky Click'aV® a Click'aV Plus™. Po otvorení sa svorka musí zlikvidovať a nesmie sa znovu použiť, aj keď nie je viditeľne poškodená. Na sponke otvorenej pomocou odstraňovača sa môžu vytvoriť mikrotrhliny a takáto sponka by sa mohla zlomiť alebo sklznúť z ciev, čo by viedlo k krvácaniu.
 - Pri práci s aplikátorom Click'aV® dôsledne dodržiavajte pokyny na použitie ligatúrnych spôn Click'aV® a Click'aV Plus™.
 - Ak je potrebné produkt zlikvidovať, musí sa tak urobiť v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi, vrátane, bez obmedzenia, tých, ktoré sa týkajú ľudského zdravia a bezpečnosti a životného prostredia.
 - Postupujte opatrne, ak existuje riziko vystavenia krvi alebo telesným tekutinám. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.

Záruka na aplikátory ligatúrnych spôn
Na všetky aplikátory ligatúrnych spôn Click'aV® spoločnosti Grena sa vzťahuje ročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví akýkoľvek aplikátor, ak bol používaný na bežné chirurgické účely s ligatúrnymi sponami Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a nebol opravovaný neoprávneným personálom. Ak dôjde k poruche aplikátora spôsobenou použitím spôn iných výrobcov ako Grena, záruka sa nevzťahuje.

Pokyny na opätovné spracovanie:
Nasledujúce časti opisujú kroky potrebné na opätovné spracovanie aplikátorov ligatúrnych spôn Click'aV® spoločnosti Grena.
Zahŕňa to predbežnú úpravu v mieste použitia, ručné čistenie a dezinfekciu, strojové spracovanie, ako aj parnú sterilizáciu vo frakcionovanom vákuovom procese.

VAROVANIA	POZOR: Preplachovací kanál je dlhý a úzky. Pri čistení je potrebné venovať osobitnú pozornosť odstráneniu všetkých nečistôt z neho. Nepoužívajte tuhnuté čistiace prostriedky, pretože môžu upchať lúmen 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 uvedené v tejto príručke. Okrem toho je potrebné dodržiavať hygienické predpisy nemocnice, ako aj odporúčania príslušných odborných združení. POZOR: Použité zariadenia musia byť pred použitím dôkladne spracované podľa týchto pokynov. POZOR: Všetok nemocničný personál, ktorý pracuje s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi zariadeniami, by mal dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. Aby sa predišlo zraneniam, pri manipulácii so zariadeniami s ostrými hrotmi alebo rezacími hranami je potrebná opatnosť. POZOR: Počas všetkých krokov spracovania je potrebné nosiť osobné ochranné prostriedky (OOP) pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. OOP zahŕňajú plášte, masky, okuliare alebo ochranné štíty na tvár, rukavice a návleky na obuv. Dodržiavajte bežné predpisy pre manipuláciu s kontaminovanými predmetmi a nasledujúce preventívne opatrenia: - Pri dotyku používajte ochranné rukavice; - Kontaminovaný materiál izolujte pomocou vhodného obalu a označenia. POZOR: Na citlivé zariadenia nekladte ťažké nástroje. Pri ručnom čistení sa nesmú používať kovové kľezy ani drôtené špongie. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Mali by sa používať kľezy s mäkkými štetinami, nylonové kľezy a čističe rúrok. POZOR: Nenechajte kontaminované zariadenia vyschnúť pred opätovným spracovaním. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sa uľahčia, ak nedovoľíte, aby krv, telesné tekutiny, úlomky kostí a tkanív, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky vyschli na použitých zariadeniach. Použité zariadenia sa musia prepravovať do centrálneho skladu v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa predišlo zbytočnému riziku kontaminácie. POZOR: Po ukončení ošetrovania je potrebné všetky časti, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, vyčistiť a dezinfikovať. POZOR: Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky schválené na spracovanie zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Použitie nevhodných čistiacich alebo dezinfekčných roztokov alebo uplatňovanie nevhodných postupov čistenia alebo dezinfekcie môže mať negatívne dôsledky na zdravotnícke pomôcky: - Poškodenie alebo korózia; - Zmena farby výrobku; - Korózia kovových častí; - Znížena životnosť; - Zánik záruky. POZOR: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať na automatické čistenie/dezinfekciu výhradne umývačky a dezinfekčné zariadenia, ktoré spĺňajú normy EN ISO 15883-1 a -2. Odporúča sa, aby sa mechanické spracovanie, ak je to možné, uprednostňovalo pred ručnými metódami spracovania.
Obmedzenia pri spracovaní	Nástroje sa dodávajú v nesterilnom stave a pred každým použitím je potrebné ich vyčistiť a sterilizovať. Počiatočné čistenie by sa malo vykonávať pomocou ultrazvukového čističa, aby sa zo zariadenia odstránili všetky konzervačné látky. Odporúčané parametre sú 3 min, 40 °C, 35 kHz. Intenzívne používanie alebo opakované spracovanie môže mať významný vplyv na nástroje. Životnosť výrobku závisí od opotrebenia a poškodenia spôsobeného používaním. Nepoužívajte poškodené alebo skorodované nástroje. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tvrdej vody. Na počiatočné oplachovanie možno použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Na konečné oplachovanie je potrebné použiť čistenú vodu, aby sa na zariadeniach neodkladali usadeniny vodného kameňa. Na čistenie vody možno použiť jeden alebo viaceré z nasledujúcich procesov: ultrafiltrácia (UF), reverzná osmóza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentné procesy.
NÁVOD	
Miesto použitia:	Predčistenie zariadení by sa malo vykonať ihneď po ošetrovaní, pričom je potrebné zohľadniť osobnú ochranu. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organických materiálov a chemických zvyškov v lúmeni alebo na vonkajších častiach nástrojov a zabrániť kontaminácii okolia. - Odstráňte prebytočné nečistoty, telesné tekutiny a tkanivo jednorazovou utierkou z látky alebo papiera. - Nástroj ihneď po použití ponorte do vody (s teplotou nižšou ako 40 °C). - Nepoužívajte tuhnuté čistiace prostriedky ani vodu s teplotou nad 40 °C, pretože môžu spôsobiť prilepenie nečistôt a ovplyvniť ďalšie kroky spracovania.
Uchovávanie a preprava	Odporúča sa, aby sa zariadenia spracovali ihneď, ako to bude prakticky možné po použití. Aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu, zariadenia by sa mali bezpečne skladovať a prepravovať na miesto ďalšieho spracovania v uzavretej nádobe (napr. vedro s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolia. Maximálny čas medzi predčistením nástroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu.

	Nástroje prevezte do miestnosti na spracovanie a vložte ich do umývadla s čistiacim roztokom.										
Príprava na čistenie	Zariadenie sa NESMIE rozoberať na účely čistenia alebo sterilizácie. Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené v zriadení a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov možno použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálny výkon čistiacich prostriedkov. POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sú existujúce roztoky výrazne kontaminované (krvavé a/alebo zakalené).										
Čistenie/ dezinfekcia: Ručné	Vybavenie: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický čistiaci prostriedok, kefa so mäkkými štetinami Steris 1B33B3 alebo podobná, tlaková pištoľ na čistenie alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvukový vodný kúpeľ. Overený postup predčistenia: 1. Namočte zariadenie na 5 minút do čistiaceho/dezinfekčného roztoku. (Na validáciu sa použil 4 % roztok Sekusept Activ pri teplote 30–35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a s prístrojom ponoreným v namáčacom roztoku naneste čistiaci/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a dbajte na to, aby boli čeluste vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Vnútro rúrky prepláchnite roztokom. 3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (<40 °C) a zároveň zariadenie aktivujte, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty. 4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo tlakovej čistiacej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro dĺžky vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci dĺžky, kým z dĺžky nevytečú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. Overený postup ručného čistenia: 1. Zariadenie vložte do ultrazvukového kúpeľa naplneného čistiacim/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty pri teplote 40 ± 1 °C a frekvencii 35 kHz (na validáciu sa použil 2 % roztok Sekusept Activ). 2. Vyberte nástroj z ultrazvukového kúpeľa. 3. Pomocou kefy s mäkkými štetinami vydrhnite nástroj pod tečúcou vodou z vodovodu s teplotou nižšou ako 40 °C minimálne 1 minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky. 4. Pomocou tlakovej pištole na čistenie alebo striekačky s veľkým objemom dôkladne prepláchnite vnútro dĺžky vodou z vodovodu (s teplotou nižšou ako 40 °C), kým z dĺžky nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. 5. Zariadenie opláchnite pod tečúcou čistou vodou, vrátane preplachovacieho kanála, pričom zariadenie aktivujte. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI. 6. Odstráňte prebytočnú vlhkosť zo zariadenia čistou, absorpčnou a nešúriacou utierkou. 7. Zariadenie vysušte stlačeným medicínskym vzduchom, vrátane preplachovacieho kanála. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. Vizualne skontrolujte čistotu, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky nečistoty. Ak zariadenie nie je vizuálne čisté, opakujte kroky spracovania, kým nebude vizuálne čisté. POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kefy po každom použití vyčistili (ak je to možné, v ultrazvukovom vodnom kúpeli) a následne dezinfikovali. Po čistení, dezinfekcii a sterilizácii musia byť uložené v suchu a chránené pred kontamináciou.										
Čistenie/ dezinfekcia: Automatizované	zariadenie – umývačka/dezinfekčný prístroj, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický čistiaci prostriedok, kefa so mäkkými štetinami Steris 1B33B3 alebo podobná, tlaková pištoľ na čistenie alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvukový vodný kúpeľ. Endoskopické nástroje majú kanálky, štrbiny a jemné spoje. Zaschnuté nečistoty sa z týchto miest veľmi ťažko odstraňujú automatickým čistením. Aby sa dosiahlo účinné čistenie, je potrebné pred automatickým spracovaním odstrániť hrubé nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča ručné predčistenie. Predovšetkým sa uistite, že ste pred čistením v umývačke/dezinfektore predčistili telo nástroja. Overený postup predčistenia: 1. Namočte zariadenie na 5 minút do umývacieho/dezinfekčného roztoku. (Na validáciu sa použil 4 % roztok Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a bez vyberania zariadenia z namáčacieho roztoku naneste umývacie/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a dajte pozor, aby boli čistené čeluste v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Vnútro násady prepláchnite roztokom. 3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (<40 °C) a zároveň zariadenie aktivujte, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty. 4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo tlakovej čistiacej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro dĺžky vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci dĺžky, kým z dĺžky nevytečú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. Overený postup automatického čistenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča použitie čistiaceho/dezinfekčného zariadenia v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom náplne. Dodržiavajte pokyny na použitie výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia. Naložte nástroje do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte preplachovacie kanály (ak sú k dispozícii) nástrojov k umývačke/dezinfekčnému zariadeniu tak, aby boli prepláchnuté. Na spracovanie nástrojov sú vhodné nasledujúce parametre procesu: 1. Predumývanie za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia detergentu a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Oplachovanie, studená voda pod 40 °C, 1 min. 5. Tepelná dezinfekcia >2,5 min, > 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia prísady podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akejkoľvek prísady). 6. Sušenie pri 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. POZNÁMKA: Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Nenechávajte nástroje po spracovaní mokré. Môže to viesť ku korózii a rastu mikroorganizmov. Ak zariadenia nie sú po dokončení strojového spracovania úplne suché, aplikátory vysušte ručne (pozri časť o sušení) a skladujte podľa pokynov.										
Sušenie:	Zvyšnú vlhkosť osušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Použite stlačený medicínsky vzduch alebo injekčnú striekačku s veľkým objemom na prefúknutie preplachovacieho kanála a závesu čelustí, kým už nebude unikať žiadna vlhkosť.										
Údržba:	Závesy a ostatné pohyblivé časti by mali byť namazané vodou rozpustným produktom určeným pre chirurgické nástroje, ktoré musia byť sterilizované. Pri skladovaní aj pri riedení čistiacich/dezinfekčných prostriedkov na použitie je potrebné dodržiavať dátumy spotreby uvedené výrobcom.										
Kontrola a testovanie funkčnosti:	Skontrolujte funkčnosť zariadenia – v prípade akýchkoľvek technických závad musí byť prístroj vyradený. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čeluste, pánty, spojky, gombíky atď.), aby ste sa uistili, že fungujú plynule v celom zamýšľanom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čeluste nemajú nadmernú vôľu. Vizuálne skontrolujte, či nie je poškodené alebo opotrebované. Venujte pozornosť správne vyrovnaní čelustí. Skontrolujte, či nie je hriadeľ deformovaný. Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak zistíte nečistoty, opakujte proces čistenia/dezinfekcie. Poškodené nástroje zlikvidujte.										
Balenie:	Jednotlivo: Možno použiť štandardné komerčne dostupné vrecká alebo obaly na parnú sterilizáciu určené pre lekárske účely. Uistite sa, že obal je dostatočne veľký, aby pojmul aplikátor bez namáhania tesnení. Nepoužívajte príliš veľké obaly, aby sa nástroje v obale neposúvali. V sádach: Aplikátory možno vložiť do univerzálnych sterilizačných táčok. Táčok a kufrikov s vekom možno zabaliť do štandardného obalu na parnú sterilizáciu určeného pre lekárske účely. Uistite sa, že čeluste sú chránené. Celková hmotnosť zabaleného podnosu alebo kufrika s nástrojmi by nemala prekročiť 11,4 kg/25 libier z dôvodu bezpečnosti personálu, ktorý manipuluje so sadami nástrojov; kufriky s nástrojmi s hmotnosťou presahujúcou 11,4 kg/25 libier by sa mali na sterilizáciu rozdeliť do samostatných podnosov. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby bola zabezpečená penetrácia pary na všetky povrchy nástrojov. Nástroje by nemali byť stohované ani umiestnené v tesnom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa kufrik s nástrojmi neprevrátil ani aby sa obsah neposunul po usporiadaní zariadení v kufriku. Na udržanie zariadení na mieste sa môžu použiť silikónové podložky. Zariadenia na validáciu sterilizačného procesu boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:	Zariadenie: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča použitie sterilizátora v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonávať v obale vhodnom pre sterilizačný proces. Obal by mal spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607 (napr. papier / laminovaná fólia). Sterilizácia vlhku parou je preferovanou a odporúčanou metódou pre zariadenia Grena. Nemocnica je zodpovedná za interné postupy kontroly a balenia nástrojov po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí preniknutie pary a dostatočné vysušenie. Nemocnica by mala tiež odporučiť opatrenia na ochranu ostrých alebo potenciálne nebezpečných častí nástrojov. Je potrebné prísne dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie náplne. Pri sterilizácii viacerých sád nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa uistite, že nie je prekročená maximálna náplň stanovená výrobcom. Sady nástrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené do táčok a/alebo puzdier, ktoré umožnia preniknutie pary a jej priamy kontakt so všetkými povrchmi. UPOZORNENIE: Nesmie sa používať sterilizácia plazmovým plynom. POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspešnosť sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne overené parametre sterilizácie parou potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶ sú nasledovné: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>Teplota [°C]</td><td>Doba pôsobenia [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Doba sušenia [min]</td></tr><tr><td>Čiastočné predvákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý sterilizačný proces by mal byť pred použitím validovaný. 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 zodpovedá používateľ.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba pôsobenia [min]	Tlak [bar]	Doba sušenia [min]	Čiastočné predvákuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba pôsobenia [min]	Tlak [bar]	Doba sušenia [min]							
Čiastočné predvákuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladovanie:	Sterilné, zabalené nástroje by sa mali skladovať v určenej oblasti s obmedzeným prístupom, ktorá je dobre vetraná a poskytuje ochranu pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťou.										

Ďalšie informácie:	Vyššie uvedené pokyny odporúča výrobca zdravotníckeho prostriedku ako spôsob, ktorým je možné zdravotnícky prostriedok pripraviť na opätovné použitie. Za zabezpečenie toho, aby spracovanie skutočne vykonané s využitím zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení dosiahlo požadovaný výsledok, zodpovedá spracovateľ. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Rovnako by sa akákoľvek odchýlka spracovateľa od uvedených odporúčaní mala riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých dôsledkov. Používatelia musia následne stanoviť vhodný protokol čistenia pre zdravotnícke pomôcky na opakované použitie používané v ich zariadeniach, pričom musia vychádzať z odporúčaní výrobcu pomôcky a výrobcu čistiaceho prostriedku. Vzhľadom na mnohé premenné, ktoré sa podieľajú na sterilizácii/dekontaminácii, by každé zdravotnícke zariadenie malo kalibrovať a overovať proces sterilizácie/dekontaminácie (napr. teploty, časy) používaný so svojím zariadením. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za to, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo s použitím vhodného zariadenia a materiálov a aby personál v zariadení na opätovné spracovanie bol primerane vyškolený s cieľom dosiahnuť požadovaný výsledok.
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak došlo k akémukoľvek závažnému incidentu v súvislosti so zariadením, malo by sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
Kontakt na výrobcu:	Pozrite si nadpis návodu na použitie.



Upozornenie



Uchovávať
v suchu



Pozrite si elektronické
návody na použitie



Výrobca



Autorizovaný zástupca
v Európskej únii



Katalógové číslo



Číslo šarže



Množstvo v balení



Zdravotnícky
prostriedok

*Tlačené verzie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete tlačenú verziu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte prosím nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Prepojí vás to na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať elektronické návody na použitie (eIFU) vo vašom preferovanom
jazyku.*

Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízii.
Vždy používajte návod na použitie v najnovšej revízii.*

