

Ref. č.:

Pro otevřenou chirurgii:

0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XXL20

Pro endochirurgii, neodnímatelné:

0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MEA20B, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B

Pro endochirurgii odnímatelné:

0301-04MMLEHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04LXLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MLEI, 0301-04LEI, 0301-04XLEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MLEA20I, 0301-04LEA20I, 0301-04XLEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MLEA45I, 0301-04LEA45I, 0301-04XLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MLEIB, 0301-04LEIB, 0301-04XLEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04LEA20IB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04XLEA45IB,

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Irsko D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	CES IFU-045-CES_23
--	---	--	---	--------------------------------------

**Důležité**

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka chirurgických technik souvisejících s používáním aplikátorů ligaturních svorek Click'aV®. Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby bylo možné získat přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat nezbytné školení pod vedením chirurga se zkušenostmi v oblasti minimálně invazivních zákroků. 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 smrti.

Indikace:

Aplikátory ligaturních svorek Grena Click'aV® jsou určeny k použití jako aplikační zařízení pro polymerové ligaturní svorky Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ během laparoskopických, torakoskopických a otevřených 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 mladí pacienti, muži a ženy.

Určení uživatele: produkt 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 živého darce.

NEPOUŽÍVEJTE k připevňování sponek jako značky tkáně.

Popis zařízení:

Aplikátory ligaturních svorek Click'aV® jsou opakovaně použitelné chirurgické nástroje dostupné ve verzích pro otevřenou i endoskopickou chirurgii. Každá velikost svorky musí být aplikována pomocí odpovídajícího kompatibilního aplikátoru svorek. Endoskopické aplikátory M a ML mohou procházet trokarovou kanylou o průměru 5 mm, zatímco aplikátory L a XL vyžadují trokarovou kanylu o průměru 10 mm.

Nesnímatelné endoskopické aplikátory mají zabudovaný proplachovací kanál a pro čištění není nutné je rozebrat. Naproti tomu snímatelná verze vyžaduje pro čištění rozebrání odšroubováním vložky z dířku proti směru hodinových ručiček. Proplachovací kanál ve snímatelné verzi usnadňuje odstranění nečistot z dířku po vyjmutí vložky. Dířek endoskopického aplikátoru lze otáčet o 360° vzhledem k rukojeti.

Vložky velikostí M a ML jsou kompatibilní s rukojetí 5 mm, zatímco vložky L a XL jsou určeny pro rukojeti 10 mm. Bariatrické verze jsou označeny písmenem „B“ v referenčním čísle.

Návod k použití:

- Vyberte vhodnou velikost svorky a kompatibilní aplikátor. Při použití endoskopického odnímatelného aplikátoru vyberte vložku kompatibilní s velikostí svorky. Vložte ji do hlídele rukojeti a zašroubujte ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor.
- Před použitím ověřte kompatibilitu všech zařízení.
- V souladu s aseptickými postupy vyjměte kazetu se svorkami ze sterilního obalu. Aby nedošlo k poškození zařízení, položte jej na sterilní povrch.
- Uchopte aplikátor pro otevřenou chirurgii kolem šroubu (podobně jako se drží tužka). U endo aplikátorů uchopte aplikátor kolem dířku. Takové uchopení zajišťuje, že čelisti zařízení zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné nasazení svorky.
- Srovnejte čelisti aplikátoru visle a příčně nad sponou v zásobníku a zasuňte čelisti aplikátoru do drážky zásobníku spon, aby byly kolmé k povrchu zásobníku. Nesprávná poloha čelistí během vkládání může vést k nesprávnému usazení spony v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečně uzavřít sponu, její prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru. Čelisti zasuňte opatrně, až uslyšíte cvaknutí. Nepoužívejte k zatlačení aplikátoru sílu. Aplikátor by se měl snadno pohybovat dovnitř a ven ze šterbiny. Použití nadměrné síly k zatlačení aplikátoru může způsobit zlomení spony.
- Vyjměte aplikátor z kazety. Může být nutné přidržit kazetu, aby bylo možné sponu vyjmout. Ověřte, 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 bezpečně sponu uzavřít, její prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
- Dostatečně odstraňte tkáň ze struktury, která má být ligoována, aby se zajistilo, že uzamykací mechanismus spony nebude v kontaktu s tkání, a zabránilo se tak proniknutí západky tkání. Proniknutí západky tkání ovlivňuje bezpečnost uzavření, může deformovat nebo dokonce zlomit sponu.
- Pokud používáte endoskopický aplikátor, jemně stiskněte rukojeti aplikátoru (bez zajištění spony) a zasuňte čelisti aplikátoru a dířek do kanyly. Udržujte stisk rukojeti aplikátoru, dokud čelisti neprojdou kanylou, protože většina kanyl má vnitřní průměr menší než otevřené čelisti aplikátoru. Stlačení rukojeti aplikátoru může být také nutné při vytahování aplikátoru z kanyly. Pokud rukojeti nejsou dostatečně stlačeny, čelisti aplikátoru mohou poškoďovat materiál uvnitř kanyly a uvolněné plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
- Během aplikace otáčejte hlíděli endoaplikátoru tak, aby jediný velký zub západky svorky směřoval dolů a byl viditelný shora i z boku. To umožňuje uživateli vizuálně zkontrolovat zapouzdření ligované struktury a zda západka svorky není zachycena v tkáni. U otevřené operace se také doporučuje, aby jediný velký zub západky směřoval dolů.
- Umístěte svorku kolem struktury určené k ligaci tak, aby byl dobře viditelný uzamykací mechanismus. Vyvinutím přiměřené síly svorku zcela uzavřete, až se uzamkne, a ujistěte se, že je správně umístěna. Uvolněním tlaku na rukojeti se čelisti aplikátoru otevřou.
- Odstraňte aplikátor z operačního pole.

Kompatibilita:

Spony Click'aV® a Click'aV Plus™ velikost	Kompatibilní aplikátory ligaturních svorek Click'aV®	Velikost ligované struktury v [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB	2 až 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB	3 až 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB	5 až 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB	7 až 16
XXL	0301-04XXL20	10 až 22

**Varování a bezpečnostní opatření:**

- Před každým použitím a po každém použití pečlivě zkontrolujte, zda nástroj nevykazuje známky poškození. Nepoužívejte poškozené aplikátory, protože by to mohlo vést k nesprávnému umístění svorky. Ve uzavřeném stavu by měly být špičky čelistí přímo vyrovnané a neměly by být posunuty. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnaní čelistí aplikátoru. Nesprávné vyrovnaní čelistí může způsobit vážné deformace svorky během uzavírání, což zabrání správnému zavazování a může vést k poranění pacienta.
- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou seznámeny s příslušnými technikami. 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 jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. V opačném případě může dojít k prodloužení délky zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
- Aplikátory Click'aV® jsou kompatibilní pouze s klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ a nejsou kompatibilní s klipy LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením zákroku se vždy ujistěte, že byl vybrán 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 stanovení počtu svorek potřebných k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečného uzavření.
- Nepoužívejte sponu vloženou do čelisti nebo aplikátor samostatně jako disekční nástroj, protože spona může vypadnout a hroty aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně.
- Pokud provádíte endoskopický zákrok, vždy se ujistěte, že svorka zůstává bezpečně v čelistech aplikátoru poté, co jste aplikátor a svorku prostrčili kanylou.
- Nepokoušejte se zavřít čelisti na jakékoli tkáňové struktuře, aniž by byla do čelistí správně vložena svorka. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomické struktuře může vést k poranění pacienta.
- Nestlačujte aplikátor na jiné chirurgické nástroje, svorky, spony, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by mohlo dojít k poškození spony.
- Po umístění každé svorky je nutné aplikátor zcela uzavřít. Částečné stlačení může vést k posunutí svorky a následně k nesprávné ligaci.
- Svorka musí být bezpečně zajištěna, aby byla zajištěna správná ligace cévy nebo tkáně. Po aplikaci zkontrolujte místo ligace, abyste se ujistili, že každá svorka byla umístěna a dobře uzavřena na ligované

- strukturuje. Toto by mělo být opakováno ne po použití jiných chirurgických nástrojů v bezprostřední blízkosti aplikace, aby nedošlo k náhodnému posunutí svorky.
12. Ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého nástroje na odstranění svorek. Důrazně se doporučuje, aby byl tento nástroj k dispozici během operace, při které se používají ligovací svorky Click'aV® a Click'aV Plus™. Po otevření musí být svorka zlikvidována a nesmí být znovu použita, i když není viditelné žádné poškození. Svorka otevřená pomocí odstraňovače může vykazovat mikrotrhliny a taková svorka by se mohla zlomit nebo sklouznout z cévy, což by vedlo k krvácení.
13. Při práci s aplikátorem Click'aV® pečlivě dodržujte pokyny pro použití ligaturních svorek Click'aV® a Click'aV Plus™.
14. Pokud je nutné produkt zlikvidovat, musí být to provedeno v souladu se všemi platnými místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
15. Buďte opatrní, pokud existuje možnost vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

Záruka na aplikátory ligaturních svorek

Na všechny aplikátory ligaturních svorek Grena Click'aV® se vztahuje jednoletá záruka. Společnost Grena bezplatně opraví jakýkoli aplikátor, pokud byl používán pro běžné chirurgické účely s ligaturními svorkami Grena, pro které byl navržen, a nebyl opravován neoprávněným personálem. Pokud dojde k poruše aplikátoru způsobené použitím svorek jiných než Grena, záruka se nevztahuje.

Pokyny pro opětovné zpracování:

Následující části popisují kroky potřebné pro opětovné zpracování aplikátorů ligaturních svorek Grena Click'aV® a Click'aV Plus™.

To zahrnuje předběžnou úpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojové zpracování i parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuovém procesu.

UPOZORNĚNÍ	POZOR: Proplachovací kanál je dlouhý a úzký. Při čištění je třeba věnovat zvláštní pozornost odstranění všech nečistot z něj. 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 zpracování přísnější než ty, které jsou uvedeny v této příručce. Dále je nutné dodržovat hygienické předpisy nemocnice a doporučení příslušných profesních sdružení. UPOZORNĚNÍ: Použité přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů. POZOR: Všichni zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, by měli dodržovat univerzální bezpečnostní opatření. Aby se předešlo zranění, je třeba při manipulaci s prostředky s ostrými hroty nebo bity postupovat opatrně. UPOZORNĚNÍ: Během všech kroků přepracování je třeba při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, prostředky a vybavením nosit osobní ochranné prostředky (OOP), aby se zabránilo křížové kontaminaci. OOP zahrnují pláště, masky, 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 citlivá zařízení nekládejte těžké nástroje. Při ručním čištění nesmí být použity kovové kartáče ani drátěnky. Tyto materiály poškodí povrch a povrchovou úpravu nástrojů. Používejte nylonové kartáče s měkkými štětinami a čističe trubek. POZOR: Nenechte kontaminovaná zařízení před opětovným zpracováním zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace jsou usnadněny tím, že se na použitých zařízeních nenechá zaschnout krev, tělní tekutiny, zbytky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použité přístroje musí být přepravovány do centrálního zásobování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. POZOR: Po skončení léčby musí být všechny části, které přicházejí do styku s pacientem, vyčištěny a dezinfikovány. UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze čisticí prostředky / dezinfekční prostředky schválené pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce pro čisticí / dezinfekční prostředky. Použití nevhodných čisticích nebo dezinfekčních roztoků nebo nevhodných postupů čištění nebo dezinfekce může mít negativní důsledky pro zařízení: - Poškození nebo koroze - Změna barvy produktu - Koroze kovových částí - Zkrácení životnosti - Ukončení platnosti záruky UPOZORNĚNÍ: Společnost Grena Ltd. doporučuje pro automatické čištění/dezinfekci používat pouze myčky a dezinfekční přístroje splňující normy EN ISO 15883-1 a -2. Pokud je to možné, doporučuje se upřednostnit mechanické zpracování před ručními metodami zpracování.
Omezení zpracování:	Nástroje jsou dodávány nesterilní a před každým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. U endoskopických přístrojů by mělo být počáteční čištění provedeno pomocí ultrazvukového čističe, aby se z přístroje odstranily všechny konzervační látky. Doporučené parametry jsou 3 minuty, 40 °C, 35 kHz. Intenzivní používání nebo opakované zpracování může mít významný vliv na nástroje. Životnost produktu je určena stopami opotřebení a poškození způsobenými používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. Je třeba se vyvarovat používání tvrdé vody. K prvnímu opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. K finálnímu opláchnutí je třeba použít čistou vodu, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na zařízeních. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltrace (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní proces.
POKYNY	
Místo použití:	Okamžitě po ošetření je třeba provést předběžné čištění zařízení s ohledem na osobní ochranu. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v lumenu nebo na vnějších částech nástrojů a zabránit kontaminaci okolního prostoru. 1. Odstraňte přebytečné nečistoty, tělní tekutiny a tkáně jednorázovým hadříkem/papírovým ubrouskem. 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 ulpívání nečistot a ovlivnit další kroky při opětovném zpracování.
Uchovávání a přeprava:	Doporučuje se, aby byla zařízení po použití přepracována co nejdříve, jak je to prakticky možné. Aby se zabránilo poškození, zařízení by měla být bezpečně uložena a přepravována na místo dalšího zpracování v uzavřeném kontejneru (např. vaně s víkem), aby se zabránilo kontaminaci okolního prostředí. Maximální doba mezi předběžným čištěním nástroje a dalšími kroky čištění nesmí přesáhnout 1 hodinu. Přeneste nástroje do zpracovatelské místnosti a vložte je do nádoby s čisticím roztokem.
Příprava na čištění:	Demontáž je nutná pouze u odnímatelných endoskopických aplikátorů, které lze identifikovat podle označení „HS“ jako součásti referenčního čísla vytištěného na rukojeti. Pro demontáž uchopte distální část díku dvěma prsty a otočením otočného knoflíku proti směru hodinových ručiček odšroubujte vložku. Vyjměte vložku z díku. Pro montáž postupujte v opačném pořadí. Při demontáži/montáži se nepokoušejte držet aplikátor za čelisti, ale přímo za nimi na kloubu, jinak by mohlo dojít k narušení správného vyrovnání čelistí. Správné vyrovnání čelistí je nezbytné pro správnou funkci aplikátorů svorek. Všechny čisticí prostředky by měly být připravovány v ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro optimální účinnost čisticích prostředků je důležité dodržovat doporučené teploty. POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čisticí roztoky.

Čištění/dezinfekce: Ruční	Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek, měkký kartáč Steris 1B33B3 nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Ověřený postup předběžného čištění: 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% Sekusept Activ, 30-35 °C) 2. Pomocí kartáče s měkkými štětinami a při ponechání zařízení v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistěte, aby byly čelisti očištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a přitom zařízení ovládejte, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor (u endoskopických zařízení) na proximálním konci díku, dokud z díku nevytékají žádné viditelné nečistoty, ale minimálně po dobu 1 minuty. Ověřený postup ručního čištění: 1. Vložte zařízení do ultrazvukové vodní lázně naplněné mycím/dezinfekčním roztokem a sonikujte po dobu 3 minut při teplotě 40 ± 1 °C a frekvenci 35 kHz (pro ověření bylo použito 2 % Sekusept Activ). 2. Vyjměte nástroj z ultrazvukové vodní lázně. 3. Pomocí kartáče s měkkými štětinami očistěte nástroj pod tekoucí vodou o teplotě nižší než 40 °C po dobu minimálně 1 minuty nebo dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. 4. Pomocí tlakové pistole nebo injekční stříkačky s velkým objemem důkladně propláchněte vnitřek díku (u endoskopických přístrojů) vodou z vodovodu (pod 40 °C), dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, minimálně však po dobu 1 minuty. 5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně proplachovacího kanálu (u endoskopických zařízení), přičemž zařízení aktivujte. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. 6. Odstraňte přebytečnou vlhkost ze zařízení čistým, savým a neopadávajícím hadříkem. 7. Zařízení včetně proplachovacího kanálu osušte stlačeným lékařským vzduchem. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizualně zkontrolujte čistotu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pokud není zařízení vizuálně čisté, opakujte kroky zpracování, dokud nebude zařízení vizuálně čisté. POZNÁMKA: Doporučuje se, aby použité čisticí kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci je nutné je skladovat v suchu a chránit před kontaminací.										
Čištění/dezinfekce: Automatizované	Zařízení – myčka/dezinfekční zařízení, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek, kartáč Steris 1B33B3 s měkkými štětinami nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanálky, šterbiny a jemné spoje. Zaschlé nečistoty je velmi obtížné z těchto míst odstranit automatickým čištěním. Aby bylo čištění účinné, je nutné před automatickým zpracováním odstranit velké nečistoty, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Zejména se ujistěte, že před čištěním v myčce/dezinfektoru předčistíte hřídel. Ověřený postup předběžného čištění: 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% roztok Sekusept Activ, 30–35 °C.) 2. Pomocí kartáče s měkkými štětinami a při ponechání zařízení v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistěte, aby byly čelisti vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a současně ovládáním zařízení, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup automatického čištění: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat čisticí/dezinfekční zařízení splňující normy EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle pokynů výrobce myčky/dezinfekčního zařízení. Nástroje vložte do myčky/dezinfekčního zařízení podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (jsou-li k dispozici) nástrojů k myčce/dezinfekčnímu zařízení, aby byly propláchnuty. Pro reprocesování nástrojů jsou vhodné následující procesní parametry: 1. Předmětů za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Mytí, horká voda, 10 minut, koncentrace detergentu a teplota podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a doba podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 minuty). 4. Oplachování, studená voda pod 40 °C, 1 minuta. 5. Tepelná dezinfekce >2,5 minuty, >93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace přísady podle doporučení výrobce (proces ověřen bez přísady). 6. 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: Nástroje po zpracování nikdy nenechávejte mokré. Mohlo by dojít ke korozi a růstu mikroorganismů. Pokud zařízení po dokončení strojového zpracování nejsou zcela suchá, vysušte nástroj ručně (viz část o sušení) a uložte podle pokynů.										
Sušení:	Zbytkovou vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna. Použijte stlačený lékařský vzduch nebo injekční stříkačku s velkým objemem k vyfouknutí proplachovacího kanálu a čelistí, dokud již nevychází žádná vlhkost.										
Údržba:	Panty a jiné 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 čisticích/dezinfekčních prostředků.										
Kontrola a funkční testování:	Zkontrolujte funkčnost zařízení – v případě jakéhokoli technického poškození musí být nástroj vyřazen. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelistí, závěsů, spojů atd.), abyste zajistili hladký chod v celém zamýšleném rozsahu pohybu. Zkontrolujte, zda čelisti nemají nadměrnou vůli. Vizualně zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Dbejte na správné vyrovnaní čelistí. Zkontrolujte, zda hřídel není zdeformovaná. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud zjistíte znečištění, opakujte proces čištění/dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte. Zkontrolujte závitý odnímatelných aplikátorů, zda nejsou poškozené a zda při montáži/demontáži produktu nevykazují odpor. Stopy poškození nebo odpor znamenají, že zařízení musí být vyřazeno z používání.										
Balení:	Jednotlivě: Lze použít standardní komerčně dostupné sáčky nebo obaly pro sterilizaci párou pro lékařské účely. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby pojalo zařízení, aniž by došlo k namáhání těsnění. Nepoužívejte příliš velké balení, aby se nástroje v balení neposunovaly. V sadách: Nástroje lze vložit do univerzálních sterilizačních vaniček. Vaničky a pouzdra s víčky lze zabalit do standardního obalu pro sterilizaci párou pro lékařské účely. Zajistěte, aby byly chráněny čelisti. Celková hmotnost zabaleného podnosu nebo kufříku s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 liber, aby byla zajištěna bezpečnost personálu manipulujícího s nástroji; kufříky s nástroji přesahující hmotnost 11,4 kg/25 liber by měly být rozděleny do samostatných podnosů pro sterilizaci. Všechna zařízení musí být uspořádána 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 pouzdro na nástroje po uspořádání zařízení v pouzdře nepřevrátilo a aby se obsah neposunul. K udržení zařízení na místě lze použít silikonové podložky. Zařízení pro ověření sterilizačního procesu byla zabalena do sáčků v souladu s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizace:	Zařízení: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat sterilizátor v souladu s normou EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být prováděna v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obaly by měly být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papír / laminovaná fólie). Pro zařízení Grena je preferovanou a doporučenou metodou sterilizace vlhkým teplem/parou. 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 také doporučit opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných částí nástrojů. Je třeba výslovně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci náplně. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu se ujistěte, že není překročena maximální náplň stanovená výrobcem. Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do zásobníků a/nebo pouzder, které umožní pronikání páry a přímý kontakt se všemi povrchy. Doporučuje se sterilizovat odnímatelné aplikátory v rozmontovaném stavu, aby se zabránilo možnému zaseknutí vložky v případě, že byla vložka příliš pevně spojena s rukojetí. UPOZORNĚNÍ: Sterilizace plazmovým plynem by neměla být používána. POZOR: Nikdy nesterilizujte neočištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální ověřené parametry sterilizace parou potřebné k dosažení úrovně sterility (SAL) 10⁻⁶ jsou následující: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>Teplota [°C]</td><td>Doba expozice [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Doba sušení [min]</td></tr><tr><td>Frakční předvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím validován. Validace vhodnosti výše uvedených parametrů pro frakční vakuový proces byla provedena společností Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Za ověření správné funkce sterilizátoru odpovídá uživatel.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]	Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]							
Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladování:	Sterilní, zabalené nástroje by měly být skladovány v určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větrán a chrání před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami/vlhkostí.										

Další informace:	Výše uvedené pokyny byly doporučeny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ připravit zdravotnický prostředek k opětovnému použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, aby zpracování skutečně prováděné pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení dosáhlo požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena účinnost a potenciální nepříznivé důsledky jakékoli odchylky zpracovatele od poskytnutých doporučení. Uživatelé musí poté stanovit vhodný protokol čištění pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky používané v jejich zařízeních, a to na základě doporučení výrobce prostředků a výrobce čistících prostředků. Vzhledem k mnoha proměnným, které se podílejí na sterilizaci/dekontaminaci, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřovat proces sterilizace/dekontaminace (např. teploty, časy) používaný u svého zařízení. Je odpovědností zdravotnického zařízení zajistit, aby se přepracování provádělo pomocí vhodného zařízení a materiálů a aby personál v přepracovacím zařízení byl dostatečně proškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.
Upozornění pro uživatele a/nebo	Pokud došlo k jakékoli závažné události související se zařízením, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Kontaktní údaje výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.



Upozornění



Uchovávejte uchu



Přečtěte si elektronický návod k použití



Výrobce



Zmocněný zástupce v Evropské unii



Katalogové číslo



Kód šarže



Množství v balení



Zdravotnický prostředek

*Tištěné verze návodu 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 telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.
Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.*

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

*Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi.
Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.*

