

Aplikátor ligačných svoriek OMNIFinger™ Articulating Vclip® a LigaV®
Návod na použitie

Ref. č.: 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC, 0301-07MEOMN, 0301-07MLEOMN, 0301-07MEOMNB, 0301-07MLEOMNB,
0301-02MEOMN, 0301-02MLEOMN, 0301-02LEOMN, 0301-02MEOMNB, 0301-02MLEOMNB, 0301-02LEOMNB

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Jednotka 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	CE 0197	SLK IFU-OMNT-SLK_07
--	--	--	----------------	-------------------------------



Dôležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené na to, aby slúžili ako komplexná príručka pre chirurgické techniky súvisiace s použitím OMNIFinger artikulujúcej endoskopické titánové klipy Applier. Získanie odbornej spôsobilosti v chirurgických technikách si vyžaduje priamu spoluprácu s našou spoločnosťou alebo autorizovaným distribútorom, aby sme získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebnú odbornú prípravu pod vedením chirurga, ktorý má kvalifikáciu v minimálne invazívnych postupoch. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladné preskúmanie všetkých informácií obsiahnutých v tejto príručke. Nedodržanie týchto usmernení môže mať za následok závažné chirurgické následky vrátane zranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, skríženej infekcie alebo úmrtia.

Indikácie:

Grena Aplikátor ligačných svoriek OMNIFinger™ Articulating Vclip® a LigaV® sú určené na použitie ako dodávacie zariadenia pre Grena Vclip® a LigaV® titánové ligátové klipy počas laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokov. Je veľmi dôležité zabezpečiť správnu kompatibilitu medzi veľkosťou uzavretého tkaniva a vybranými klipmi na dosiahnutie optimálneho výkonu a bezpečnosti. Cieľová skupina pacienta - dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: liek je určený na použitie výhradne kvalifikovanými lekáskymi odborníkmi.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAŤ na ligáciu vajčikovodov ako antikoncepciu kvôli nedostatku dostatočných údajov o účinnosti a bezpečnosti v týchto aplikáciách.

NEPOUŽÍVAJTE na stavbách, kde nie je vhodné použitie kovových svoriek.

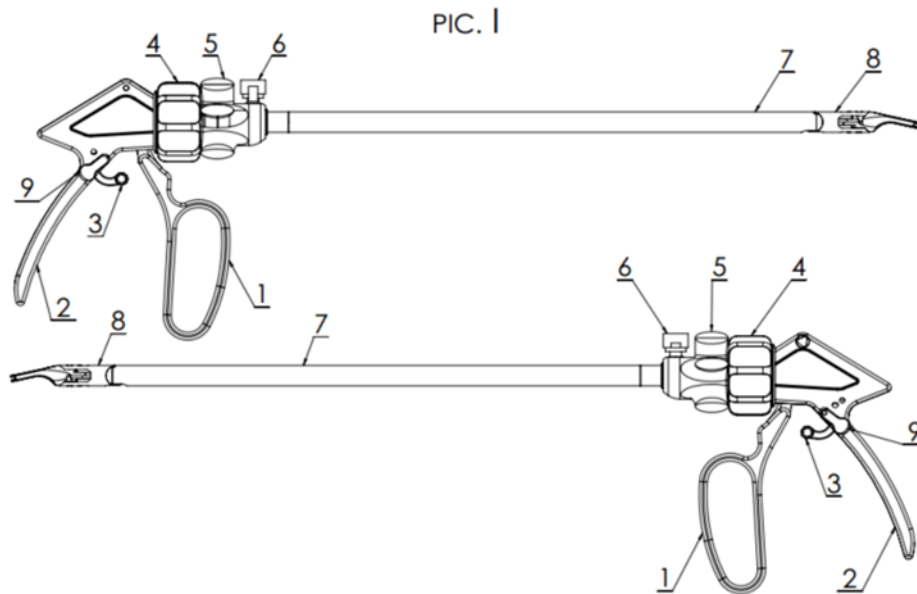
NEPOUŽÍVAJTE v prípade len podozrenia na alergiu na titán.

Opis zariadenia:

Aplikátor ligačných svoriek OMNIFinger™ Articulating Vclip® a LigaV® sú opakovane použiteľné chirurgické nástroje. Sú dostupné len ako endoskopická chirurgická verzia. Každý typ a veľkosť klipu sa musí aplikovať pomocou zodpovedajúceho a kompatibilného klipu aplikátora. 360° otočenie hriadeľa a kľobový spoj špičky uľahčuje klip aplikácie v náročných alebo ťažko dostupných oblastiach. Spotrebiče majú neodnímateľný dizajn a integrovaný splachovací kanál na uľahčenie odstránenia úlomkov z hriadeľa, čím sa zabezpečí optimálna hygiena a výkon. Blokovací mechanizmus, pozostáva z blokovacieho spínača a blokovacieho spínača. Po aktivácii upevní čeluste v otvorenej polohe. Zariadenia bez blokovacieho mechanizmu možno na konci referenčného čísla označiť symbolom "X". Barietrické verzie sú označené písmenom "B" v referenčnom čísle. Krátka verzia s dĺžkou 24 cm, určená hlavne pre minimálne invazívnu kardiochirurgiu, je v referenčnom čísle označená písmenom „C“. Aplikátory OMNIFinger™ Articulating Endoscopic Titanium Clips pre veľkosti M, ML a L sú kompatibilné s 10 mm trokarovými kanylami, zatiaľ čo aplikátor pre veľkosť S je kompatibilný s 5 mm trokarovými kanylami.

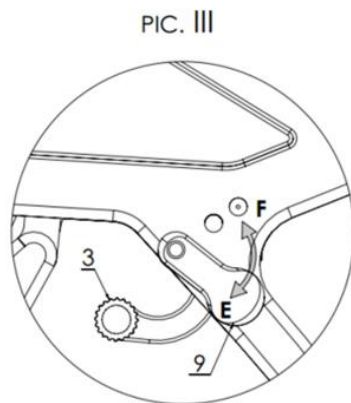
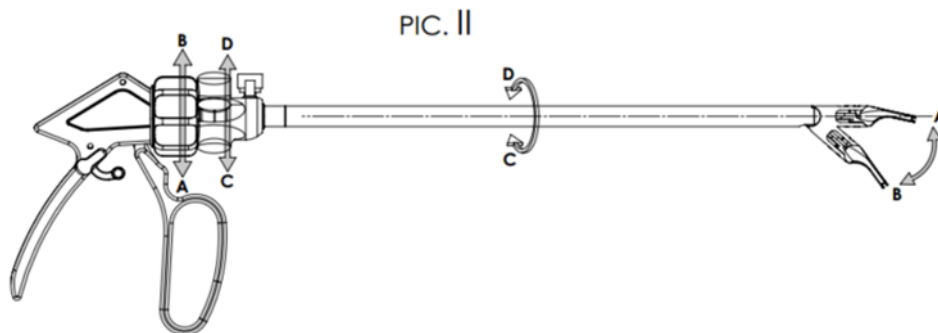
Ilustrácia aplikácie Aplikátor ligačných svoriek OMNIFinger™ Articulating Vclip® a LigaV® (pic. I)

- | | | |
|-----------------------|-------------------|------------------------|
| 1. Spúšťač | 4. Kľobový gombík | 7. Hriadeľ |
| 2. Rukoväť | 5. Otočný gombík | 8. Čeluste |
| 3. Spúšťač uzamknutia | 6. Plniaci otvor | 9. Prepínač uzamknutia |



Návod na použitie:

1. Vyberte príslušnú veľkosť klipu a kompatibilného aplikátora.
2. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých zariadení.
3. Dodržte aseptické postupy a vyberte kazetu z jej sterilného obalu. Aby nedošlo k poškodeniu pomôcky, umiestnite ju na sterilný povrch.
4. Pred použitím skontrolujte, či aplikátor funguje správne, a to vykonaním nasledujúcich kontrol:
 - Otočte otočným tlačidlom (5) o 360° v oboch smeroch (pic. II, C a D) na potvrdenie, že hriadeľ (7) sa otáča hladko bez nadmerného odporu.
 - Otočte kľobovým tlačidlom v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek, aby ste overili, či sa špička prístroja kľbovo kľbí tak, ako je určené (pic II, A a B).
 - Skontrolujte blokovací mechanizmus - posuňte blokovací spínač (9) nadol do polohy E (pic. III) aktivovať zámok. Potvrďte, že v tejto polohe sa spúšťač rukoväte (1) nedá stlačiť smerom k rukoväti (2), pokiaľ nie je stlačený spúšťač uzamknutia (3).
 - Presuňte uzamykací spínač (9) do polohy F (pic. III) na deaktiváciu zámku.
 - Overte, že v tejto polohe možno spúšťač rukoväte (1) ľahko stlačiť smerom k rukoväti a že čeluste (8) sa otvárajú a zatvárajú podľa očakávania bez toho, aby bolo potrebné stlačiť spúšťač zámky (3)...
 - Skontrolujte zarovnanie čelusti.
 - Nepoužívajte žiadateľa, ak ktorýkoľvek z horeuvedených testov zlyhá.



5. Otočením klbového tlačidla (4) nastavte špičku zariadenia do rovnej polohy ako na obrázku I.
6. Uchopte prístroj okolo hriadeľa (7). Držanie aplikátora za držadlo pri načítavaní klipu môže neúmyselne spôsobiť čiastočné zatvorenie čeľustí, čo vedie k vypadnutiu klipu z aplikátora.
7. Aplikčné čeľuste (8) zarovnajte zvisle a priečne cez svorku v kazete a postupujte cez produktové čeľuste do svorky zásobníka, pričom dbajte na to, aby boli kolmé na povrch zásobníka. Nesprávna poloha čeľustí počas zaťaženia môže viesť k nesprávnemu umiestneniu spony do čeľustí, čo môže mať za následok neschopnosť bezpečne zavrieť sponu, jej deformáciu alebo vypadnutie zo zariadenia. Jazvy jemne pokúste, až kým nebudú zastavené. Nepoužívajte silu na zatlačenie aplikátora. Žiadateľ by sa mal ľahko pohybovať vo vnútri a mimo slotu.
- Upozornenie: Nikdy sa nepokúšajte načítať klip, pokiaľ nie je hrot aplikátora v rovnej polohe. V opačnom prípade môže dôjsť k trvalému poškodeniu pomôcky, na ktorú sa nevzťahuje záruka. Svorky musia byť zaťažené len vtedy, keď je hrot v priamej polohe.**
8. Vyberte aplikátor z náplne. Klip by mal bezpečne zapadnúť do čeľustí.
9. Uistite sa, že klip je úplne vložený do aplikčných čeľustí a že jeho nohy nesiahajú za konce čeľuste. Ak sa spona nezmesť správne alebo ak nohy vyčnievajú, môže to naznačovať nesprávny postup naplnenia alebo možné poškodenie aplikátora. Takéto problémy by mohli viesť k nesprávnemu uzavretiu klipu, nožnicovému zovretiu alebo vypadnutiu klipu z aplikátora.
10. S aplikátorom zaobchádzajte opatrne, aby sa zabránilo predčasnemu uzavretiu čeľuste. Dokonca aj malé predčasné zatváranie čeľustí môže spôsobiť, že klip vypadne z aplikátora. Po zapnutí spúšťača zámky sa zabráni náhodnému predzatvorení čeľuste. Do kanyly sa zasunú aplikčné čeľuste (8) a hriadeľ (7).
11. Ak je to potrebné, použite klbový gombík (4) na nastavenie aplikčnej špičky do požadovaného uhla, čím zabezpečíte optimálny prístup k osvetlenej konštrukcii.
12. Umiestnite sponu okolo konštrukcie určenej na podviazanie alebo označenie. Ak je zámok aktivovaný, stlačte spúšťač zámky (3) alebo ho deaktivujte zdvihnutím blokovacieho spínača (9) nahor. Aplikujte vhodnú silu na úplné zatvorenie klipu pomocou hladkého, pevného a nepreťažitého pohybu, ktorý zabezpečuje správne umiestnenie. Uvoľnením tlaku na držadlá (1 a 2) sa umožní, aby sa čeľuste aplikátora otvorili.
13. Otočte klbovým tlačidlom (4), aby ste vrátili špičku zariadenia do rovnej polohy tak, ako je to znázornené na obrázku I. V klbovej polohe nie je možné žiadateľa vybrať z vozíka.
14. Opatrne odstráňte aplikátor z miesta operácie.

Kompatibilita:

Veľkosť klipu Vclip® / LigaV®	Kompatibilný OMNIFinger™ artikulačný Vclip® Ligating Clip Applier	Kompatibilný OMNIFinger™ artikulačný LigaV® Ligating Clip Applier	Veľkosť ligovanej konštrukcie v mm
S	0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	Neplatí	0,3 až 1,5
M	0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1 až 2,5
ML	0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	2,5 až 4
L	Neplatí	0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 až 7,5



Výstrahy a preventívne opatrenia:

1. Po každom použití a pred ním pozorne skontrolujte prístroj, či nemá známky poškodenia. Nepoužívajte poškodené aplikácie, pretože to môže viesť k chybnému zarovnaniu alebo premiestneniu klipu. Pred použitím vždy skontrolujte aplikčné čeľuste, aby ste zabezpečili správne zarovnanie. Nesprávne zarovnané čeľuste môžu spôsobiť zdeformovanie svorky alebo nožnicovanie, čo môže viesť k poraneniu plavidla vrátane neúmyselného rezania plavidla.
2. Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané vzdelanie a sú oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku konzultujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
3. Chirurgické prístroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov používajú spolu v postupe, overte kompatibilitu pred začatím postupu. Ak tak neurobite, môže to viesť k predĺženiu procedúry, neschopnosti vykonať operáciu alebo nutnosti konvertovať na otvorenú operáciu.
4. Aplikácie Vclip® a LigaV® sú kompatibilné iba s klipmi Vclip® a LigaV® a nie s klipmi Click® a V®. Vždy dbajte na to, aby bol pred začatím konania vybraný správny typ aplikácie Grena. Ak tak neurobite, môže to viesť k neschopnosti vykonať operáciu.
5. Chirurg je plne zodpovedný za výber správnej chirurgickej techniky, typu a veľkosti tkaniva alebo nádob vhodných na podviazanie, veľkosti klipu a zodpovedajúceho aplikátora, ako aj za stanovenie počtu klipov potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti pri uzavretí.
6. **Nikdy sa nepokúšajte nastaviť uhol špičky zariadenia pôsobením priamej sily na ňu. Zabezpečte, aby sa počas skladovania, prepravy alebo prepracovania na hrot nepôsobili žiadne ohybové alebo vyrovnávacie sily, pretože by to mohlo spôsobiť trvalé poškodenie aplikátora, na ktorý sa nevzťahuje záruka. Klbový gombík je jediná bezpečná a prijateľná metóda pre nastavenie uhla hrotu.**
7. Nepoužívajte klip vložený do čeľustí alebo aplikátora samostatne ako pitevný nástroj, pretože klip môže odpadnúť a aplikátorové hroty môžu spôsobiť poranenie tkaniva.
8. Po prechode aplikátora a klipu cez kanylu vždy skontrolujte, či klip zostane bezpečne v čeľusti aplikácie.
9. Nepokúšajte sa zavrieť čeľuste na žiadnej tkanivovej štruktúre bez svorky správne vlozenej do čeľustí. Uzavretie prázdnych čeľustí na plavidle alebo anatomickej štruktúre môže viesť k zraneniu pacienta.
10. Nedávajte aplikátor na iné chirurgické nástroje, svorky, spony, žličníkové kamene alebo iné tvrdé štruktúry, pretože to môže viesť ku krvácaniu a/alebo spôsobiť, že klip je neúčinný.
11. Po každom vložení klipu je potrebné aplikátora úplne zatvoriť. Čiastočné stláčanie môže mať za následok dislokáciu klipu, čo vedie k nesprávnemu podviazaniu.
12. Svorka musí byť bezpečne uzavretá, aby sa zabezpečilo riadne podviazanie nádoby alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto podviazania, aby ste sa uistili, že každý klip bol umiestnený a uzavretý dobre na ligovanej konštrukcii. Toto sa má opakovať po použití iných chirurgických pomôcok v bezprostrednej oblasti aplikácie, aby nedošlo k náhodnému posunutiu spony.
13. Pri práci s aplikáciou Vclip® alebo LigaV® starostlivo postupujte podľa pokynov na používanie ligačných klipov Vclip® a LigaV®.
14. Ak je potrebné výrobok zlikvidovať, musí sa to uskutočniť v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi vrátane, okrem iného, predpisov, ktoré sa týkajú zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
15. Buďte opatrní, ak existuje možnosť expozície krvi alebo telesným tekutinám. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného opotrebenia a vybavenia.

Záruka na ligačné klipy

Na všetky prístroje Grena's® Ligating Clips sa vzťahuje jednoročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví akýkoľvek aplikátor za predpokladu, že sa používa na bežné chirurgické účely s ligačnými klipmi Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a že ho neopravil neautorizovaný personál. Ak sa vyskytne aplikčná porucha, ktorá je spôsobená používaním iných ako Grenových klipov, záruka sa neuplatňuje.

**Pokyny na opätovné spracovanie:**

V nasledujúcich oddieloch sa uvádzajú kroky potrebné na opätovné spracovanie aplikácií OMNIFinger™ Vclip® a LigaV® titánové ligačné klipy spoločnosti Grena. Zahŕňa to predbežnú úpravu v mieste použitia, manuálne čistenie a dezinfekciu, strojové spracovanie, ako aj sterilizáciu pary v rámci frakcionovaného vákuového procesu.

UPOZORNENIA	POZORNOSŤ: Splachovací kanál je dlhý a úzky. Vyžaduje si osobitnú pozornosť pri čistení, aby sa z nej odstránila všetka pôda. Nepoužívajte solidifikačné detergenty, pretože môžu upchať lúmen splachovacích kanálov. POZORNOSŤ: Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajinách, kde sú požiadavky na prepracovanie prísnejšie ako požiadavky uvedené v tejto príručke. Okrem toho sa musia dodržiavať predpisy o hygiene nemocníc, ako aj odporúčania príslušných profesijných združení. POZORNOSŤ: Použité pomôcky sa musia pred použitím dôkladne spracovať podľa týchto pokynov. POZORNOSŤ: Všetok personál nemocnice, ktorý používa kontaminované alebo potenciálne kontaminované zdravotnícke pomôcky, musí dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia. Aby sa zabránilo poraneniu, je potrebná opatrnosť pri manipulácii so zariadeniami s ostrými bodmi alebo reznými hranami. POZORNOSŤ: Počas všetkých krokov opätovného spracovania by sa pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, prístrojmi a vybavením malo používať osobné ochranné vybavenie (OOP), aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. OOP zahŕňa župany, masky, ochranné okuliare alebo ochranné štíty na tvár, rukavice a kryty na topánky. Dodržiavajte obvyklé predpisy o manipulácii s kontaminovanými predmetmi a tieto preventívne opatrenia: - pri dotyku používať ochranné rukavice; - Kontaminovaný materiál oddelte vhodným obalom a označením. POZORNOSŤ: Neumiestňujte ťažké nástroje na vrchol jemných zariadení. Kovové kefy alebo čistiace podložky sa nesmú používať počas manuálneho čistenia. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Mali by sa používať jemné štetce, nylonové kefy a čistiace prostriedky rúr. POZORNOSŤ: Kontaminované pomôcky pred opätovným spracovaním nesušte. Všetky následné čistiace a sterilizačné kroky sú uľahčené tým, že sa na použitých pomôckach nepovoľuje sušenie krvi, telesných tekutín, kostných a tkanivových úlomkov, fyziologického roztoku alebo dezinfekčných prostriedkov. Použité pomôcky sa musia prepravovať do centrálneho zásobníka v uzavretých alebo zakrytých kontajneroch, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie. POZORNOSŤ: Po ukončení liečby sa všetky časti, ktoré prichádzajú do styku s pacientom, musia vyčistiť a dezinfikovať. POZORNOSŤ: Používajte len čistiace prostriedky/dezinfekčné prostriedky schválené na regeneráciu zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiacich/dezinfekčných prostriedkov. Ak sa použijú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné roztoky alebo ak sa použijú nevhodné postupy čistenia alebo dezinfekcie, môže to mať negatívne dôsledky na pomôcky: - Poškodenie alebo korózia; - zmena farby výrobku; - Korózia kovových častí; - znížená životnosť; - Uplynutie platnosti záruky POZORNOSŤ: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča na automatizované čistenie/dezinfekciu používať iba dezinfekčné práčky kompatibilné s normou EN ISO 15883-1 a -2. Odporúča sa, aby mechanické opätovné spracovanie, ak je to možné, malo prednosť pred manuálnymi metódami opätovného spracovania.
Obmedzenia opätovného spracovania:	Nástroje sa dodávajú sterilne a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Prvé čistenie by sa malo vykonať pomocou ultrazvukového čistiaceho prostriedku na odstránenie akéhokoľvek konzervačného prostriedku zo zariadenia. Odporúčané parametre sú 3 minúty, 40 °C, 35 kHz. Rozsiahle používanie alebo opakované prepracovanie môže mať na nástroje výrazný vplyv. Životnosť výrobku sa určuje podľa odličkov opotrebenia a poškodení spôsobených používaním. Nepoužívajte poškodené alebo skorodované nástroje. Treba sa vyhýbať používaniu tvrdej vody. Na počiatočné oplachovanie sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Na konečné oplachovanie by sa mala použiť čistená voda, aby sa odstránili usadeniny vápnika na pomôckach. Na čistenie vody sa môže použiť jeden alebo viacero z týchto procesov: ultra-filter (UF), reverzná osmóza (RO), deionizovaný (DI) alebo ekvivalentný.
POKYNY	
Miesto použitia:	Predčistenie pomôcok by sa malo vykonať ihneď po ošetrení, pričom sa zohľadní osobná ochrana. Cieľom je zabrániť tomu, aby organický materiál a chemické zvyšky sušili na lúmenoch alebo na vonkajších častiach nástrojov a zabrániť kontaminácii okolitého prostredia. 1. Odstráňte nadbytočnú pôdu, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej handričky/papierového utierania. 2. Ihneď po použití ponorte prístroj do vody (teplota pod 40°C). 3. Nepoužívajte tuhnuté detergenty ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu viesť k zlepeniu pôdy a ovplyvniť ďalšie kroky opätovného spracovania.
Obmedzovanie a Preprava:	Odporúča sa, aby sa pomôcky opätovne spracovali ihneď, ako to bude po použití prakticky možné. Aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu zariadení, mali by sa bezpečne skladovať a prepravovať na miesto ďalšieho prepracovania v uzavretom kontajneri (napr. vanička s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolitého priestoru. Maximálny čas medzi predbežným čistením prístroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Dopravné nástroje do spracovateľskej miestnosti a umiestnite ich do nádrže s čistiacim roztokom.
Príprava na čistenie	Pomôcka SA NESMIE rozoberať na účely čistenia alebo sterilizácie. Všetky čistiace prostriedky by sa mali pripravovať pri použití riadiaceho prostriedku a pri teplote odporúčanej výrobcou. Na prípravu čistiacich prostriedkov možno použiť mäkkšiu vodu z vodovodu. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálnu účinnosť čistiacich prostriedkov. POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sa existujúce roztoky výrazne kontaminujú (krvavé a/alebo zakalené).
Čistenie/ Dezinfekcia: Manuálne	Zariadenia: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 mäkká štetinová kefa alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo striekačka s vysokým objemom, ultrazvukový vodný kúpeľ. Overený postup predbežného čistenia: 1. Pomôcku namočte na 5 minút do premývacieho/dezinfekčného roztoku. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C bol použitý na validáciu) 2. Pomocou mäkkej štetiny kefy a udržiavaním zariadenia vo vnútri namáčacieho roztoku aplikujte roztok na umývanie/dezinfekciu na všetky povrchy, čím zabezpečíte, že čefuste sa čistia v otvorenej aj uzavretej polohe. Uistite sa, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Vypláchnite vnútro hriadeľa roztokom. 3. Opláchnite prístroj vodou z vodovodu (<40 °C), pričom aktivujte zariadenie, až kým na prístroji alebo v prúde oplachovania nie sú žiadne stopy krvi alebo pôdy, ale aspoň 3 minúty. 4. Použite vysokoobjemovú injekčnú striekačku (alebo tlakovú čistiacu pištoľ) na agresívne prepláchnutie vnútornej strany hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez splachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým žiadna viditeľná pôda neopustí hriadeľ, ale aspoň 1 minútu. Overený postup manuálneho čistenia: 1. Umiestnite zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného umývacím/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty, 40±1°C, 35 kHz (2% Sekusept Activ bol použitý na validáciu). 2. Odstráňte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou mäkkej štetce kefy rozdrvte prístroj pod tečúcou vodou pod 40 °C minimálne 1 minútu alebo pokiaľ nie sú odstránené všetky viditeľné zvyšky. 4. Použite čistiaci tlakový pištoľ alebo striekačku s vysokým objemom na agresívne prepláchnutie vnútra hriadeľa vodovodnou vodou (pod 40 °C), kým hriadeľ neopustí žiadnu viditeľnú pôdu, ale minimálne 1 minútu. 5. Pri aktivácii zariadenia opláchnite zariadenie pod čistou tečúcou vodou vrátane splachovacieho kanála. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI. 6. Prebytočnú vlhkosť zo zariadenia odstráňte čistou, absorpčnou a nešliapacou utierkou. 7. Zariadenie vysušte stlačeným lekárskeym vzduchom vrátane splachovacieho kanála. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces čistenia a dezinfekcie by sa mal validovať. Opticky skontrolujte čistotu, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky úlomky. Ak nie je zariadenie vizuálne čisté, opakujte kroky opätovného spracovania, kým zariadenie nie je vizuálne čisté. POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kefy po každom použití vyčistili (podľa možnosti v ultrazvukovom vodnom kúpeľi) a potom vydezinfikovali. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať suché a chránené pred kontamináciou.
Čistenie/ Dezinfekcia: Automatizované	Vybavenie - Ostrekovač / dezinfekčný prostriedok, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, Steris 1B33B3 mäkká štetinová kefa alebo podobne, čistiaci tlakový pištoľ alebo striekačka s vysokým objemom, ultrazvukový vodný kúpeľ. Endoskopické nástroje majú kanály, štrbiny a jemné kľby. Sušená pôda sa z takýchto oblastí veľmi ťažko odstraňuje automatizovaným čistením. Na dosiahnutie účinného čistenia je potrebné pred automatizovaným opätovným spracovaním odstrániť masívne nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča manuálne predbežné čistenie. Predovšetkým sa uistite, že pred čistením v práčke/dezinfekčnom zariadení je potrebné vopred vyčistiť hriadeľ. Overený postup predbežného čistenia: 1. Pomôcku namočte na 5 minút do premývacieho/dezinfekčného roztoku. (4% Sekusept Activ, 30- 35°C bol použitý na validáciu) 2. Pomocou mäkkej štetiny kefy a udržiavaním zariadenia vo vnútri namáčacieho roztoku aplikujte roztok na umývanie/dezinfekciu na všetky povrchy, čím zabezpečíte, že čefuste sa čistia v otvorenej aj uzavretej polohe. Uistite sa, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Vypláchnite vnútro hriadeľa roztokom. 3. Opláchnite prístroj vodou z vodovodu (<40 °C), pričom aktivujte zariadenie, až kým na prístroji alebo v prúde oplachovania nie sú žiadne stopy krvi alebo pôdy, ale aspoň 3 minúty. 4. Použite vysokoobjemovú injekčnú striekačku (alebo tlakovú čistiacu pištoľ) na agresívne prepláchnutie vnútornej strany hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez splachovací

	otvor na proximálnom konci hriadeľa, až kým žiadna viditeľná pôda neopustí hriadeľ, ale aspoň 1 minútu. Overený postup automatického čistenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používanie čistiaceho/dezinfekčného zariadenia v súlade s normou EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom záťaže. Postupujte podľa pokynov na použitie výrobcu ostrekovača/dezinfekčného zariadenia. Zaťažte nástroje do ostrekovača/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte splachovacie kanály (ak sú vybavené) prístrojov k ostrekovaču/dezinfekčnému prístroju tak, aby sa opláchoľ. Na opätovné spracovanie prístrojov sú vhodné tieto parametre spracovania: 1. Predpranie za studena, voda < 40°C, 1 min. 2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia a teplota detergentu 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. Opláchnite studenou vodou pri teplote pod 40 °C, 1 min. 5. Termálna dezinfekcia > 2,5 min., > 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia doplnkovej látky podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akejkoľvek doplnkovej látky). 6. Sušenie 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces čistenia a dezinfekcie by sa mal validovať. POZNÁMKA: Validované parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Po opätovnom spracovaní nástroje nikdy nenechávajúte vlhké. To môže viesť k korózii a mikrobiálnemu rastu. Ak zariadenie nie je úplne suché po dokončení spracovania strojom, sušte prístroj ručne (pozri časť sušenie) a skladujte podľa pokynov.										
Sušenie:	Každú zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, absorpčnou, neleštiacou handričkou. Použite stlačený zdravotnícky vzduch alebo injekčnú striekačku s vysokým objemom na vyfúknutie splachovacieho kanála a čelustí, kým neutečie žiadna ďalšia vlhkosť.										
Udržba:	Závesy a iné pohyblivé časti by sa mali mazať prípravkom rozpustným vo vode určeným pre chirurgické nástroje, ktoré sa musia sterilizovať. U výrobcov je potrebné dodržať dátumy expirácie tak pri koncentráciách čistiacich/dezinfekčných prostriedkov na sklade, ako aj pri ich riedení.										
Inšpekcia a funkčné testovanie:	Skontrolujte funkčnosť zariadenia - v prípade akéhokoľvek technického prístroja na zníženie hodnoty sa musí zamietnuť. Skontrolujte pôsobenie pohyblivých častí (napr. čelustí, závesov, konektorov, gombíkov atď.), aby ste zabezpečili plynulú prevádzku v celom určenom rozsahu pohybu. Skontrolujte čeluste pre nadmernú hru. Vizuálna kontrola poškodenia a opotrebenia. Dávajte pozor na správne zarovnanie čelustí. Skontrolujte skreslenie hriadeľa. Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že bola odstránená všetka viditeľná kontaminácia. Ak sa zaznamená kontaminácia, opakujte proces čistenia/dezinfekcie. Znehodnotte poškodené nástroje.										
Balenie:	Jednotlivo: Môžu sa použiť štandardné komerčne dostupné vrecká alebo obaly na parnú sterilizáciu lekárskej kvality. Uistite sa, že balenie je dostatočne veľké na to, aby sa do neho zmestil spotrebič bez toho, aby sa na neho kládol dôraz. Nepoužívajte príliš veľké obaly, aby ste zabránili posúvaniu nástrojov v balení. V súpravách: Aplikátory sa môžu ukladať do univerzálnych sterilizačných zásobníkov. Podnosy a puzdrá s vrchnákmi môžu byť zabalené do štandardnej lekárskej kvality, parného sterilizačného obalu. Uistite sa, že čeluste sú chránené. Celková hmotnosť zabaleného prístrojového podnosu alebo puzdra by nemala prekročiť 11,4 kg/25 libier z dôvodu bezpečnosti personálu, ktorý manipuluje s prístrojovými súpravami; prístrojové puzdrá, ktoré presahujú 11,4 kg/25 libier, by sa mali rozdeliť do samostatných nádob na sterilizáciu. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby zabezpečovali prienik pary na všetky plochy prístroja. Nástroje by nemali byť skladané alebo umiestnené v blízkom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa prístrojové puzdro neprepínalo alebo aby sa obsah nevysunul, keď sú v tomto prípade zariadenia usporiadané. Silikónové rohože sa môžu používať na udržiavanie zariadení na mieste. Zariadenia na validáciu procesu sterilizácie boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:	Zariadenia: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča použiť sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonať v obale vhodnom pre sterilizačný proces. Obaly by mali byť v súlade s normou EN ISO 11607 (napr. papier/laminátová fólia). Uprednostňovanou a odporúčanou metódou pre pomôcky Grena je sterilizácia vlhkým teplom/parou. Nemocnica zodpovedá za interné postupy kontroly a balenie nástrojov po ich dôkladnom vyčistení tak, aby sa zabezpečilo prenikanie pary a primerané sušenie. Nemocnica by mala odporučiť aj ustanovenia na ochranu akýchkoľvek ostrých alebo potenciálne nebezpečných oblastí nástrojov. Pokyny výrobcu sterilizéra týkajúce sa prevádzky a konfigurácie zaťaženia sa musia presne dodržiavať. Pri sterilizácii viacerých súborov nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa uistite, že maximálne zaťaženie výrobcu nie je prekročené. Súpravy prístrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené v podnosoch a/alebo debnách, ktoré umožnia, aby para prenikla a aby sa priamo dotýkala všetkých povrchov. UPOZORNENIE: Nesmie sa použiť sterilizácia plazmovým plynom. POZORNOSŤ: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspech sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne validované parné sterilizačné parametre požadované na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility 10⁻⁶ (SAL) sú tieto: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>teplota [°C]</td><td>Čas expozície [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Čas sušenia [min]</td></tr><tr><td>Frakčné pretlak 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že akýkoľvek proces sterilizácie by mal byť pred použitím validovaný. Grena validovala vhodnosť uvedených parametrov pre frakčný vákuový proces v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. Používateľ je zodpovedný za validáciu správnej funkcie sterilizátora.	Typ cyklu	teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]	Frakčné pretlak 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]							
Frakčné pretlak 10 kPa	134	3	>3	15							
Ukladací priestor:	Sterilné zabalené nástroje by sa mali skladovať v označenom obmedzenom prístupovom priestore, ktorý je dobre vetraný a poskytuje ochranu pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťou.										
Ďalšie informácie:	Uvedený návod na použitie výrobca zdravotníckej pomôcky odporučil, aby bol schopný pripraviť zdravotnícku pomôcku na opakované použitie. Spracovateľ je naďalej zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa pri spracovaní skutočne použili zariadenia, materiály a pracovníci spracovateľského zariadenia, čím sa dosiahne želaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne každá odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní by sa mala riadne posúdiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov. Používatelia musia potom vypracovať vhodný čistiaci protokol pre opätovne použiteľné zdravotnícke pomôcky používané na ich miestach, a to na základe odporúčaní výrobcu pomôcky a výrobcu čistiacich prostriedkov. Vzhľadom na množstvo premenných, ktoré sa podieľajú na sterilizácii/dekontaminácii, by každé zdravotnícke zariadenie malo kalibrovať a overovať proces sterilizácie/dekontaminácie (napr. teploty, časy) používaný s ich vybavením. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa regenerácia vykonávala s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby pracovníci v zariadení na regeneráciu boli primerane vyškolení na dosiahnutie želaného výsledku.										
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek vážny incident, mal by sa oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.										
Kontaktná osoba výrobcu:	Pozrite si návod na použitie.										



Upozornenie



Udržujte v suchu



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU



Nahliadnuť
elektronicky návod
na použitie



Výrobca



Autorizovaný zástupca v
Európskej únii



Katalógové číslo



Kód šarže



Množstvo v balení



Zdravotnícke
zariadenie

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

*Skontrolujte nižšie uvedený QR kód s príslušnou aplikáciou.
Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Webovú lokalitu môžete zadať priamo zadaním do **www.grena.co.uk/IFU** v prehliadači.*

*Uistite sa, že papierová verzia IFU vo vašom vlastníctve je v najnovšej revízii pred použitím zariadenia.
Vždy použiť IFU v najnovšej revízii.*

