



OMNIFinger™ artikulační aplikátor ligačních klipů Click'aV®
Návod k použití

Obj. č. S integrovaným systémem HERO™ (High Energy Override):
0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX;
Bez integrovaného systému HERO™ (High Energy Override):
0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNBX.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH United Kingdom	Kontaktní informace: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div> MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, D6W PP38 Irská republika		CES IFU-OMN-CES_13
---	---	--	---	------------------------------



Důležité:

Pokyny zde uvedené neslouží jako vyčerpávající návod k chirurgickým technikám souvisejícím s používáním kleští OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Appliers. Získání dovedností v chirurgických technikách vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, abyste získali přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovali odbornou lékařskou literaturu a absolvovali potřebný výcvik pod vedením chirurga zkušeného v minimálně invazivních postupech. Před použitím přístroje důrazně doporučujeme důkladné prostudování všech informací obsažených v této příručce. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek vážné následky operace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, zkrížené infekce nebo úmrtí.

Indikace:

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier je indikován k použití jako podávací zařízení pro polymerové ligaturní klipy Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ při laparoskopických a torakoskopických chirurgických výkonech. Pro dosažení optimálního výkonu a bezpečnosti je nezbytné zajistit správnou kompatibilitu mezi velikostí okludované tkáně a vybranými klipy.

Cílová skupina pacientů - dospělí a dospívající pacienti všech pohlaví.

Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro kvalifikované zdravotnické pracovníky.

Kontraindikace:

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání vejcovodů jako antikoncepční metodu vzhledem k nedostatku údajů o účinnosti a bezpečnosti v těchto případech.

NEPOUŽÍVEJTE k podvázání renální tepny při laparoskopické nefrektomii od živého dárce.

NEPOUŽÍVEJTE k aplikaci klipů jako značku na kapesníky.

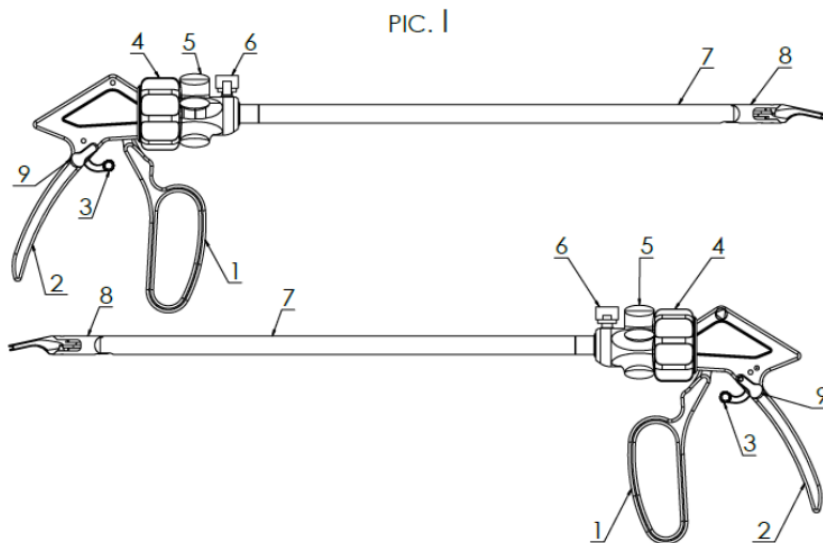
Popis zařízení:

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier je chirurgický nástroj pro opakované použití. Je k dispozici pouze ve verzi pro endoskopickou chirurgii. Každá velikost klipu musí být aplikována pomocí odpovídajícího a kompatibilního aplikátoru klipů. Otáčení dřívku o 360° a kloubové spojení hrotu aplikátoru usnadňuje aplikaci klipů v náročných nebo těžko přístupných oblastech. Aplikátory mají neodnímatelnou konstrukci a integrovaný proplachovací kanál, který usnadňuje odstraňování nečistot z hřídele a zajišťuje optimální hygienu a výkon. Blokovací mechanismus, který se skládá ze spouště a spínače zámku, je volitelný. Po aktivaci zajišťuje čelisti v otevřené poloze. Zařízení bez blokovacího mechanismu lze označit písmenem "X" na konci referenčního čísla. Bariatrické verze jsou označeny písmenem "B" v referenčním čísle. Aplikátory pro velikosti **M** a **ML** jsou kompatibilní s 5 mm trokarálními kanyly, zatímco aplikátory pro velikosti **L**, **XL** a **XXL** vyžadují 10 mm trokarální kanyly. Inovativní mechanismus **HERO™ (High Energy Override)** omezuje kompresi vyvíjenou čelistmi na předem stanovenou úroveň. Tato funkce zajišťuje prevenci nadměrné komprese tkáně, zvyšuje bezpečnost pacienta a prodlužuje životnost nástroje tím, že chrání jeho vnitřní mechanismy a čelisti.

Pouze velikosti **M** a **ML** artikulačních spon OMNIFinger™ Click'aV® mají integrovaný mechanismus **HERO™ (High Energy Override)**, který omezuje tlak vyvíjený čelistmi na předem stanovenou úroveň, aby se zabránilo nadměrnému stlačení tkáně. Rovněž prodlužuje životnost aplikátoru tím, že snižuje zatížení vnitřních mechanismů a čelisti.

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

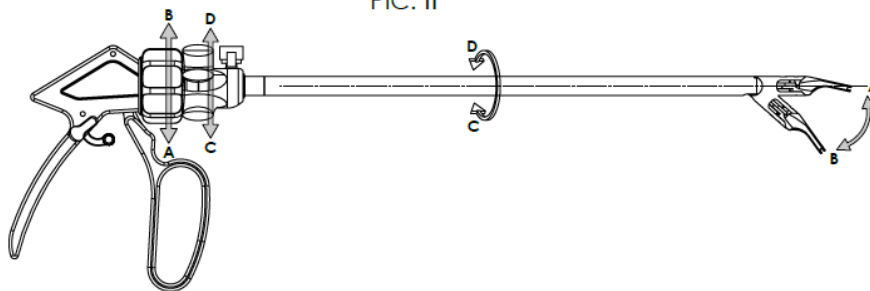
- | | | |
|------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 1. Spouštěč | 4. Knoflík artikulace | 7. Hřídel |
| 2. Rukojeť | 5. Otočný knoflík | 8. Čelisti |
| 3. Zámek spouště (volitelný) | 6. Proplachovací otvor | 9. Spínač zámku (volitelný) |



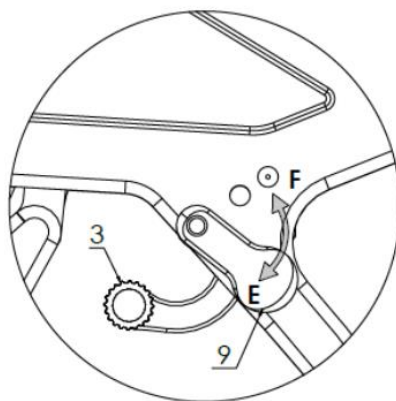
Návod k použití:

- Zvolte vhodnou velikost klipu a kompatibilní aplikátor.
- Před použitím ověřte kompatibilitu všech zařízení.
- Při dodržení aseptických postupů vyjměte kazetu s klipy ze sterilního obalu. Aby nedošlo k poškození přístroje, položte jej na sterilní povrch.
- Před použitím se ujistěte, že aplikátor funguje správně, a to provedením následujících kontrol:
 - Otáčejte otočným knoflíkem (5) o 360° v obou směrech (obr. II, C a D), abyste se ujistili, že se hřídel (7) otáčí hladce a bez nadměrného odporu
 - Otáčením kloubového knoflíku ve směru a proti směru hodinových ručiček ověřte, zda se hrot aplikátoru kloubově pohybuje tak, jak má (obr. II, A a B).
 - Pokud je přítomen blokovací mechanismus (volitelný), přesuňte blokovací spínač (9) dolů do polohy E (obr. III), aby se blokování aktivovalo. Přesvědčte se, že v této poloze nelze stisknout spoušť rukojetí (1) směrem k rukojeti.
 - rukojeť (2), pokud není stisknuta spoušť zámku (3)
 - Přesunutím spínače zámku (9) nahoru do polohy F (obr. III) zámek deaktivujete. Zkontrolujte, zda lze v této poloze spoušť rukojetí (1) snadno stisknout směrem k rukojeti (**s ohledem na poznámku v bodě 13 pro M a velikosti ML vybavené systémem HERO™**) a že se čelisti (8) otevírají a zavírají podle očekávání bez nutnosti stisknout spoušť zámku (3).
 - Zkontrolujte seřízení čelistí.
 - Pokud některá z výše uvedených zkoušek selže, aplikující přístroj nepoužívejte.

PIC. II



PIC. III



5. Otáčením kloubového knoflíku (4) nastavte špičku aplikátoru do rovné polohy jako na obrázku I.
6. Uchopte aplikátor kolem hřídele (7). Takové uchopení zajistí, že čelisti přístroje zůstanou zcela otevřené, což je nezbytné pro správné vložení svorky.
7. Vyrovnajte čelisti aplikátoru (8) svisle a přičně nad klip v kazetě a posuňte čelisti výrobku do drážky kazety s klipem tak, aby byly kolmé k povrchu kazety. Nesprávná poloha čelistí při vkládání může vést k nesprávnému usazení klipu v čelistech, což může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru. Posouvejte čelisti opatrně, dokud se neozve slyšitelné cvaknutí. Na aplikátor netlačte silou. Aplikátor by se měl snadno pohybovat uvnitř i vně štěrbin. Použití nadměrné síly k posunutí aplikátoru může způsobit zlomení svorky. **Upozornění: Nikdy se nepokoušejte vkládat zásobník, pokud není špička aplikátoru v rovné poloze. V opačném případě může dojít k trvalému poškození zařízení, na které se nevztahuje záruka. Klipy se smí nabíjet pouze tehdy, když je hrot v rovné poloze.**
8. Vyjměte aplikátor z kazety. Může být nutné kazetu přidržet, aby bylo možné klip vyjmout. Zkontrolujte, zda je klip bezpečně upevněn v čelistech. Hlavice klipu by měly zapadnout do zářezů čelistí aplikátoru. Nesprávné usazení klipu v čelistech může mít za následek nemožnost bezpečného uzavření klipu, jeho prasknutí, deformaci nebo vypadnutí z aplikátoru.
9. Dostatečně skeletovat podvazovanou strukturu, aby byl uzamykací mechanismus klipu mimo tkáň a nedošlo k proniknutí západky tkání. Proniknutí západky do tkáně ovlivňuje bezpečnost uzávěru, může klip deformovat nebo dokonce zlomit.
10. Jemně stiskněte rukojeti aplikátoru (1 a 2) (bez zajištění klipu) a zasuňte čelisti aplikátoru (8) a hřídel (7) dolů do kanyly. Pokud je spínač zámku (volitelný) (9) v dolní poloze (obr. III, poloha E), je nutné stisknout spoušť zámku (volitelný) (3), aby se spoušť rukojeti (1) mohla posunout směrem k rukojeti (2). Udržte stisk rukojeti aplikátoru, dokud čelisti nepropustí kanylu, protože většina kanyl má vnitřní průměr menší než otevřené čelisti aplikátoru. Stisknutí rukojeti aplikujícího přístroje může být nutné také při vyjímání aplikujícího přístroje z kanyly. Pokud nejsou rukojeti dostatečně stisknuty, mohou čelisti aplikujícího zařízení seškrábat materiál z vnitřku kanyly a oddělené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
11. Během aplikace otáčejte hřídel aplikátoru (7) pomocí otočného knoflíku (5) tak, aby byl jeden velký zub západky klipu orientován směrem dolů a viditelný shora a ze strany najednou. To umožňuje uživateli vizuálně potvrdit zapouzdření podvazované struktury a uvolnění západky klipu z tkáně.
12. V případě potřeby nastavte pomocí kloubového knoflíku (4) špičku aplikátoru do požadovaného úhlu, abyste měli snadný přístup k podvazované struktuře.
13. Umístěte klip kolem struktury určené k podvázání tak, aby byl dobře viditelný uzamykací mechanismus klipu. Pokud je aktivován zámek (volitelný) stiskněte spoušť zámku (volitelný) (3) dolů nebo deaktivujte zámek (volitelný) zvednutím spínače zámku (volitelný) (9) nahoru. Přiměřenou silou klip zcela zavřete, dokud se nezablokuje, a ujistěte se, že je správně umístěn. Uvolněním tlaku na rukojeti (1 a 2) dojde k pružnému otevření čelistí aplikátoru. **Poznámka: Při stisknutí spouště u velikosti M a ML vybavených systémem HERO™ znamená ztuhlý odpor, že byl aktivován mechanismus HERO™. Pokračujte ve stisku spouště, abyste odpor překonali a na čelisti působili větší silou. Mechanismus HERO™ NEDOVLÍ překročit maximální bezpečnou sílu působící na tkáň a konstrukci aplikátoru.**
14. Otáčením kloubového knoflíku (4) nastavte hrot aplikátoru do rovné polohy jako na obrázku I. Aplikátor, který zůstane v kloubové poloze, nelze z trokaru vyjmout.
15. Vyjměte aplikátor z místa operace se zavřenými čelisti.

Kompatibilita:

Velikost klipu Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní kloubový aplikátor OMNIFinger™ Click'aV® Ligating Clip Applier s mechanismem HERO™	Velikost podvazané struktury v [mm]
M	0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEOMNBX	2 až 7
ML	0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEOMNBX	3 až 10
Velikost klipu Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilní artikulující klip OMNIFinger™(M) Ligating Clip Applier bez mechanismu HERO™	Velikost podvazané struktury v [mm]
L	0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNBX	5 až 13
XL	0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLEOMNBX	7 až 16
XXL	0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 až 22



Varování a bezpečnostní opatření:

1. Po každém použití a před ním pečlivě zkontrolujte, zda přístroj nevykazuje známky poškození. Nepoužívejte poškozené nástavce, protože by mohlo dojít k nesprávnému umístění klipů. V zavřeném stavu by měly být hroty čelistí přímo zarovnané a neměly by být posunuté. Před použitím vždy zkontrolujte zarovnání čelistí aplikátoru. Nesprávné zarovnání čelistí může způsobit silnou deformaci klipu při zavírání, což zabrání správnému zacvaknutí a může vést ke zranění pacienta.
2. Veškeré chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou s těmito technikami obeznámeny. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
3. Chirurgické nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud se při zákroku používají chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může mít za následek prodloužení doby zákroku, nemožnost provést operaci nebo nutnost přechodu na otevřenou operaci.
4. Aplikátory Click'aV® jsou kompatibilní pouze s klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ a nejsou kompatibilní s klipy LigaV® nebo Vclip®. Před zahájením postupu se vždy ujistěte, že byl zvolen správný typ aplikátoru Grena's. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nemožnost provést zákrok.
5. Chirurg je plně zodpovědný za výběr správné chirurgické techniky, typu a velikosti tkáně a cév vhodných k podvázání, velikosti klipu a odpovídajícího aplikátoru, jakož i za stanovení počtu klipů potřebných k dosažení uspokojivé hemostázy a bezpečnosti uzávěru.
6. **Nikdy se nepokoušejte nastavit úhel hrotu přístroje přímým působením síly. Dbejte na to, aby během skladování, přepravy nebo opětovného zpracování nebyly na hrot přístroje vyvíjeny žádné ohybové nebo rovnací síly, protože by mohlo dojít k trvalému poškození aplikátoru, na které se nevztahuje záruka. Kloubový knoflík je jedinou bezpečnou a přijatelnou metodou nastavení úhlu hrotu.**
7. Nepoužívejte klip vložený do čelistí nebo samotný aplikátor jako pitevný nástroj, protože klip může odpadnout a hroty aplikátoru mohou způsobit poranění tkáně.
8. Po průchodu aplikátoru a klipu kanylou se vždy ujistěte, že klip zůstává pevně v čelistech aplikátoru.
9. Nepokoušejte se zavírat čelisti na jakoukoli tkáňovou strukturu, aniž byste měli v čelistech řádně vloženou svorku. Zavření prázdných čelistí na cévu nebo anatomickou strukturu může vést k poranění pacienta.
10. Nestlačte aplikátor přes jiné chirurgické nástroje svorky, klipy, žlučové kameny nebo jiné tvrdé struktury, protože by mohlo dojít k prasknutí klipu.
11. Po umístění každého klipu je nutné aplikátor zcela zavřít. Částečné stisknutí může vést k posunutí klipu a následnému nesprávnému podvázání.
12. Aby byla zajištěna správná ligace cévy nebo tkáně, musí být klip bezpečně zajištěn. Po aplikaci zkontrolujte místo podvazu, zda byl každý klip dobře umístěn a uzavřen na podvazované struktuře. To je třeba zopakovat po použití jiných chirurgických pomůcek v bezprostřední oblasti aplikace, aby nedošlo k náhodnému posunutí klipu.

13. Podvazovací klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ lze otevřít pomocí speciálně navrženého odstraňovače klipů. Důrazně se doporučuje, aby byl odstraňovač během operace zahrnující použití podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™ pohotov k dispozici. Po otevření musí být klip zlikvidován a neměl by být znovu aplikován, a to ani v případě, že nedošlo k žádnému viditelnému poškození. V klipu otevřeném odstraňovačem mohou vzniknout mikrotrhliny a takový klip by se mohl zlomit nebo sklouznout z cévy, což by mohlo vést ke krvácení.
14. Při práci s aplikátorem Click'aV® pečlivě dodržujte pokyny pro použití podvazovacích klipů Click'aV® a Click'aV Plus™.
15. Pokud je nutné výrobek zlikvidovat, je třeba tak učinit v souladu se všemi platnými místními předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
16. V případě možnosti kontaktu s krví nebo tělesnými tekutinami dbejte zvýšené opatrnosti. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

Záruka na podvazovací klipy

Na všechny klipy Click'aV® od společnosti Grena se vztahuje roční záruka. Společnost Grena bezplatně opraví jakýkoli aplikátor za předpokladu, že je používán k běžným chirurgickým účelům s podvazovacími klipy Grena, pro které byl navržen, a nebyl opraven neoprávněným personálem. Pokud dojde k poruše aplikátoru, která je způsobena použitím jiných klipů než klipů Grena, záruka se nevztahuje.

Pokyny pro opětovné zpracování:

V následujících částech jsou popsány kroky potřebné pro opětovné zpracování klipů Click'aV® Ligating Clips Appliers společnosti Grena.

To zahrnuje předúpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojní zpracování a parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuu.

UPOZORNĚNÍ	<p>POZOR: Proplachovací kanál je dlouhý a úzký. Při čištění vyžaduje zvláštní pozornost, aby se z něj odstranila veškerá nečistota. Nepoužívejte tuhnutí čistící prostředky, protože mohou ucpat světlost proplachovacího kanálu.</p> <p>POZOR: Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a vyhlášky v zemích, kde jsou požadavky na reprocessing přísnější než ty, které jsou podrobně popsány v této příručce. Dále je třeba dodržovat hygienické předpisy nemocnic a doporučení příslušných profesních sdružení.</p> <p>POZOR: Použitá přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů.</p> <p>POZOR: Univerzální preventivní opatření by měl dodržovat veškerý personál nemocnice, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Aby se předešlo zranění, je třeba dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s prostředky s ostrými hroty nebo řeznými hranami.</p> <p>POZOR: Během všech kroků obnovy je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP) při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Mezi osobní ochranné prostředky patří pláště, masky, ochranné brýle nebo obličejové štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržujte obvyklé předpisy pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice; - Kontaminovaný materiál izolujte pomocí vhodného obalu a označení.</p> <p>POZOR: Nepokládejte těžké přístroje na choulostivá zařízení. Při ručním čištění se nesmí používat kovové kartáče nebo drátěnky. Tyto materiály poškozují povrch a povrchovou úpravu přístrojů. Měly by se používat měkké štětinové, nylonové kartáče a čističe trubek.</p> <p>POZOR: Nenechávejte kontaminované přístroje před opětovným zpracováním zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace jsou usnadněny tím, že na použitých pomůckách nenecháte zaschnout krev, tělní tekutiny, zbytky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použitá prostředky musí být přepravovány do centrálního zásobování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace.</p> <p>POZOR: Po skončení ošetření je třeba vyčistit a vydezinfikovat všechny části, které přišly do styku s pacientem.</p> <p>POZOR: Používejte pouze čistící/dezinfekční prostředky schválené pro repasování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce čistících / dezinfekčních prostředků. Použití nevhodných čistících nebo dezinfekčních roztoků nebo nevhodných čistících nebo dezinfekčních postupů může mít pro zařízení negativní důsledky: - poškození nebo koroze; - Zbarvení výrobku; - koroze kovových částí; - zkrácená životnost; - Ukončení platnosti záruky.</p> <p>POZOR: Společnost Grena Ltd. doporučuje pro automatické čištění / dezinfekci používat pouze mycí a dezinfekční zařízení vyhovující normě EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby mechanickému repasování byla pokud možno dána přednost před manuálními metodami repasování.</p>
Omezení týkající se přepracování	<p>Nástroje jsou dodávány nesterilní a před každým použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat. Prvotní čištění by mělo být provedeno pomocí ultrazvukové čističky, aby se z přístroje odstranila veškerá konzervační látka. Doporučené parametry jsou 3 minuty, 40 °C, 35 kHz. Rozsáhlé používání nebo opakované opakované zpracování může mít na přístroje značný vliv. Životnost výrobku se určuje podle otisků opotřebení a poškození způsobených používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované přístroje. Je třeba se vyhnout používání tvrdé vody. Pro počáteční oplachování lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro závěrečné oplachování by se měla používat čističná voda, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na zařízeních. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících postupů: ultrafiltr (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní postupy.</p>
INSTRUKCE	
Místo použití:	<p>Bezprostředně po ošetření by mělo být provedeno předběžné čištění zařízení s ohledem na osobní ochranu. Cílem je zabránit zasychání organického materiálu a zbytků chemických látek v lumen nebo na vnějších částech přístrojů a zabránit kontaminaci okolí. 1. Přebytečnou zeminu, tělesné tekutiny a tkáň odstraňte jednorázovým hadříkem/papírovou utěrkou. 2. Ihned po použití ponořte přístroj do vody (teplota nižší než 40 °C). 3. Nepoužívejte tuhnutí čistící prostředky ani vodu o teplotě vyšší než 40 °C, protože mohou vést k ulpívání zemin a ovlivnit další kroky zpracování.</p>
Omezení a doprava	<p>Doporučuje se, aby byly prostředky po použití znovu zpracovány co nejdříve, jak je to prakticky možné. Rozsáhlé používání nebo opakované opakované zpracování může mít na přístroje značný vliv. Životnost výrobku se určuje podle otisků opotřebení a poškození způsobených používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované přístroje. Je třeba se vyhnout používání tvrdé vody. Pro počáteční oplachování lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro závěrečné oplachování by se měla používat čističná voda, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na zařízeních. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících postupů: ultrafiltr (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní postupy. Maximální doba mezi předčištěním přístroje a dalšími kroky čištění nesmí překročit 1 hodinu. Přenešte nástroje do zpracovatelské místnosti a umístěte je do umyvadla s čistícím roztokem.</p>
Příprava na čištění	<p>Přístroj by se NEMĚL rozebírat kvůli čištění nebo sterilizaci. Všechny čistící prostředky by měly být připraveny v ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čistících prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučených teplot je důležité pro optimální účinnost čistících prostředků. POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čistící roztoky.</p>
Čištění/Dezinfekce: Ruční	<p>Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čistící prostředek, měkký štětinový kartáč Steris 1B33B3 nebo podobný, čistící tlaková pistole nebo velkoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň.</p> <p>Ověřený postup před čištěním:</p> <ol style="list-style-type: none"> Namočte přístroj na 5 minut do promývacího/dezinfekčního roztoku (pro ověření byl použit 4% Sekusept Aktiv, 30-35 °C). Pomocí kartáčku s měkkými štětinami a s přístrojem uvnitř namáčecího roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a dbejte na to, aby byly čelisti vyčištěny v otevřené i zavěšené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Proplačněte vnitřek hřídele roztokem. Oplachujte přístroj vodou z vodovodu (<40 °C), přičemž přístroj uvádějte do chodu, dokud se na přístroj nebo v proudu oplachové vody neobjeví stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. Pomocí velkoobjemové injekční stříkačky (nebo čistící tlakové pistole) agresivně proplačujte vnitřek hřídele vodou z vodovodu (<40 °C) proplachovacím otvorem na proximálním konci hřídele, dokud z hřídele nevyjde viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. <p>Ověřený postup ručního čištění:</p> <ol style="list-style-type: none"> Umístěte zařízení do ultrazvukové vodní lázně naplněné promývacím/dezinfekčním roztokem a sonikujte po dobu 3 min, 40 ± 1 °C, 35 kHz (pro validaci byl použit 2% Sekusept Aktiv). Vyměňte přístroj z ultrazvukové vodní lázně. Kartáčem s měkkými štětinami drhněte přístroj pod tekoucí vodou o teplotě nižší než 40 °C po dobu nejméně 1 minuty nebo dokud neodstraníte všechny viditelné zbytky. Pomocí čistící tlakové pistole nebo velkoobjemové injekční stříkačky agresivně proplačujte vnitřek hřídele vodou z vodovodu (pod 40 °C), dokud z hřídele nevyjde viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně proplachovacího kanálu, a závěrečné zařízení uveďte do chodu. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. Přebytečnou vlhkost ze zařízení odstraňte čistou savou utěrkou, která se neusazuje. Přístroj vysušte stlačeným lékařským vzduchem včetně proplachovacího kanálu. <p>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 vizuálně čistý, opakujte kroky opakovaného zpracování, dokud nebude přístroj vizuálně čistý.</p> <p>POZNÁMKA: Doporučuje se, aby použité čistící kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci musí být skladovány v suchu a chráněny před kontaminací.</p>

Čištění/Dezinfekce: Automatizovaná	<p>Vybavení - myčka / dezinfekce, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek, kartáč s měkkými štětinami Steris 1B33B3 nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo velkoobjemová stříkačka, ultrazvuková vodní lázeň.</p> <p>Endoskopické nástroje mají kanálky, štěrby a jemné spoje. Zaschlé nečistoty se z těchto míst velmi obtížně odstraňují automatickým čištěním. Aby bylo dosaženo účinného čištění, je nutné před automatizovaným reprocessingem odstranit masivní nečistoty, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Zejména dbejte na to, abyste před čištěním v myčce / dezinfektoru předem vyčistili hřídel.</p> <p>Ověřený postup před čištěním:</p> <ol style="list-style-type: none"> Namočte přístroj na 5 minut do promývacího/dezinfekčního roztoku (pro ověření byl použit 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). Pomocí kartáčku s měkkými štětinami a s přístrojem uvnitř namáčečho roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a dbejte na to, aby byly čelisti vyčištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Propláchněte vnitřek hřídele roztokem. Oplachujte přístroj vodou z vodovodu (<40 °C), přičemž přístroj uvádějte do chodu, dokud se na přístroji nebo v proudu oplachové vody neobjeví stopy krve nebo nečistot, nejméně však po dobu 3 minut. Pomocí velkoobjemové injekční stříkačky (nebo čisticí tlakové pistole) agresivně proplachujte vnitřek hřídele vodou z vodovodu (<40 °C) proplachovacím otvorem na proximálním konci hřídele, dokud z hřídele nevyjde viditelná nečistota, nejméně však po dobu 1 minuty. <p>Ověřený postup automatického čištění:</p> <p>Společnost Grena Ltd. doporučuje používat čisticí/dezinfekční zařízení odpovídající normě EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle návodu k použití výrobce myčky / dezinfekčního zařízení.</p> <p>Vložte nástroje do myčky/dezinfektoru podle pokynů výrobce. Připojte proplachovací kanály (pokud jsou nástroje vybaveny) k myčce / dezinfektoru tak, aby došlo k jejich propláchnutí. Následující procesní parametry jsou vhodné pro repasování přístrojů:</p> <ol style="list-style-type: none"> Předpírka za studena, voda <40 °C, 1 min. Praní, horká voda, 10 minut, koncentrace pracího prostředku a teplota podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,7% Thermosept® RKF, 55 °C). Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a doba podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,15% Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). Opláchnutí, studená voda o teplotě nižší než 40 °C, 1 min. Teplná dezinfekce >2,5 min, > 93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace aditiva podle doporučení výrobce (proces validován bez aditiva). Sušení 110 °C, 6 min. <p>POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován.</p> <p>POZNÁMKA: Ověřené parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000s. Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000s.</p> <p>POZNÁMKA: Nikdy nenechávejte nástroje po regeneraci mokré. To může vést ke korozi a růstu mikroorganismů. Pokud nejsou přístroje po dokončení strojového zpracování zcela suché, vysušte je ručně (viz část sušení) a uložte je podle pokynů.</p>										
Sušení:	<p>Zbylou vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který se neždímá. Pomocí stlačeného lékařského vzduchu nebo velkoobjemové injekční stříkačky vyfoukejte proplachovací kanál a závěs čelisti, dokud neuniká žádná další vlhkost.</p>										
Údržba:	<p>Závěsy a další pohyblivé části by měly být namazány ve vodě rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které se musí sterilizovat. Měla by být dodržena data použitelnosti uvedená výrobcem jak u zásob, tak u koncentrace čisticích/dezinfekčních prostředků v ředění pro použití.</p>										
Kontrola a testování funkčnosti:	<p>Zkontrolujte funkčnost přístroje - v případě jakéhokoli technického poškození musí být přístroj odmítnut.</p> <p>Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelistí, závěsů, konektorů, knoflíků atd.), abyste zajistili hladký chod v celém zamýšleném rozsahu pohybu. Zkontrolujte, zda čelisti nemají nadměrnou vůli.</p> <p>Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k poškození a opotřebení. Dbejte na správné seřízení čelistí.</p> <p>Zkontrolujte, zda není hřídel deformovaná.</p> <p>Pečlivě zkontrolujte každé zařízení a ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud je kontaminace zjištěna, opakujte proces čištění/dezinfekce.</p> <p>Poškozené nástroje vyhodte.</p>										
Balení:	<p>Samostatně: Lze použít standardní komerčně dostupné lékařské sáčky nebo zábaly pro parní sterilizaci. Ujistěte se, že je obal dostatečně velký, aby se do něj aplikátor vešel bez namáhání těsnění. Nepoužívejte příliš velké obaly, aby se zabránilo posouvání nástrojů v obalu.</p> <p>V sadách: Přípravky lze vkládat do univerzálních sterilizačních zásobníků. Zásobníky a pouzdra s víčky lze zabalit do standardní lékařské fólie pro parní sterilizaci. Zajistěte ochranu čelistí. Celková hmotnost zabalenoého zásobníku nebo kufříku s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 lbs z důvodu bezpečnosti personálu manipulujícího se sadami nástrojů; kufříky s nástroji, jejichž hmotnost přesahuje 11,4 kg/25 lbs, by měly být rozděleny do samostatných zásobníků pro sterilizaci. Všechny přístroje musí být uspořádány tak, aby byl zajištěn průnik páry ke všem povrchům nástrojů. Nástroje by neměly být stohovány na sebe nebo umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se kufřík s nástroji po jejich uspořádání v kufříku neprevrhl a obsah se neposunul. K udržení přístrojů na místě lze použít silikonové podložky.</p> <p>Prostředky pro validaci sterilizačního procesu byly baleny do sáčků odpovídajících normě EN ISO 11607-1.</p>										
Sterilizace:	<p>Vybavení: Grena Ltd. doporučuje používat sterilizátor podle normy EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být prováděna v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obal by měl odpovídat normě EN ISO 11607 (např. papír / laminátová fólie).</p> <p>Sterilizace vlhkým teplem/párou je preferovanou a doporučenou metodou pro zařízení Grena</p> <p>Nemocnice je odpovědná za vlastní postupy kontroly a balení nástrojů po jejich důkladném vyčištění způsobem, který zajistí pronikání páry a dostatečné vysušení. Nemocnice by také měla doporučit opatření na ochranu všech ostrých nebo potenciálně nebezpečných míst nástrojů.</p> <p>Je třeba výslovně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci zátěže. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu dbejte na to, aby nebyla překročena maximální zátěž uvedená výrobcem.</p> <p>Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do zásobníků a/nebo pouzder, které umožní pronikání páry a její přímý kontakt se všemi povrchy.</p> <p>UPOZORNĚNÍ: Sterilizace plazmovým plynem by se neměla používat.</p> <p>POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčištěné nástroje! Úspěšnost sterilizace závisí na stavu předchozího čištění!</p> <p>Minimální validované parametry parní sterilizace potřebné k dosažení úrovně zajištění sterility 10⁻⁶ jsou následující:</p> <table border="1" data-bbox="220 1310 1460 1361"> <thead> <tr> <th>Typ kola</th> <th>Teplota [°C]</th> <th>Doba expozice [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Doba sušení [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakční předvakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>>3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p>POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím ověřen. Validaci vhodnosti výše uvedených parametrů pro proces frakčního vakua provedla společnost Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Za ověření správné funkce sterilizátoru je odpovědný uživatel.</p>	Typ kola	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]	Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ kola	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]							
Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
Skladování:	<p>Sterilní, zabalené nástroje by měly být skladovány ve vyhrazeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větraný a chráněný před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami a vlhkostí.</p>										
Další informace:	<p>Výše uvedené pokyny byly doporučeny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, že zpracování, jak je skutečně prováděno pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena jakákoliv odchylka zpracovatele od poskytnutých doporučení z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků. Uživatelé pak musí stanovit vhodný protokol čištění pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky používané na jejich pracovištích, a to na základě doporučení výrobce prostředku a výrobce čisticího prostředku.</p> <p>Vzhledem k tomu, že sterilizace / dekontaminace je spojena s mnoha proměnnými, mělo by každé zdravotnické zařízení kalibrovat a ověřovat sterilizační / dekontaminační proces (např. teploty, časy) používaný s jeho zařízením.</p> <p>Zdravotnické zařízení je odpovědné za to, že reprocessing je prováděn s použitím vhodného vybavení a materiálů a že personál reprocessingového zařízení byl náležitě vyškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.</p>										
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	<p>Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné události, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.</p>										
Kontakt na výrobce:	<p>Viz záhlaví návodu k použití.</p>										



Upozorněn



Udržujte v suchu



Konzultace v elektronické podobě návod k použití



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Katalogové číslo



Kód dávky



Množství v balení



Zdravotnické zařízení

*Tištěné návody k použití dodávané s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk nebo + 44 115 9704 800.*

*Pomocí příslušné aplikace naskenujte níže uvedený QR kód.
Propojí vás s webovými stránkami společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve vámi preferovaném jazyce.*

*Na webové stránky můžete vstoupit přímo zadáním **adresy www.grena.co.uk/IFU** do prohlížeče.*

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi IFU v nejnovější verzi.
Vždy používejte IFU v nejnovější verzi.*

