


**Aplikátor ligačných svoriek OMNIFinger™ Articulating Click'aV®**  
**Návod na použitie**

**Ref. č. S integrovaným systémom 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.

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo</p>	<p><b>Kontaktné informácie:</b> Telefón / fax: + 44 115 9704 800</p>	<p><b>EC REP</b></p> <p><b>MDML International</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Írska republika</p>	<p><b>CE 0197</b></p>	<p><b>SLK</b> IFU-OMN-SLK_13</p>
--	--	--	-----------------------	--------------------------------------



**Dôležité:**

Pokyny uvedené v tomto dokumente nemajú slúžiť ako komplexný návod na chirurgické techniky súvisiace s používaním aplikátorov OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clips Appliers. Získanie zručnosti v chirurgických technikách si vyžaduje priamu spoluprácu s našou spoločnosťou alebo autorizovaným distribútorom, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, preštudovali si odbornú medicínsku literatúru a absolvovali potrebný výcvik pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi zákrokmi. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si preštudovať všetky informácie obsiahnuté v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok vážne následky chirurgického zákroku vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, skríženej infekcie alebo smrti.

**Indikácie:**

Grena OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier je indikovaný na použitie ako podávacie zariadenie pre polymérové ligátorne klipy Grena Click'aV® a Click'aV Plus™ počas laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokov. Na dosiahnutie optimálneho výkonu a bezpečnosti je nevyhnutné zabezpečiť správnu kompatibilitu medzi veľkosťou okludovaného tkaniva a vybranými klipmi. Cieľová skupina pacientov - dospelí a dospievajúci pacienti všetkých pohlaví.

Určení používateľa: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

**Kontraindikácie:**

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie vajíčkovodov ako antikoncepcnú metódu, pretože chýbajú dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti v týchto prípadoch.

NEPOUŽÍVAJTE na podviazanie renálnej artérie počas laparoskopickej nefrektómie od živého darcu.

NEPOUŽÍVAJTE na aplikáciu klipov ako značku na tkanivo.

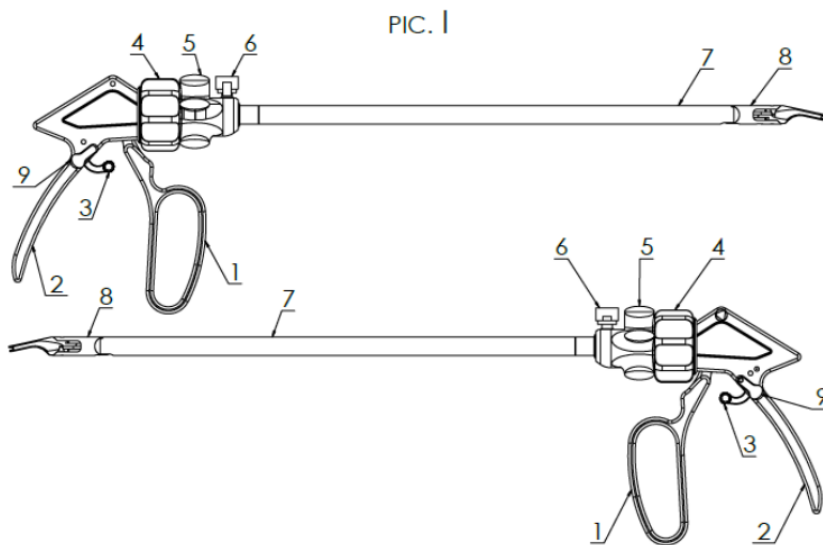
**Popis zariadenia:**

OMNIFinger™ Articulating Click'aV® Ligating Clip Applier je chirurgický nástroj na opakované použitie. Je k dispozícii len vo verzii pre endoskopickú chirurgiu. Každá veľkosť klipu sa musí aplikovať pomocou zodpovedajúceho a kompatibilného aplikátora klipov. Otáčanie hriadeľa o 360° a klbové nastavenie hrotu aplikátora uľahčuje aplikáciu klipu v náročných alebo ťažko prístupných oblastiach. Aplikátory majú neodnímateľnú konštrukciu a integrovaný preplachovací kanál, ktorý uľahčuje odstraňovanie nečistôt z hriadeľa a zabezpečuje optimálnu hygienu a výkon. Blokovací mechanizmus pozostávajúci zo spínača blokovania je voliteľný. Po aktivácii zaisť čeluste v otvorenej polohe. Zariadenia bez blokovacieho mechanizmu možno identifikovať písmenom "X" na konci referenčného čísla. Bariatrické verzie sa označujú písmenom "B" v referenčnom čísle. Aplikátory pre veľkosti **M** a **ML** sú kompatibilné s 5 mm trokárskymi kanylami, zatiaľ čo aplikátory pre veľkosti **L**, **XL** a **XXL** vyžadujú 10 mm trokárske kanyly. Inovatívny mechanizmus **HERO™ (High Energy Override)** obmedzuje kompresiu vyvíjanú čelustami na vopred stanovenú úroveň. Táto funkcia zabezpečuje prevenciu nadmernej kompresie tkaniva, zvyšuje bezpečnosť pacienta a predlžuje životnosť nástroja tým, že chráni jeho vnútorné mechanizmy a čeluste.

**Iba veľkosti M a ML artikulačných klipsových aplikátorov OMNIFinger™ Click'aV® majú integrovaný mechanizmus HERO™ (High Energy Override), ktorý obmedzuje tlak vyvíjaný čelustami na vopred stanovenú úroveň, aby sa zabránilo nadmernej kompresii tkaniva. Predlžuje tiež životnosť apléri tým, že znižuje zaťaženie vnútorných mechanizmov a čelusti.**

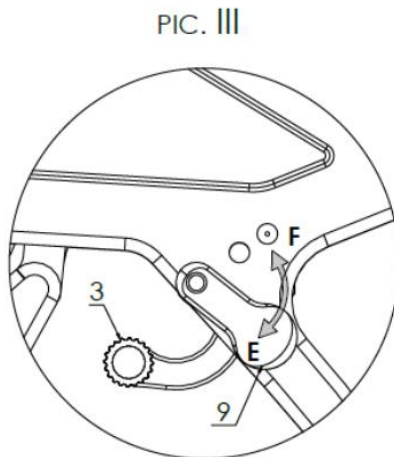
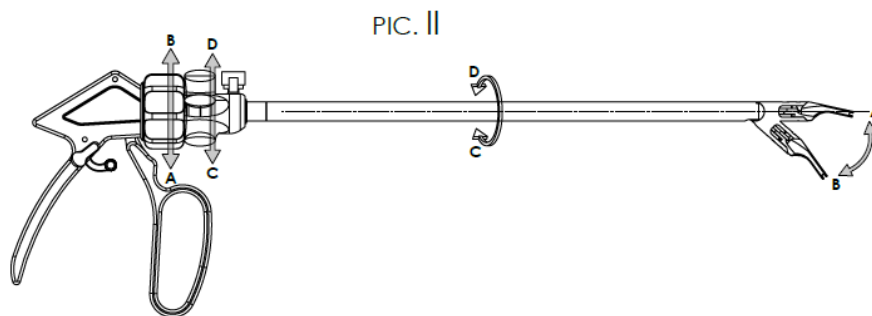
**Ilustrácia klbového aplikátora OMNIFinger™ Click'aV® (obr. I)**

- |                                  |                        |                             |
|----------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| 1. Spúšťač                       | 4. Ovládač artikulácie | 7. Hriadeľ                  |
| 2. Rukoväť                       | 5. Otočný gombík       | 8. Čeluste                  |
| 3. Blokovanie spúšte (voliteľné) | 6. Výplachový port     | 9. Spínač zámku (voliteľný) |



**Návod na použitie:**

1. Vyberte vhodnú veľkosť klipu a kompatibilný aplikátor.
2. Pred použitím overte kompatibilitu všetkých zariadení.
3. Pri dodržaní aseptických postupov vyberte kazetu s klipmi zo sterilného obalu. Aby ste zabránili akémukoľvek poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
4. Pred použitím sa uistite, že aplikátor funguje správne, a to vykonaním nasledujúcich kontrol:
  - Otočte otočný gombík (5) o 360° v oboch smeroch (obr. II, C a D), aby ste sa uistili, že sa hriadeľ (7) otáča hladko bez nadmerného odporu
  - Otáčajte klbovým gombíkom v smere hodinových ručičiek a proti smeru hodinových ručičiek, aby ste overili, či sa hrot aplikátora klbovo pohybuje tak, ako má (obr. II, A a B).
  - Ak je prítomný blokovací mechanizmus (voliteľný), presuňte blokovací spínač (9) nadol do polohy E (obr. III), aby sa blokovanie aktivovalo. Skontrolujte, či v tejto polohe nie je možné stlačiť spúšť rukoväte (1) smerom k rukoväť (2), pokiaľ nie je stlačený spúšťač zámku (3)
  - Ak chcete deaktivovať zámok, posuňte spínač zámku (9) do polohy F (obr. III). Skontrolujte, či v tejto polohe možno spúšť rukoväte (1) ľahko stlačiť smerom k rukoväti (s ohľadom na poznámku v bode 13 pre M a veľkosti ML vybavené systémom HERO™) a že sa čeluste (8) otvárajú a zatvárajú podľa očakávania bez potreby stláčať spúšť blokovania (3).
  - Skontrolujte nastavenie čelusti.
  - Ak niektorá z vyššie uvedených skúšok nevyhovuje, aplikovateľ nepoužívajte.



- Otáčaním kľobového gombíka (4) nastavíte hrot aplikátora do rovnej polohy ako na obrázku I.
  - Aplikátor uchopíte okolo hriadeľa (7). Takéto uchopenie zabezpečí, že čeľuste zariadenia zostanú úplne otvorené, čo je nevyhnutné na správne vloženie svorky.
  - Vyrovnajete čeľuste (8) vertikálne a laterálne nad klip v kazete a posuniete čeľuste výrobku do drážky kazety s klipom tak, aby boli kolmé na povrch kazety. Nesprávna poloha čeľustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu klipu v čeľustách, čo môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia klipu, jeho prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z appletra. Čeľuste posúvajte opatrne, kým sa nezozve počuteľné cvaknutie. Na zatlačenie appleja nepoužívajte silu. Aplikátor by sa mal ľahko pohybovať vo vnútri a mimo štrbiny. Použitie nadmernej sily na zatlačenie príchytky môže spôsobiť jej poškodenie. **Upozornenie: Nikdy sa nepokúšajte klip nabiť, pokiaľ nie je hrot appletra v rovnej polohe. V opačnom prípade môže dôjsť k trvalému poškodeniu zariadenia, na ktoré sa nevzťahuje záruka. Klipy sa musia nabíjať len vtedy, keď je hrot v rovnej polohe.**
  - Vyberte aplikátor z kazety. Môže byť potrebné podržať kazetu, aby bolo možné odstrániť príchytku. Skontrolujte, či je klip bezpečne upevnený v čeľustách. Hlavice svorky by mali zapadnúť do zárezov čeľustí appleja. Nesprávne usadenie klipu v čeľustách môže mať za následok nemožnosť bezpečného zatvorenia klipu, jeho prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora.
  - Dostatočne skeletovo upravte štruktúru, ktorá sa má podviazať, aby bol uzamykací mechanizmus svorky voľný od tkaniva a aby sa zabránilo preniknutiu západky cez tkanivo. Preniknutie západky do tkaniva ovplyvňuje bezpečnosť uzáveru, môže deformovať alebo dokonca zlomiť svorku.
  - Jemne stlačte rukoväť aplikátora (1 a 2) (bez zablokovania svorky) a čeľuste aplikátora (8) a hriadeľ (7) zasuňte do kanyly. Ak je spínač blokovania (voliteľný) (9) v polohe nadol (obr. III, poloha E), je potrebné stlačiť spúšť blokovania (voliteľný) (3), aby sa spúšť rukoväte (1) mohla posunúť smerom k rukoväti (2). Udržujte stlačenie rukoväte aplikátora, kým čeľuste neuvoľnia kanylu, pretože väčšina kanylí má vnútorný priemer menší ako otvorené čeľuste aplikátora. Stlačenie rukoväte apléru môže byť potrebné aj pri vyberaní apléru z kanyly. Ak sa rukoväť nestlačia dostatočne, čeľuste appletra môžu zoškrabať materiál z vnútra kanyly a odlúčené plastové častice môžu spadnúť do telových dutín.
  - Počas aplikácie otáčajte hriadeľ aplikátora (7) pomocou otočného gombíka (5) tak, aby bol jeden veľký zub západky klipu orientovaný smerom nadol a viditeľný zhora a z boku naraz. To umožňuje používateľovi vizuálne potvrdiť zapuzdrenie podviazovanej štruktúry a uvoľnenie západky klipu z tkaniva.
  - Ak je to potrebné, pomocou kľobového gombíka (4) nastavte špičku aplikátora do požadovaného uhla, aby ste mali ľahký prístup k podviazanej štruktúre.
  - Umiestnite klip okolo štruktúry určenej na podviazanie tak, aby bol jasne viditeľný uzamykací mechanizmus klipu. Ak je zámok (voliteľný) aktivovaný, stlačte spúšť zámku (voliteľný) (3) nadol alebo deaktivujte zámok (voliteľný) zdvihnutím spínača zámku (voliteľný) (9) nahor. Použite primeranú silu na úplné zatvorenie klipu, kým sa nezaistí, pričom sa uistíte, že je správne umiestnený. Uvoľnenie tlaku na rukoväť (1 a 2) spôsobí, že čeľuste aplikátora sa pružne otvoria.
- Poznámka: Pri stlačení spúšte veľkosti M a ML vybavených systémom HERO™ znateľný odpor signalizuje, že mechanizmus HERO™ bol aktivovaný. Pokračujte v stlačení spúšte, aby ste prekonal odpor a pôsobili na čeľuste väčšou silou. Mechanizmus HERO™ nedovolí prekročiť maximálnu bezpečnú silu pôsobiacu na tkanivo a konštrukciu aplikujúceho prístroja.**
- Otáčaním kľobového gombíka (4) nastavíte hrot apléru do rovnej polohy ako na obrázku I. Aplér, ktorý zostane v kľobovej polohe, nie je možné z troakaru vybrať.
  - Aplikátor odstráňte z miesta operácie s čeľustami v zatvorenej polohe.

#### Kompatibilita:

Veľkosť klipu Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilný artikulujúci klip OMNIFinger™ Ligating Clip Applier s mechanizmom HERO™	Veľkosť ligotavej štruktúry 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
Veľkosť klipu Click'aV® a Click'aV Plus™	Kompatibilný artikulujúci klip OMNIFinger™ Ligating Clip Aplikátor bez mechanizmu HERO™	Veľkosť ligotavej štruktúry 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



#### Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:

- Po každom použití a pred každým použitím prístroj starostlivo skontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú známky poškodenia. Nepoužívajte poškodené prílohy, pretože to môže mať za následok nesprávne umiestnenie klipov. V zatvorenom stave by mali byť hroty čeľustí priamo zarovnané a nemali by byť posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čeľustí appletra. Nesprávne zarovnanie čeľustí môže spôsobiť silnú deformáciu klipu počas zatvárania, čo zabráni správnej zacvaknutiu a môže viesť k poraneniu pacienta.
- Všetky chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Chirurgické nástroje sa môžu u jednotlivých výrobcov líšiť. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte kompatibilitu. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie času zákroku, nemožnosť vykonať operáciu alebo nutnosť prechodu na otvorenú operáciu.
- Aplikátory Click'aV® sú kompatibilné len s klipmi Click'aV® a Click'aV Plus™ a nie sú kompatibilné s klipmi LigaV® alebo Vclip®. Pred začatím postupu sa vždy uistite, že bol zvolený správny typ aplikátora Grena's. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok nemožnosť vykonať zákrok.
- Chirurg je plne zodpovedný za výber správnej chirurgickej techniky, typ a veľkosť tkaniva a ciev vhodných na podviazanie, veľkosť klipu a príslušného aplikátora, ako aj za určenie počtu klipov potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti uzáveru.
- Nikdy sa nepokúšajte nastaviť uhol hrotu zariadenia pôsobením priamej sily. Dbajte na to, aby počas skladovania, prepravy alebo opätovného spracovania na hrot prístroja nepôsobili žiadne ohýbacie ani narovnávacíe sily, pretože to môže spôsobiť trvalé poškodenie aplikátora, na ktoré sa nevzťahuje záruka. Kľobový gombík je jedinou bezpečnou a prijateľnou metódou nastavenia uhla hrotu.**
- Nepoužívajte klip vložený do čeľustí alebo samotný aplér ako pitevný nástroj, pretože klip môže odpadnúť a hroty apléru môžu spôsobiť poranenie tkaniva.
- Vždy sa presvedčte, že klip zostal bezpečne v čeľustách apléru po prechode apléru a klipu kanylou.
- Nepokúšajte sa zatvárať čeľuste na žiadnu tkanivovú štruktúru bez toho, aby ste do čeľustí správne vložili svorku. Zatvorenie prázdnych čeľustí na cievu alebo anatomickú štruktúru môže mať za následok poranenie pacienta.
- Nestláčajte aplikátor nad inými chirurgickými nástrojmi sponkami, klipmi, žilovými kameňmi alebo inými tvrdými štruktúrami, pretože to môže spôsobiť zlomenie klipu.

11. Po umiestnení každej spony je potrebné aplikátor úplne zatvoriť. Čiastočné stlačenie môže mať za následok posunutie klipu, čo vedie k nesprávnemu podviazaniu.
12. Klip musí byť bezpečne zacvaknutý, aby sa zabezpečilo správne podviazanie cievy alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto podviazania, aby ste sa uistili, že každý klip bol dobre umiestnený a uzavretý na podviazanej štruktúre. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických pomôcok v bezprostrednej oblasti aplikácie, aby nedošlo k náhodnému posunu klipu.
13. Podvázovacie klipy Click'aV® a Click'aV Plus™ možno otvoriť pomocou špeciálne navrhnutého odstraňovača klipov. Dôrazne sa odporúča, aby bol odstraňovač počas chirurgického zákroku, pri ktorom sa používajú ligatúrne klipy Click'aV® a Click'aV Plus™, ľahko dostupný. Po otvorení sa klip musí zlikvidovať a nemá by sa znovu použiť, aj keď nie je prítomné žiadne viditeľné poškodenie. V klipse otvoreným odstraňovačom môžu vzniknúť mikrotrhliny a takýto klip by sa mohol zlomiť alebo skĺznuť z cievy, čo by mohlo viesť ku krvácaniu.
14. Pri práci s aplikátorom Click'aV® pozorne dodržiavajte pokyny na používanie klipov Click'aV® a Click'aV Plus™.
15. Ak je potrebné výrobok zlikvidovať, musí sa to vykonať v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
16. V prípade možnosti kontaktu s krvou alebo telesnými tekutinami buďte opatrní. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného odevu a vybavenia.

#### Záruka na ligotavé klipy

Na všetky klipy Click'aV® sa vzťahuje ročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví akýkoľvek aplikátor za predpokladu, že sa používa na bežné chirurgické účely s ligatúrnymi klipmi Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a že ho neopravoval neoprávnený personál. Ak dôjde k poruche apléru, ktorá je spôsobená použitím klipov, ktoré nie sú od spoločnosti Grena, záruka sa neuplatňuje.










#### Pokyny na opätovné spracovanie:

V nasledujúcich častiach sú opísané kroky potrebné na opätovné spracovanie klipových aplikátorov Click'aV® spoločnosti Grena.

Patrí sem predbežná úprava v mieste použitia, ručné čistenie a dezinfekcia, strojové spracovanie, ako aj parná sterilizácia v procese frakcionovaného vákuu.

<b>UPOZORNENIA</b>	<p><b>POZOR:</b> Splachovací kanál je dlhý a úzky. Pri čistení si vyžaduje osobitnú pozornosť, aby sa z neho odstránila všetka nečistota. Nepoužívajte tuhnuté čistiace prostriedky, pretože môžu upchať svetlosť preplachovacieho kanála.</p> <p><b>POZOR:</b> Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajinách, kde sú požiadavky na opätovné spracovanie prísnejšie ako tie, ktoré sú podrobne uvedené v tejto príručke. Okrem toho je potrebné dodržiavať nemocničné hygienické predpisy, ako aj odporúčania príslušných profesijných združení.</p> <p><b>POZOR:</b> Použitá zariadenia sa musia pred použitím dôkladne spracovať podľa týchto pokynov.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Univerzálne bezpečnostné opatrenia by mal dodržiavať</b> všetok nemocničný personál, ktorý pracuje s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Aby sa predišlo poraneniam, pri manipulácii s pomôckami s ostrými hrotmi alebo reznými hranami treba postupovať opatrne.</p> <p><b>POZOR:</b> Pri manipulácii s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením alebo pri práci s nimi <b>by sa mali používať osobné ochranné prostriedky (OOP)</b>, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii. Medzi osobné ochranné prostriedky patria plášte, masky, ochranné okuliare alebo tvárové štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržiavajte obvyklé predpisy pre manipuláciu s kontaminovanými predmetmi a nasledujúce preventívne opatrenia: - Pri dotyku používajte ochranné rukavice; - Kontaminovaný materiál izolujte pomocou vhodného obalu a označenia.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Neumiestňujte ťažké prístroje na chúlolistivé zariadenia.</b> Pri ručnom čistení <b>sa nesmú používať kovové kefy alebo drhnuté podložky.</b> Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu prístroja. Mali by sa používať kefy s mäkkými štetinami, nylonové kefy a čističe rúr.</p> <p><b>POZOR:</b> <b>Pred opätovným spracovaním nenechajte kontaminované pomôcky vyschnúť.</b> Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sa uľahčia tým, že sa na použitých pomôckach nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkanivá, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky. Použitú pomôcku <b>sa musia</b> prepravovať do centrálného zásobovania v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie.</p> <p><b>POZOR:</b> Po skončení ošetrenia sa musia všetky časti, ktoré prišli do kontaktu s pacientom, vyčistiť a vydezinfikovať.</p> <p><b>POZOR:</b> Používajte len čistiace/dezinfekčné prostriedky schválené na regeneráciu zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu čistiacich/dezinfekčných prostriedkov. Ak sa použijú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné roztoky alebo ak sa použijú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné postupy, môže to mať negatívne dôsledky pre pomôcky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poškodenie alebo korózia;</li> <li>- zafarbenie výrobku;</li> <li>- Korózia kovových častí;</li> <li>- Skrátená životnosť;</li> <li>- Uplynutie platnosti záruky.</li> </ul> <p><b>POZOR:</b> Spoločnosť Grena Ltd. odporúča na automatické čistenie/dezinfekciu používať iba umývacie a dezinfekčné zariadenia, ktoré sú v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2. Ak je to možné, odporúča sa uprednostniť mechanickú regeneráciu pred manuálnymi metódami regenerácie.</p>
<b>Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania</b>	<p>Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať.</p> <p><b>Prvotné čistenie</b> by sa malo vykonať pomocou ultrazvukového čističa, aby sa zo zariadenia odstránila všetky konzervačné látky. Odporúčané parametre sú 3 min, 40 °C, 35 kHz. Rozsiahle použitie alebo opakované spracovanie môže mať na prístroje významný vplyv. Životnosť výrobku sa určuje podľa odličkov opotrebenia a poškodenia spôsobeného používaním. Nepoužívajte poškodené alebo skorodované nástroje.</p> <p><b>Je potrebné vyhnúť sa používaniu tvrdej vody.</b> Na prvé opláchnutie sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Na záverečné opláchnutie by sa mala používať čistená voda, aby sa odstránila usadeniny vodného kameňa na zariadeniach. Na čistenie vody sa môže použiť jeden alebo viacero z nasledujúcich procesov: ultrafiltrácia (UF), reverzná oméza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentný proces.</p>
<b>INŠTRUKCIE</b>	
<b>Miesto použitia:</b>	<p>Bezprostredne po ošetrení by sa malo vykonať predbežné čistenie zariadení s ohľadom na osobnú ochranu. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organického materiálu a chemických zvyškov v lúmene alebo na vonkajších častiach prístrojov a zabrániť kontaminácii okolia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odstráňte prebytočnú nečistotu, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej utierky/papierovej utierky.</li> <li>2. Okamžite po použití ponorte prístroj do vody (teplota nižšia ako 40 °C).</li> <li>3. <b>Nepoužívajte tuhnuté čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu viesť k zlepeniu pôdy a vyplniť ďalšie kroky spracovania.</b></li> </ol>
<b>Obmedzenia a doprava</b>	<p>Odporúča sa, aby sa pomôcky po použití opätovne spracovali čo najskôr, ako je to prakticky možné.</p> <p>Aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu, pomôcky by sa mali bezpečne skladovať a prepravovať na miesto ďalšieho spracovania v uzavretej nádobe (napr. vo vani s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolia.</p> <p>Maximálny čas medzi predbežným čistením prístroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu.</p> <p>Prepravte nástroje do spracovateľskej miestnosti a umiestnite ich do umývadla s čistiacim roztokom.</p>
<b>Príprava na čistenie</b>	<p>Prístroj sa NESMIE rozoberať na čistenie alebo sterilizáciu.</p> <p>Všetky čistiace prostriedky by sa mali pripravovať v pomere použitia a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov sa môže použiť zmäkčená voda z vodovodu. Používanie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálnu účinnosť čistiacich prostriedkov.</p> <p><b>POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sú existujúce roztoky hrubo znečistené (krvavé a/alebo zakalené).</b></p>
<b>Čistenie/Dezinfekcia: Ručná</b>	<p>Vybavenie: pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický čistiaci prostriedok, kefka s mäkkými štetinami Steris 1B33B3 alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo veľkoobjemová injekčná striekačka, ultrazvukový vodný kúpeľ.</p> <p><b>Overený postup pred čistením:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút (na overenie sa použil 4% Sekusept Activ, 30-35 °C).</li> <li>2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a udržiavajúc zariadenie vo vnútri namáčacieho roztoku naneste umývacie/dezinfekčný roztok na všetky povrchy, pričom dbajte na to, aby boli čeluste vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Roztokom vypláchnite vnútro hriadeľa.</li> <li>3. Oplachujte prístroj vodou z vodovodu (&lt;40 °C), pričom prístroj uvádzajte do činnosti, kým sa na prístroji alebo v prúde oplachovania neobjavia žiadne stopy krvi alebo nečistôt, najmenej však 3 minúty.</li> <li>4. Pomocou veľkoobjemovej injekčnej striekačky (alebo čistiacej tlakovej pištole) agresívne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (&lt;40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nevyjde viditeľná nečistota, ale najmenej na 1 minútu.</li> </ol> <p><b>Overený postup ručného čistenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umiestnite zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného premyvacím/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty, 40±1 °C, 35 kHz (na validáciu bol použitý 2% Sekusept Activ).</li> <li>2. Vyberte prístroj z ultrazvukového vodného kúpeľa.</li> <li>3. Pomocou kefy s mäkkými štetinami drhnite prístroj pod tečúcou vodou z vodovodu s teplotou pod 40 °C minimálne 1 minútu alebo kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky.</li> <li>4. Pomocou čistiacej tlakovej pištole alebo veľkoobjemovej injekčnej striekačky agresívne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (s teplotou nižšou ako 40 °C), kým sa z hriadeľa nedostane viditeľná nečistota, minimálne však 1 minútu.</li> <li>5. Zariadenie opláchnite pod čistou tečúcou vodou, vrátane preplachovacieho kanála, a zároveň zariadenie uveďte do činnosti. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI.</li> <li>6. Prebytočnú vlhkosť zo zariadenia odstráňte čistou, savou a nekrčivou utierkou.</li> <li>7. Prístroj vysušte stlačeným lekárskeým vzduchom vrátane preplachovacieho kanála.</li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Treba mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. Vizúálne skontrolujte čistotu a uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Ak nie je vizuálne čistý, opakujte kroky opätovného spracovania, kým zariadenie nebude vizuálne čisté.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Odporúča sa, aby sa použité čistiace kefy po každom použití vyčistili (ak je to možné, v ultrazvukovom vodnom kúpeľi) a potom dezinfikovali. Po vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať v suchu a chrániť pred kontamináciou.</p>

<b>Čistenie/Dezinfekcia: Automatizovaná</b>	<p>Vybavenie - umývačka/dezinfikátor, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzymatický čistiaci prostriedok, kefa s mäkkými štetinami Steris 1B33B3 alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo veľkoobjemová striekačka, ultrazvukový vodný kúpeľ.</p> <p>Endoskopické nástroje majú kanáliky, štrbiny a jemné spoje. Zaschnuté nečistoty sa z takýchto oblastí veľmi ťažko odstraňujú automatickým čistením. Na dosiahnutie účinného čistenia je potrebné odstrániť masívne nečistoty pred automatizovaným opätovným spracovaním, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča manuálne predbežné čistenie. Pred čistením v umývačke/dezinfikatori dbajte najmä na predbežné čistenie hriadeľa.</p> <p><b>Overený postup pred čistením:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút (na overenie sa použil 4% Sekusept Activ, 30-35 °C).</li> <li>2. Pomocou kefky s mäkkými štetinami a udržiavajúceho zariadenie vo vnútri namáčacieho roztoku naneste umývací/dezinfekčný roztok na všetky povrchy, pričom dbajte na to, aby boli čeluste vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Roztokom vypláchnite vnútro hriadeľa.</li> <li>3. Oplachujte prístroj vodou z vodovodu (&lt;40 °C), pričom prístroj uvádzajte do činnosti, kým sa na prístroji alebo v prúde oplachovania neobjavia žiadne stopy krvi alebo nečistôt, najmenej však 3 minúty.</li> <li>4. Pomocou veľkoobjemovej injekčnej striekačky (alebo čistiacej tlakovej pištole) agresívne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (&lt;40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nevyjde viditeľná nečistota, ale najmenej na 1 minútu.</li> </ol> <p><b>Overený postup automatického čistenia:</b></p> <p>Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať čistiace/dezinfekčné zariadenie v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2 v kombinácii s vhodným nosičom nákladu. Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu umývacieho/dezinfekčného zariadenia.</p> <p>Vložte nástroje do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte preplachovacie kanály (ak sú vybavené) nástrojov k umývačke/dezinfektoru tak, aby sa prepláchl.</p> <p>Na opätovné spracovanie prístrojov sú vhodné tieto parametre procesu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Predpiranie za studena, voda &lt;40 °C, 1 min.</li> <li>2. Pranie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia pracného prostriedku a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces overený s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C).</li> <li>3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces overený s 0,15 % Thermosept® NKZ, &gt;30 °C, 2 min).</li> <li>4. Opláchnutie, studená voda s teplotou pod 40 °C, 1 min.</li> <li>5. Tepelná dezinfekcia &gt; 2,5 min, &gt; 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia aditíva podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akéhokoľvek aditíva).</li> <li>6. Sušenie 110 °C, 6 min.</li> </ol> <p><b>POZNÁMKA:</b> Treba mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Overené parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 &gt; 3000s. Grena Ltd. Odporúča používať len procesy s hodnotou A0 &gt; 3000s.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Nikdy nenechávajte nástroje po opätovnom spracovaní mokré. Môže to viesť ku korózii a rastu mikroorganizmov. Ak prístroje nie sú po skončení strojového spracovania úplne suché, vysušte ich ručne (pozri časť sušenie) a uložte ich podľa pokynov.</p>										
<b>Sušenie:</b>	<p>Zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, savou, nekřivou handričkou. Pomocou stlačeného lekárskeho vzduchu alebo veľkoobjemovej injekčnej striekačky vyfúkajte preplachovací kanál a záves čelusti, až kým neunikne žiadna ďalšia vlhkosť.</p>										
<b>Údržba:</b>	<p>Závesy a iné pohyblivé časti by sa mali namazať vo vode rozpustným prípravkom určeným pre chirurgické nástroje, ktoré sa musia sterilizovať. Mali by sa dodržiavať dátumy expirácie uvedené výrobcom pre zásoby aj pre koncentrácie čistiacich/dezinfekčných prostriedkov v riedení na použitie.</p>										
<b>Kontrola a testovanie funkčnosti:</b>	<p>Skontrolujte funkčnosť prístroja - v prípade akejkoľvek technickej poruchy musí byť prístroj odmietnutý.</p> <p>Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čelusti, závesov, konektorov, gombíkov atď.), aby ste zabezpečili ich hladký chod v celom zamýšľanom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čeluste nemajú nadmernú vähu.</p> <p>Vizuálne skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný. Dbajte na správne nastavenie čelusti.</p> <p>Skontrolujte, či nie je hriadeľ deformovaný.</p> <p>Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak zistíte kontamináciu, zopakujte proces čistenia/dezinfekcie.</p> <p>Poškodené nástroje vyraďte.</p>										
<b>Balenie:</b>	<p><b>Samostatne:</b> Na sterilizáciu parou možno použiť štandardné komerčne dostupné lekárske sterilizačné vrecúška alebo zábal. Uistite sa, že obal je dostatočne veľký na to, aby sa doň zmestil aplikátor bez namáhania tesnení. Nepoužívajte príliš veľké obaly, aby sa zabránilo posúvaniu nástrojov v obale.</p> <p><b>V súpravách:</b> Aplikátory sa môžu vkladať do sterilizačných zásobníkov na všeobecné použitie. Zásobníky a puzdrá s vekom sa môžu zabaliť do štandardnej lekárskej fólie na sterilizáciu parou. Zabezpečte, aby boli čeluste chránené.</p> <p>Celková hmotnosť zabaleného zásobníka alebo puzdra na nástroje by nemala presiahnuť 11,4 kg/25 libier kvôli bezpečnosti personálu, ktorý manipuluje so súpravami nástrojov; puzdrá na nástroje presahujúce 11,4 kg/25 libier by sa mali rozdeliť na samostatné zásobníky na sterilizáciu. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby sa zabezpečil prienik pary na všetky povrchy nástrojov. Nástroje by sa nemali ukladať na seba alebo v tesnom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa kufrik s nástrojmi neprevrátil alebo aby sa obsah neposunul, keď sú prístroje v kufriku usporiadané. Na udržanie prístrojov na mieste sa môžu použiť silikónové podložky.</p> <p>Prístroje na validáciu sterilizačného procesu boli zabalené vo vreckách v súlade s normou EN ISO 11607-1.</p>										
<b>Sterilizácia:</b>	<p>Vybavenie: Grena Ltd. odporúča používať sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonávať v obaloch vhodných na sterilizačný proces. Obal by mal byť v súlade s normou EN ISO 11607 (napr. papier / laminátová fólia).</p> <p>Sterilizácia vlhkým teplom/parným kúpeľom je preferovanou a odporúčanou metódou pre pomôcky Grena</p> <p>Nemocnica je zodpovedná za vlastné postupy kontroly a balenia nástrojov po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí prenikanie pary a primerané vysušenie. Nemocnica by mala odporučiť aj opatrenia na ochranu všetkých ostrých alebo potenciálne nebezpečných častí nástrojov.</p> <p>Je potrebné výslovne dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie náplne. Pri sterilizácii viacerých súprav nástrojov v jednom sterilizačnom cykle dbajte na to, aby sa neprekročila maximálna záťaž uvedená výrobcom.</p> <p>Súpravy prístrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené do podnosov a/alebo puzdier, ktoré umožnia prenikanie pary a jej priamy kontakt so všetkými povrchmi.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Sterilizácia plazmovým plynom by sa nemala používať.</p> <p><b>POZOR:</b> Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspech sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia!</p> <p>Minimálne validované parametre parnej sterilizácie potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility 10<sup>(-6)</sup> sú tieto:</p> <table border="1" data-bbox="212 1317 1457 1373"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Teplota [°C]</th> <th>Čas expozície [min]</th> <th>Tlak [bar]</th> <th>Čas sušenia [min]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Frakčné prevakuum 10 kPa</td> <td>134</td> <td>3</td> <td>&gt;3</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>POZNÁMKA:</b> Je potrebné pamätať na to, že každý proces sterilizácie by sa mal pred použitím overiť. Validáciu vhodnosti uvedených parametrov pre proces frakčného vákuu vykonala spoločnosť Grena v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. Za validáciu správneho fungovania sterilizátora je zodpovedný používateľ.</p>	Typ cyklu	Teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]	Frakčné prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Čas expozície [min]	Tlak [bar]	Čas sušenia [min]							
Frakčné prevakuum 10 kPa	134	3	>3	15							
<b>Skladovanie:</b>	<p>Sterilné zabalené nástroje by sa mali skladovať v určenom priestore s obmedzeným prístupom, ktorý je dobre vetraný a poskytuje ochranu pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťami.</p>										
<b>Ďalšie informácie:</b>	<p>Vyššie uvedené pokyny boli odporúčané výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie. Zodpovednosťou spracovateľa zostáva zabezpečiť, aby sa pri spracovaní, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení, dosiahol požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Rovnako by sa mala riadne vyhodnotiť akákoľvek odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov. Používateľia potom musia vytvoriť vhodný protokol čistenia pre opakované použiteľné zdravotnícke pomôcky používané na ich pracoviskách, pričom musia použiť odporúčania výrobcu pomôcky a výrobcu čistiaceho prostriedku.</p> <p>Vzhľadom na množstvo premenných pri sterilizácii/dekontaminácii by malo každé zdravotnícke zariadenie kalibrovať a overovať sterilizačný/dekontaminačný proces (napr. teploty, časy) používaný s jeho vybavením.</p> <p>Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa repasovanie vykonávalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby bol personál repasovacieho zariadenia primerane vyškolý na dosiahnutie požadovaného výsledku.</p>										
<b>Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:</b>	<p>Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, mal by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.</p>										
<b>Kontakt na výrobcu:</b>	<p>Pozrite si nadpis návodu na použitie.</p>										

 Upozornení	 Udržujte v suchu	 Konzultácie v elektronickej podobe návodu na použitie <a href="http://www.grena.co.uk/IFU">www.grena.co.uk/IFU</a>	 Výrobca	 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
 Katalógové číslo	 Kód dávky	 Množstvo v balení	 Zdravotnícke zariadenie	

*Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku.  
Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.  
na [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) alebo + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.  
Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním **adresy [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU)** do prehliadača.*

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii.  
Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.*

