

Ref. č.:

0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEBN, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEBN, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	 0197	SLK IFU-045N-SLK_08
--	--	--	---	-------------------------------

**Dôležité:**

Pokyny uvedené v tomto dokumente nemajú slúžiť ako komplexný návod na chirurgické techniky súvisiace s používaním klipov HERO™ Aplikátor ligačných svoriek Click' aV®. Získanie zručnosti v chirurgických technikách si vyžaduje priamu spoluprácu s našou spoločnosťou alebo autorizovaným distribútorom, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, preštudovali odbornú medicínsku literatúru a absolvovali potrebný výcvik pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. 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:

HERO™ Aplikátor ligačných svoriek Click' aV® sú určené na použitie ako podávacie zariadenie pre polymérové ligatórne 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 - dospeli a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovanými zdravotníkmi.

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 živeho darcu

NEPOUŽÍVAJTE na aplikáciu klipov ako značku na tkanivo.

Popis zariadenia:

HERO™ Aplikátor ligačných svoriek Click' aV® sú chirurgické nástroje na opakované použitie. Aplikátory majú nerozoberateľnú konštrukciu a integrovaný preplachovací kanál, ktorý uľahčuje odstraňovanie nečistôt z hriadeľa a zabezpečuje optimálnu hygienu a výkon. Každá veľkosť klipu sa musí aplikovať pomocou zodpovedajúceho a kompatibilného klipového aplikátora.

Aplikátory pre veľkosti M a ML sú kompatibilné s 5 mm trokárskymi kanylami (alebo 10 mm pre uholové 20° a 45°), zatiaľ čo aplikátory pre veľkosti L, XL a XXL spravidla vyžadujú 10 mm trokárské kanyly (alebo 12 mm pre uholové 20°). Aplikátory L a XL s čelustami pod uhlom 45° sú však navrhnuté špeciálne na zákroky VATS (videoasistovaná torakoskopická chirurgia) a nie sú kompatibilné s trokárskymi kanylami.

Aplikátory sú vybavené inovatívnym mechanizmom HERO™ (High Energy Override), ktorý 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. Hriadeľ aplikátora sa dá otáčať o 360° vzhľadom na rukoväť. Bariatrické verzie sú označené indexom písmena „B“ v referenčnom čísle.

Návod na použitie:

- Vyberte vhodnú veľkosť klipu a kompatibilný aplikátor
- Pred použitím overte kompatibilitu všetkých zariadení.
- Pri dodržaní aseptických postupov vyberte kazetu s klipmi zo sterilného obalu. Aby ste zabránili akémukoľvek poškodeniu zariadenia, položte ho na sterilný povrch.
- Aplikátor uchopíte okolo hriadeľa. Takéto uchopenie zabezpečí, že čeluste zariadenia zostanú úplne otvorené, čo je nevyhnutné na správne nakladanie svorky.
- Zarovnanie čeluste aplikátora vertikálne a laterálne nad klip v kazete a posuňte čeluste výrobku do drážky kazety s klipom tak, aby boli kolmé na povrch kazety. Nesprávna poloha čelustí počas vkladania môže viesť k nesprávnemu usadeniu klipu v čelustiach, čo môže mať za následok nemožnosť bezpečného uzavretia klipu, jeho prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikátora. Čeluste posúvajte opatrne, kým sa neozve 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.
- Vyberte aplikátor z kazety. Môže byť potrebné podržať kazetu, aby bolo možné odstrániť príchytку. Skontrolujte, či je klip bezpečne upevnený v čelustiach. Hlavice svorky by mali zapadnúť do zárezov čelustí appleja. Nesprávne usadenie klipu v čelustiach môže mať za následok nemožnosť zatvorenia klipu, jeho prasknutie, deformáciu alebo vypadnutie z aplikujúceho zariadenia.
- Dostatočne skeletovo upravte štruktúru, ktorá sa má podviazať, aby bol uzamykací mechanizmus svorky mimo 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 (bez zablokovania klipu) a čeluste a hriadeľ aplikátora zasuňte do kanyly. Udržujte stlačené rukoväť apléra, kým čeluste nevypustia kanylu, pretože väčšina kanyl má vnútorný priemer menší ako otvorené čeluste apléra. Stlačenie rukoväť apleru môže byť potrebné aj pri vyberaní apleru z kanyly. Ak nie sú rukoväť dostatočne stlačené, čeluste apleru môžu zoškrabať materiál z vnútra kanyly a oddelené plastové častice môžu spadnúť do telových dutín.
- Počas aplikácie otáčajte hriadeľom endoaplikátora tak, aby bol jeden veľký zub západky klipu orientovaný smerom nadol a viditeľný zhora a zbok naraz. To umožňuje používateľovi vizuálne potvrdiť zapuzdrenie podväzovanej štruktúry a uvoľnenie západky klipu z tkaniva. Umiestnite svorku okolo štruktúry určenej na podviazanie tak, aby bol jasne viditeľný uzamykací mechanizmus. Primeranou silou klip úplne zatvorte, kým nezaistíte, pričom uistíte, že je správne umiestnený. Uvoľnenie tlaku na rukoväť spôsobí, že čeluste aplikujúceho zariadenia sa pružne otvoria.
- Poznámka: Keď sa počas stlačenia spúšte objaví citeľný odpor, znamená to, že mechanizmus HERO™ je aktivovaný. Ak klip stále nie je správne zatvorený, stlačením spúšte prekoniajte odpor, aby ste na čeluste pôsobili väčšou silou a klip zatvorili. Mechanizmus HERO™ nedovoľí prekročiť maximálnu bezpečnú silu pôsobiacu na tkanivo a konštrukciu aplikátora.**
- Odstáňte aplikátor z miesta operácie.

Kompatibilita:

Veľkosť klipov Click' aV® a Click' aV Plus™	zviazanej štruktúry v [mm]	Kompatibilné kliešte Click' aV® Ligating Clip Appliers	Priemer kompatibilnej trokárskej kanyly v [mm]
M	2 až 7	0301-04MEN, 0301-04MEBN	5
		0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	10
ML	3 až 10	0301-04MLN, 0301-04MLEBN	5
		0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	10
L	5 až 13	0301-04LEN, 0301-04LEBN	10
		0301-04LEA20N, 0301-04LEA20BN	12
		0301-04LEA45N, 0301-04LEA45BN	Neuplatňuje sa
XL	7 až 16	0301-04XLEN, 0301-04XLEBN	10
		0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA20BN	12
		0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA45BN	Neuplatňuje sa
XXL	10 až 22	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN	10

**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 čelustí priamo zarovnané a nemali by byť posunuté. Pred použitím vždy skontrolujte zarovnanie čelustí appletu. Nesprávne zarovnanie čelustí môže spôsobiť silnú deformáciu klipu počas zatvárania, čo zabráni správnej zacvaknutí 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 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.
- HERO™ 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 apliátora Grena. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok nemožnosť vykonať zákrok.
- Chirurg je plne zodpovedný výber správnej chirurgickej techniky, typu a veľkosti tkaniva a cieľ vhodných na podviazanie, veľkosť klipu a príslušného aplikátora, ako aj za určenie počtu klipov potrebných na dosiahnutie uspokojivej hemostázy a bezpečnosti uzáveru.
- Nepoužívajte klip vložený do čelustí alebo samotný apler ako pitevný nástroj, pretože klip môže odpadnúť a hroty apleru môžu spôsobiť poranenie tkaniva.
- Vždy sa presvedčte, že klip zostal bezpečne v čelustiach apléra po prechode apléra a klipu kanylou.
- Nepokúšajte sa zatvárať čeluste na žiadnu tkanivovú štruktúru bez toho, aby ste do čelustí správne vložili svorku. Zatvorenie prázdnych čelustí 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.
- Po umiestnení každej spony je potrebné aplikátor úplne zatvoriť. Čiastočné stlačenie môže mať za následok posunutie klipu, čo vedie k nesprávnemu podviazaniu.

11. Klip musí byť bezpečne zacvaknutý, aby sa zabezpečilo správne ligation of cievy alebo tkaniva. Po aplikácii skontrolujte miesto podviazania, aby ste sa uistili, že každý klip bol umiestnený a dobre uzavretý na podviazanej štruktúre. Toto by sa malo zopakovať po použití iných chirurgických pomôcok v bezprostrednej oblasti aplikácie, aby nedošlo k náhodnému posunu klipu.
12. 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 podvázovacie klipy Click'aV® a Click'aV Plus™, ľahko dostupný. Po otvorení sa klip musí zlikvidovať a nemal by sa znovu použiť, aj keď nie je prítomné žiadne viditeľné poškodenie. V klipy otvoreným odstraňovačom môžu vzniknúť mikrotrhliny a takýto klip by sa mohol zlomiť alebo sklznúť z cievy, čo by mohlo viesť ku krvácaniu.
13. Pri práci s HERO™ aplikátorom Click'aV® pozorne dodržiavajte pokyny na používanie podvázovacích klipov Click'aV® a Click'aV Plus™.
14. 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.
15. 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 Grena HERO™ Aplikátor ligačných svoriek Click'aV® sa vzťahuje jednoročná záruka. Spoločnosť Grena bezplatne opraví akýkoľvek aplikátor za predpokladu, že sa používa na bežné chirurgické účely s ligatórnymi klipmi Grena, pre ktoré bol navrhnutý, a že ho neopravoval neoprávnený personál. Ak dôjde k poruche apléru, ktorá je spôsobená použitím klipov iných výrobcov ako Grena, záruka neuplatňuje.

Pokyny na opätovné spracovanie:

V nasledujúcich častiach sú uvedené kroky potrebné na opätovné spracovanie klipových aplikátorov Grena HERO™ Aplikátor ligačných svoriek Click'aV®. Patrí sem predbežná úprava v mieste použitia, ručné čistenie a dezinfekcia, strojové spracovanie, ako aj parná sterilizácia v procese frakcionovaného vákuu.

UPOZORNENIA	POZOR: Splachovací kanál je dlhý a úzky. Pri čistení si vyžaduje osobitnú pozornosť, aby sa z neho odstránila všetka nečistota. Nepoužívajte tuhnúce čistiace prostriedky, pretože môžu upchať svetlosť preplachovacieho kanála. POZOR: Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajínach, 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. POZOR: Použité zariadenia sa musia pred použitím dôkladne spracovať podľa týchto pokynov. POZOR: Univerzálne bezpečnostné opatrenia by mal dodržiavať všetok nemocničný personál, ktorý pracuje s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Aby sa predišlo poraneniám, pri manipulácii s pomôckami s ostrými hrotní alebo reznými hranami treba postupovať opatrne. POZOR: Pri manipulácii s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením alebo pri práci s nimi by sa mali používať osobné ochranné prostriedky (OOP), 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. POZOR: Neumiestňujte ťažké prístroje na chúlolistivé zariadenia. Pri ručnom sa nesmú používať kovové kedy alebo drhúce podložky. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu prístrojov. Mali by sa kedy s mäkkými štetinami, nylonové kedy a čističe rúr. POZOR: Pred opätovným spracovaním nenechajte kontaminované pomôcky vyschnúť. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sa uľahčia tým, že sa na použitých pomôckach nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkanív, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky. Použité pomôcky sa musia prepravovať do centrálneho zásobovania v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie. POZOR: Po skončení liečby je potrebné vyčistiť a vydezinfikovať všetky časti, ktoré prišli do kontaktu s pacientom. POZOR: 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: - Poškodenie alebo korózia - Zafarbenie výrobku - Korózia kovových častí - Skrátená životnosť - Uplynutie platnosti záruky POZOR: 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.
Obmedzenia týkajúce sa opätovného spracovania:	Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať Prvotné čistenie by sa malo vykonať pomocou ultrazvukového čističa, aby sa zo zariadenia odstránili všetky konzervačné látky. Odporúčané parametre sú 3 min, 40 °C, 35 kHz. Rozsiahle používanie alebo opakované spracovanie môže mať na prístroje značný vplyv. Životnosť výrobku sa určuje podľa odtlačkov opotrebenia a poškodenia spôsobeného používaním. Poškodené alebo skorodované nástroje nepoužívajte. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tvrdej vody. Na prvé opláchnutie sa môže použiť zmäknená voda z vodovodu. Na konečné opláchnutie by sa mala používať čistená voda, aby sa odstránili usadeniny vodného kameňa na zariadeniach. Na čistenie vody sa môže použiť jeden alebo viacero z nasledujúcich procesov: ultrafiltrácia (UF), reverzná omóza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentný proces.
INŠTRUKCIE	
Miesto :	Bezprostredne po ošetroení 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. 1. Odstráňte prebytočnú nečistotu, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej utierky/papierovej utierky. 2. Okamžite po použití ponorte prístroj do vody (teplota nižšia ako 40 °C). 3. Nepoužívajte tuhnúce čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu viesť k zlepeniu pody a ovplyvniť ďalšie kroky spracovania.
Obmedzeni a preprava:	Odporúča sa, aby sa pomôcky po použití opätovne spracovali čo najskôr, ako je to prakticky možné. 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 Maximálny čas medzi predbežným čistením prístroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Preneste nástroje do spracovateľskej miestnosti a vložte ich do umývadla s čistiacim roztokom.
Priprava na čistenie:	Prístroj sa NESMIE rozoberať na čistenie alebo sterilizáciu Všetky čistiace prostriedky by sa mali pripravovať v pomere použitia a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov sa môže použiť zmäknená voda z vodovodu. Používanie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálnu účinnosť čistiacich prostriedkov. POZNÁMKA: Čerstvé čistiace roztoky by sa mali pripraviť, keď sú existujúce roztoky hrubo znečistené (krvavé a/alebo zakalené).
Čistenie/dezinfekci a: Ručné	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. Overený postup pred čistením: 1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút (na overenie sa použil 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). 2. Pomocou kefky s mäkkými štetinami a udržiavajúc zariadenie vo vnútri namáčacieho roztoku naneste umývací/dezinfekčný roztok na všetky povrchy, pričom dbajte na to, aby boli čefuste vyčistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Roztokom vypláchnite vnútro hriadeľa. 3. Oplachujte prístroj vodou z vodovodu (<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. 4. Pomocou veľkoobjemovej injekčnej striekačky (alebo čistiacej tlakovej pištole) agresívne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nevyjde viditeľná nečistota, ale najmenej na 1 minútu. Overený postup ručného čistenia: 1. Umiestnite zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného premývacím/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty, 40±1 °C, 35 kHz (na validáciu bol použitý 2% Sekusept Activ). 2. Vyberte prístroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou kefky 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. 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. 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. 6. Prebytočnú vlhkosť zo zariadenia odstráňte čistou, savou a nekrčivou utierkou. 7. Prístroj vysušte stlačeným lekársym vzduchom vrátane preplachovacieho kanála. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. Vizuálne skontrolujte čistotu a uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Ak nie je vizuálne čistý, opakujte kroky opätovného spracovania, kým zariadenie nebude vizuálne čisté. POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kedy 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.

Čistenie/dezinfekcia: Automatizované	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. 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. Overený postup pred čistením: 1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút (na overenie sa použil 4% Sekusept Activ, 30-35 °C). 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a udržiavajúc 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. 3. Oplachujte prístroj vodou z vodovodu (<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. 4. Pomocou veľkoobjemovej injekčnej striekačky (alebo čistiacej tlakovej pištole) agresívne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nevyjde viditeľná nečistota, ale najmenej na 1 minútu. Overený postup automatického čistenia: 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. Vložte nástroje do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte preplachovacie kanály (ak sú vybavené) nástrojov k umývačke/dezinfektoru tak, aby sa prepláchli. Na opätovné spracovanie prístrojov sú vhodné tieto parametre procesu: 1. Predpieranie za studena, voda <40 °C, 1 min. 2. Pranie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia pracieho prostriedku a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces overený s 0,7 % Thermosept® RKF, 55 °C). 3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces overený s 0,15 % Thermosept® NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Opláchnutie, studená voda s teplotou pod 40 °C, 1 min. 5. Tepelná dezinfekcia > 2,5 min, > 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia aditíva podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akéhokoľvek aditíva). 6. Sušenie 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Treba mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. POZNÁMKA: Overené parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000s. Grena Ltd. Odporúča používať len procesy s hodnotou A0 > 3000s. POZNÁMKA: 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.										
Sušenie:	Zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, savou, nekrčivou handričkou. Pomocou stlačeného lekárskeho vzduchu alebo veľkoobjemovej injekčnej striekačky vyfúkajte preplachovací kanál a záves čelustí, až kým neunikne žiadna ďalšia vlhkosť.										
Údržba:	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 na použitie.										
Kontrola a testovanie funkčnosti:	Skontrolujte funkčnosť prístroja - v prípade akejkoľvek technickej poruchy musí byť prístroj odmietnutý. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čelustí, závesov, konektorov atď.), aby ste zabezpečili ich hladký chod v celom zamýšľanom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čeluste nemajú nadmernú vôľu. Vizualne skontrolujte, či nie sú poškodené a opotrebované. Venujte pozornosť správne nastaveniu čelustí. Skontrolujte, či nie je hriadeľ deformovaný. Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, či boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak sa zistí znečistenie, zopakujte proces čistenia/dezinfekcie. Poškodené prístroje zlikvidujte.										
Balenie:	<u>Samostatne:</u> Na sterilizáciu parou možno použiť štandardné komerčne dostupné lekárske sterilizačné vrecúška alebo zabaly. Uistite sa, že obal je dostatočne veľký na to, aby obsahoval pomôcku bez toho, aby sa namáhali tesnenia. Nepoužívajte obaly, ktoré sú príliš veľké, aby sa zabránilo posúvaniu prístrojov v obale. <u>V súpravách:</u> Nástroje sa môžu vkladať do sterilizačných zásobníkov na všeobecné použitie. Zásobníky a puzdrá s vekom sa môžu zabaliť do lekárskej fólie na parnú sterilizáciu. Zabezpečte, aby čeluste chránené. 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 kufrík s nástrojmi neprevrátil alebo aby sa obsah neposunul, keď sú prístroje v kufríku usporiadané. Na udržanie prístrojov na mieste sa môžu použiť silikónové podložky. Prístroje na validáciu sterilizačného procesu boli zabalené vo vreckách v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:	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). Sterilizácia vlhkým teplom/parným kúpeľom je preferovanou a odporúčanou metódou pre pomôcky Grena. 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. 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. 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. UPOZORNENIE: Sterilizácia plazmovým plynom by sa nemala používať. POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspech sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne validované parametre parnej sterilizácie potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility 10⁽⁻⁶⁾ sú tieto: <table><tr><th>Typ cyklu</th><th>Teplota [°C]</th><th>Čas expozície [min]</th><th>Tlak [bar]</th><th>Čas sušenia [min]</th></tr><tr><td>Frakčné prevakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>>3</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je potrebné pamätať na to, že každý proces sterilizácie by sa mal pred použitím overiť. Validáciu vhodnosti uvedených parametrov pre proces frakčného vákua vykonala spoločnosť Grena v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665. Za validáciu správneho fungovania sterilizátora je zodpovedný používateľ.	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							
Skladovanie:	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.										
Ďalšie informácie:	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. Používatelia potom musia vytvoriť vhodný protokol čistenia pre opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky používané na ich pracoviskách, pričom musia použiť odporúčania výrobcu pomôcky a výrobcu čistiaceho prostriedku. 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. Zdravotnícke zariadenie je zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa repasovanie vykonávalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby bol personál repasovacieho zariadenia primerane vyškolený na dosiahnutie požadovaného výsledku.										
Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytne akýkoľvek závažný incident, mal by sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.										
Kontakt na výrobcu:	Pozrite si nadpis návodu na použitie.										



Upozornenie



Udržujte v suchu



Konzultácie v elektronickej podobe návodu na použitie



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



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 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 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.*

