

Ref. č.: 0207-LS01XF, 0207-LS02XF, 0207-LS03XF, 0207-LS03XFB, 0207-LD01XF, 0207-LD01RF, 0207-LD01RFB, 0207-LG01RF, 0207-LG02RF, 0207-LG03RF, 0207-LG04RF, 0207-LG05RF, 0207-LG04RFB, 0207-LG05RFB

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38		CES IFU-049-CES_18
--	---	---	---	--------------------------------------

**Důležité**

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka pro chirurgické techniky související s používáním endoskopických nástrojů Reusable Limited use™. Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby bylo možné získat přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat nezbytné školení pod vedením chirurga se zkušenostmi v oblasti minimálně invazivních zákroků. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladně si prostudovat všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné chirurgické komplikace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížové infekce nebo smrti.

Přístroj je dodáván sterilní pro první použití a je určen pro omezený počet cyklů resterilizace a opakovaného použití, maximálně 9krát, což umožňuje celkem maximálně 10 použití.

Zařízení lze zavést pomocí 5mm trokarové kanyly.

Indikace:

Endoskopické nástroje Reusable Limited use™ jsou určeny k řezání, uchopování, disekci a koagulaci tkání při laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrocích.

Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži i ženy.

Určení uživatele: produkt je určen výhradně pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Kontraindikace:

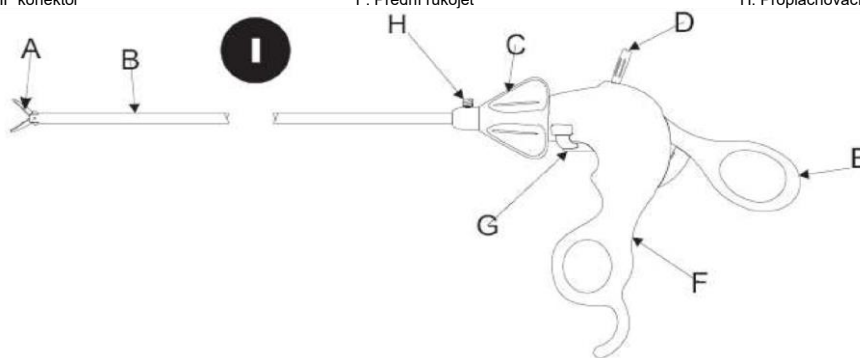
Použití opakovaně použitelných endoskopických nástrojů je kontraindikováno vždy, když jsou endoskopické chirurgické techniky z jakéhokoli důvodu kontraindikovány.

Před prvním použitím:

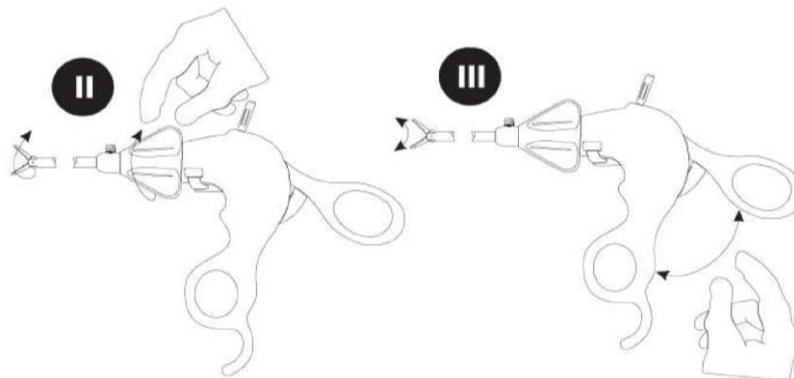
Pečlivě zkontrolujte přepravní karton, jeho obsah a jednotlivé sáčky, zda nevykazují známky poškození. Pokud je poškození viditelné, nástroj nepoužívejte.

Ilustrace nástroje (obr. I):

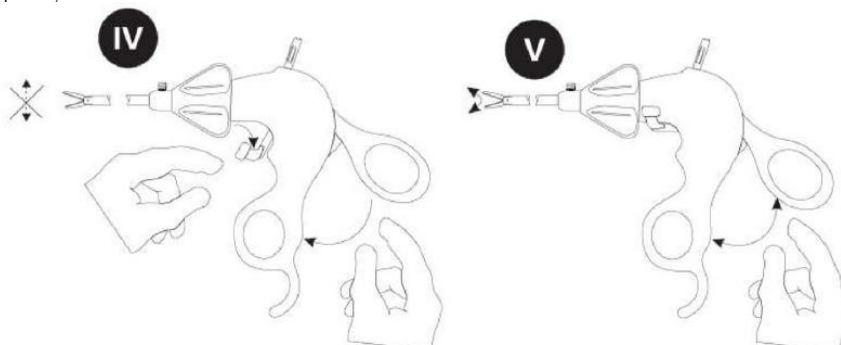
- A. Čelisti
B. Hřídel
C. Otočný knoflík
D. HF konektor
E. Zadní rukojeť
F. Přední rukojeť
G. Spoušť s ráčnou
H. Proplachovací otvor

**Návod k použití:**

- Otevřete balení pomocí standardní aseptické techniky.
- Sejměte ochranné krytky z čelistí a HF konektoru a také všechny papírové ochranné kryty.
- Ověřte, zda je nástroj neporušený a správně funguje.
- Otočte otočným knoflíkem o 360° v obou směrech, abyste ověřili plynulý a neomezený pohyb (obr. II).
- Zavřete a otevřete rukojeti, abyste se ujistili, že čelisti se pohybují správně (obr. III).



- U nástrojů s ráčnou:
 - Otevřete čelisti a stiskněte spoušť směrem dolů, aby se aktivoval ráčnový mechanismus (obr. IV).
 - Ujistěte se, že po zapojení mechanismu lze čelisti zavřít, ale nelze je znovu otevřít (obr. IV).
 - Chcete-li čelisti uvolnit, stiskněte spoušť nahoru (obr. V).
- Pokud je nutná koagulace, připojte monopolární HF kabel se standardním 4mm konektorem.
- Zavedte nástroj do kanyly se čelistmi v uzavřené poloze.
- Proveďte uchopení, disekci, řezání nebo koagulaci podle typu nástroje a chirurgických požadavků. Podle potřeby zapněte nebo vypněte ráčnový mechanismus.
- Vytáhněte nástroj z kanyly se zavřenými čelistmi.
- Nástroje bez ráčny se otevírají a zavírají volně, bez nutnosti dalších úkonů.

**Elektrochirurgie:**

Nejprve připojte elektrochirurgický kabel (není součástí nástroje) k nástroji tak, že 4mm samici kabelu nasadíte na 4mm samčí adaptér. Druhý konec kabelu zapojte do monopolární zásuvky vysokofrekvenčního

generátoru. Pokud nástroj a/nebo zpětná elektroda nejsou správně připojeny k generátoru, nebude možné provést elektrochirurgický zákrok. Doporučený maximální výstupní výkon generátoru, který má být použit s tímto zařízením, je 350 W pro řezání a 120 W pro koagulaci s kombinovaným výkonem řezání mezi výše uvedenými hodnotami.
Jmenovité napětí příslušenství zařízení – 1 500 V.



Bezpečnostní opatření pro elektrochirurgii:

1. Aby se předešlo náhodným úrazům elektrickým proudem, popáleninám nebo potenciální plynové embolií u pacienta, je nutné dokonale rozumět principu chirurgických zákroků pomocí monopólmí elektrokauterizace.
2. Ujistěte se, že celá plocha zpětné elektrody je správně připevněna k tělu pacienta a je co nejbližší operačnímu poli. Neúplný kontakt elektrody s tělem může vést k popáleninám a/nebo nemožnosti provést elektrochirurgický zákrok.
3. Pacient by neměl přijít do styku s kovovými částmi, které jsou uzemněny nebo které mají znatelnou kapacitu vůči zemi (například podpěry operačního stolu atd.), protože by to mohlo vést k popálení pacienta. K tomuto účelu se doporučuje použití antistatické fólie.
4. Aby se pacient chránil před popáleninami, je třeba se vyvarovat kontaktu kůže s kůží (například mezi pažemi a tělem pacienta), například vložením suché gázy.
5. Při chirurgickém zákroku v oblasti hrudníku nebo hlavy je třeba se vyvarovat použití hořlavých anestetik nebo oxidujících plynů, jako je oxid dusný (N_2O) a kyslík, pokud tyto látky nejsou odsávány. Hořlavé plyny se mohou během elektrochirurgie vznítit a vážně zranit pacienta i chirurga.
6. K čištění a dezinfekci kůže by se měly pokud možno používat nehořlavé látky. Hořlavé látky používané k čištění nebo dezinfekci nebo jako rozpouštědla lepidel by se měly před aplikací vysokofrekvenční chirurgie nechat odpařit. Existuje riziko hromadění hořlavých roztoků pod pacientem nebo v prohlubních těla, jako je pupek, a v tělních dutinách, jako je vagina. Jakákoli tekutina nahromaděná v těchto oblastech by měla být před použitím vysokofrekvenčního chirurgického nástroje setřena. Zbytky hořlavých látek se mohou během vysokofrekvenční chirurgie vznítit, což může vést k vážným tepelným poraněním pacienta i chirurga.
7. Je třeba upozornit na nebezpečí vznícení endogenních plynů. Některé materiály, například bavlna, vlna a gáza, mohou být při nasycení kyslíkem vzníceny jiskrami vznikajícími při normálním provozu vysokofrekvenčního chirurgického nástroje, což může vést k popáleninám pacienta i chirurga.
8. U pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty existuje možné nebezpečí, protože může dojít k rušení činnosti kardiostimulátoru nebo k jeho poškození. V případě pochybností je třeba vyhledat schválenou odbornou radu.
9. Pokud se u stejného pacienta současně s vysokofrekvenčním generátorem používá nějaké fyziologické monitorovací zařízení, měly by být všechny monitorovací elektrody (včetně monitorovacího zařízení) umístěny co nejdále od vysokofrekvenčního generátoru. Jehly monitorovacích elektrod se nedoporučují, protože mohou způsobit popáleniny pacienta. Doporučuje se používat monitorovací systémy vybavené zařízeními omezujícími vysokofrekvenční proud.
10. Kabely k elektrochirurgickým nástrojům (včetně vysokofrekvenčního generátoru) by měly být umístěny tak, aby se zabránilo kontaktu s pacientem nebo jinými vodiči a aby se v případě poškození izolace předešlo zkratu nebo popálení pacienta.
11. Dočasně nepoužívané elektrochirurgické nástroje (včetně vysokofrekvenčního generátoru) by měly být uloženy na místě izolovaném od pacienta.
12. U chirurgických zákroků, při nichž by vysokofrekvenční proud mohl protékat částmi těla s relativně malým průřezem, může být žádoucí použití bipolárních nebo čistě tepelných technik, aby se zabránilo nežádoucí koagulaci.
13. Generátor neaktivujte, dokud čelisti nástrojů nejsou v kontaktu s tkání nebo nejsou v poloze, ve které mohou dodávat vysokofrekvenční energii do tkáně. Předčasná aktivace může vést ke koagulaci na nechtěných místech.
14. Výstupní výkon udržujte co nejnižší, abyste dosáhli požadovaného účinku. Chirurg nese plnou odpovědnost za správnou dobu koagulace a výkon. Prodloužená doba koagulace a/nebo nadměrný výkon mohou vést k zuhelnatění tkáně a rozšíření oblasti laterálních lézí.
15. Vyhnete se nastavení výstupu HF generátoru, při kterém může maximální výstupní napětí překročit jmenovité napětí příslušenství. Překročení jmenovitého napětí může poškodit izolaci a vést k tepelnému poranění pacienta a operátora.
16. Zjevně nízký výkon nebo nesprávná funkce vysokofrekvenčního chirurgického zařízení při normálních provozních nastaveních může znamenat nesprávné použití neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejích připojeních. V takovém případě je třeba před volbou vyššího výstupního výkonu zkontrolovat použití neutrální elektrody a její připojení.
17. Při použití elektrochirurgie se ujistěte, že čelisti nástroje nejsou v kontaktu s vodivou irigační tekutinou. Vysokofrekvenční proud protékající vodivou tekutinou může vést k popáleninám v několika oblastech uvnitř těla pacienta.
18. Elektrochirurgické generátory používané s těmito zařízeními mohou způsobit neúmyslné poškození tkáně a při nesprávném používání jsou nebezpečné. Před zákrokem si pečlivě přečtěte návod k použití generátoru.
19. Během používání je nutné dbát na dostatečnou opatrnost a udržovat dostatečnou vzdálenost, aby nedošlo k jiskření na jiné nástroje, což by mohlo vést k nechtěné koagulaci míst, která zůstávají v přímém kontaktu s těmito nástroji.
20. Aby se snížila expozice chirurgickému kouři, doporučuje se při každém použití nástroje používat vhodný systém odsávání kouře. Chirurgický kouř může obsahovat škodlivé chemické a biologické kontaminanty.



Další varování a bezpečnostní opatření:

1. Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou seznámeny s příslušnými technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
2. Aby se zabránilo poranění vnitřních orgánů, musí být během používání opakovaně použitelných endoskopických nástrojů udržováno pneumopéritoneum.
3. Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. V opačném případě může dojít k prodloužení délky zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
4. Přístroj použijte ihned po otevření. Skladování přístroje po otevření obalu může vést ke kontaminaci, což zvyšuje riziko infekce pacienta.
5. Pokud nejsou čelisti nástroje při vkládání nebo vyjímání z plastové kanyly uzavřeny, může dojít ke škrábání materiálu z vnitřního povrchu kanyly a odloupené plastové částice mohou spadnout do tělních dutin.
6. Úprava zařízení může mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
7. Pokud jsou čelisti uzavřeny na tenké tkáni, tlak vyvíjený tkání nemusí být dostatečný k otevření čelistí po uvolnění spouště s ráčnou. V takovém případě lehce stiskněte zadní rukojeť, čímž se uvolní spoušť a čelisti se otevrou.
8. Po 10 použití produkt a obal zlikvidujte v souladu s postupy pro likvidaci nemocničního odpadu a místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
9. Nepoužívejte poškozené nástroje. Použití poškozených endoskopických nástrojů Reusable Limited use™ může mít za následek nesprávné řezání, uchopení, rozřezání a koagulaci tkáně. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnání čelistí nástroje. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění pacienta.
10. V případě endoskopických núžek Reusable Limited use™ nenechte tvrdé struktury, jako jsou svorky, sponky atd., protože to vede k urychlenému otupení čepelí, na které se nevztahuje záruka.
11. Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy.
12. Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgickou techniku, typy a velikosti tkání a cév vhodných pro řezání, uchopení, disekci a koagulaci pomocí endoskopických nástrojů Reusable Limited use™ odpovídá chirurg.
13. Buďte opatrní, pokud existuje riziko vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

Záruka:

Záruka se vztahuje pouze na první použití. Nástroj by měl být před prvním použitím pečlivě zkontrolován a v případě jakékoli technické závady zaslán zpět výrobci. Reklamacie po prvním použití nebudou brány v úvahu.

Pokyny pro opětovné zpracování:

Následující části popisují kroky potřebné pro opakované zpracování endoskopických nástrojů Reusable Limited use™. To zahrnuje předběžnou úpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojové zpracování a parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuovém procesu.

UPOZORNĚNÍ	POZOR: Kanal pro odvod vody je dlouhý a úzký. Při čištění je třeba věnovat zvláštní pozornost odstranění všech nečistot z něj. Nepoužívejte tuhnutí čistící prostředky. UPOZORNĚNÍ Uživatel/zpracovatel by měl dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na zpracování přísnější než ty, které jsou uvedeny v této příručce. Dále je nutné dodržovat hygienické předpisy nemocnice a doporučení příslušných profesních sdružení. UPOZORNĚNÍ: Použité přístroje musí být před použitím důkladně zpracovány podle těchto pokynů. UPOZORNĚNÍ: Všichni zaměstnanci nemocnice, kteří pracují s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, by měli dodržovat univerzální bezpečnostní opatření. Při manipulaci s prostředky s ostrými hroty nebo břitvy je třeba postupovat opatrně. UPOZORNĚNÍ Během všech kroků zpracování je třeba při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, zařízeními a vybavením nosit osobní ochranné prostředky (OOP). OOP zahrnují pláště, masky, brýle nebo obličejové štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržujte obvyklá pravidla pro manipulaci s kontaminovanými předměty a následující bezpečnostní opatření: - Při dotyku používejte ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál izolujte pomocí vhodného obalu a označení. POZOR: Nepokládejte těžké nástroje na křehká zařízení. Při ručním čištění nesmí být používány kovové kartáče nebo drátěnky. Tyto materiály poškodí povrch a povrchovou úpravu nástrojů. Používejte nylonové kartáče s měkkými štětinami a čistíče trubek. UPOZORNĚNÍ: Nenechte kontaminovaná zařízení před opětovným zpracováním zaschnout. Všechny následné kroky čištění a sterilizace jsou usnadněny tím, že se na použitých zařízeních nenechá zaschnout krev, tělní tekutiny, zbytky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky. Použité přístroje musí být přepravovány do centrálního zásobování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. POZOR: Po skončení léčby musí být všechny části, které přicházejí do styku s pacientem, vyčištěny a dezinfikovány. UPOZORNĚNÍ: Používejte pouze čistící/dezinfekční prostředky schválené pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce pro čistící/dezinfekční prostředky. Použití nevhodných čistících nebo dezinfekčních roztoků nebo nevhodných postupů čištění nebo dezinfekce může mít negativní důsledky pro zařízení: - Poškození nebo koroze; - Změna barvy produktu; - Koroze kovových částí;
-------------------	---

	- Zkrácení životnosti; - Zánik záruky. UPOZORNĚNÍ: Společnost Grena Ltd. doporučuje pro automatické čištění/dezinfekci používat pouze myčky a dezinfekční přístroje splňující normy EN ISO 15883-1 a -2. Doporučuje se, aby se pokud možno upřednostňovalo mechanické zpracování před ručními metodami zpracování.
Omezení zpracování:	Nástroj je dodáván sterilní, připravený k použití a je záručeno, že bude při prvním použití plně funkční. Intenzivní používání nebo opakované zpracování může mít na tyto nástroje vliv. Záruka výrobce se nevztahuje na žádné poruchy nebo činnosti po prvním použití. U endoskopických nástrojů by mělo být první čištění po prvním použití provedeno pomocí ultrazvukového čističe, aby se z přístroje odstranily všechny konzervační látky. Doporučené parametry jsou 3 minuty, 40 °C, 35 kHz. Životnost produktu je určena stopami opotřebení a poškození způsobenými používáním. I když je produkt vizuálně v dobrém stavu, neopracovávejte jej více než 9krát, což umožňuje jeho maximálně 10násobné použití. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. Je třeba se vyvarovat použití tvrdé vody. K počátečnímu opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. K závěrečnému opláchnutí je třeba použít čistou vodu, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na zařízeních. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících procesů: ultrafiltrace (UF), reverzní osmóza (RO), deionizace (DI) nebo ekvivalentní proces.
POKYNY	
Místo použití:	Předběžné čištění přístrojů by mělo být provedeno ihned po ošetření, s přihlédnutím k osobním ochranným prostředkům. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v lumenů nebo na vnějších částech nástrojů a zabránit kontaminaci okolního prostoru. 1. Odstraňte přebytké nečistoty, tělní tekutiny a tkáně jednorázovým hadříkem/papírovým ubrouskem. 2. Nástroj ihned po použití ponořte do vody (teplota pod 40 °C). 3. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí prostředky ani vodu s teplotou vyšší než 40 °C, protože mohou způsobit ucpání nečistot a ovlivnit další kroky při opětovném zpracování.
Uložení a přeprava:	Doporučuje se, aby byly přístroje po použití přepracovány co nejdříve, jak je to prakticky možné. Aby se zabránilo poškození, měla by být zařízení bezpečně uložena a přepravována na místo dalšího zpracování v uzavřeném kontejneru (např. vaně s víkem), aby se zabránilo kontaminaci okolního prostředí. Maximální doba mezi předběžným čištěním nástroje a dalšími kroky čištění nesmí přesáhnout 1 hodinu. Nástroje přepravte do zpracovatelské místnosti a vložte je do nádob s čisticím roztokem.
Příprava na čištění:	Zařízení by se NEMĚLO rozebírat za účelem čištění nebo sterilizace. Všechny čisticí prostředky by měly být připraveny v ředění a teplotě doporučené výrobcem. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro optimální účinnost čisticích prostředků je důležité používat doporučené teploty. POZNÁMKA: Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěné (krvavé a/nebo zakalené), je třeba připravit nové čisticí roztoky.
Čištění/Dezinfekce: Ruční	Vybavení: proteolytický enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH, měkký kartáč Steris 1B33B3 nebo podobný, tlaková pistole na čištění nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Ověřený postup předběžného čištění: 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% roztok Sekusept Activ, 30–35 °C.) 2. Pomocí kartáčku s měkkými štětinami a při ponechání zařízení v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistěte, aby byly čelisti očištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a přitom zařízení ovládejte, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup ručního čištění: 1. Vložte zařízení do ultrazvukové vodní lázně naplněné mycím/dezinfekčním roztokem a sonikujte po dobu 3 minut při teplotě 40 ± 1 °C a frekvenci 35 kHz (pro validaci byl použit 2% roztok Sekusept Activ). 2. Vyjměte nástroj z ultrazvukové vodní lázně. 3. Pomocí kartáče s měkkými štětinami očistěte nástroj pod tekoucí vodou z vodovodu o teplotě nižší než 40 °C po dobu minimálně 1 minuty nebo dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. 4. Pomocí tlakové pistole nebo injekční stříkačky s velkým objemem důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (pod 40 °C), dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, minimálně však po dobu 1 minuty. 5. Zařízení opláchněte pod čistou tekoucí vodou, včetně proplachovacího kanálu, přičemž zařízení aktivujte. Pro tento krok by měla být použita voda UF, RO nebo DI. 6. Odstraňte přebytkovou vlhkost ze zařízení čistým, savým a neopadávajícím ubrouskem. 7. Zařízení včetně proplachovacího kanálu osušte stlačeným lékařským vzduchem. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. Vizuálně zkontrolujte čistotu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny nečistoty. Pokud není zařízení vizuálně čisté, opakujte kroky zpracování, dokud nebude zařízení vizuálně čisté. POZNÁMKA: Doporučuje se, aby použité čisticí kartáče byly po každém použití vyčištěny (pokud možno v ultrazvukové vodní lázni) a poté dezinfikovány. Po vyčištění, dezinfekci a sterilizaci musí být uloženy v suchu a chráněny před kontaminací.
Čištění/Dezinfekce: Automatizované	zařízení – myčka/dezinfekční zařízení, pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický čisticí prostředek. Steris 1B33B3 kartáč s měkkými štětinami nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. Endoskopické nástroje mají kanálky, šterbiny a jemné spoje. Zaschlé nečistoty je velmi obtížné z těchto míst odstranit automatickým čištěním. Aby bylo čištění účinné, je nutné před automatickým zpracováním odstranit velké nečistoty, proto společnost Grena Ltd. doporučuje ruční předčištění. Zejména se ujistěte, že před čištěním v myčce/dezinfektoru předčistíte hřídel. Ověřený postup předběžného čištění: 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro validaci byl použit 4% roztok Sekusept Activ, 30–35 °C.) 2. Pomocí kartáče s měkkými štětinami a při ponechání nástroje v namočeném roztoku naneste mycí/dezinfekční roztok na všechny povrchy a zajistěte, aby byly čelisti očištěny v otevřené i zavřené poloze. Ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a současně ovládáním zařízení, dokud na zařízení nebo v proudu vody nebudou žádné stopy krve nebo nečistot, ale minimálně po dobu 3 minut. 4. Pomocí injekční stříkačky s velkým objemem (nebo čisticí tlakové pistole) důkladně propláchněte vnitřek díku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci díku, dokud z díku nezmizí všechny viditelné nečistoty, nejméně však po dobu 1 minuty. Ověřený postup automatického čištění: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat čisticí/dezinfekční zařízení splňující normy EN ISO 15883-1 a -2 v kombinaci s vhodným nosičem nákladu. Postupujte podle pokynů výrobce myčky/dezinfekčního zařízení. Nástroje vložte do myčky/dezinfekčního zařízení podle pokynů výrobce. Proplachovací kanály nástrojů připojte k myčce/dezinfekčnímu zařízení tak, aby byly propláchnuty. Pro reprocesování nástrojů jsou vhodné následující parametry procesu: 1. Předmýti za studena, voda < 40 °C, 1 min. 2. Mytí, horká voda, 10 minut, koncentrace detergentu a teplota podle doporučení výrobce (proces validován s 0,70 % Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neutralizace, koncentrace neutralizačního činidla a doba podle doporučení výrobce (proces ověřen s 0,15 % Thermosept NKZ, >30 °C, 2 minuty). 4. Oplachování, studená voda pod 40 °C, 1 minuta. 5. Tepelná dezinfekce >2,5 minuty, > 93 °C s UF, RO nebo DI vodou, koncentrace přísady podle doporučení výrobce (proces ověřen bez přísady). 6. Sušení 110 °C, 6 min. POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý proces čištění a dezinfekce by měl být validován. POZNÁMKA: Ověřené parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Po opětovném zpracování nikdy nenechávejte nástroje mokré. Mohlo by dojít ke korozi a množení bakterií. Pokud zařízení po dokončení strojového zpracování nejsou zcela suchá, vysušte nástroje ručně (viz bod sušení) a uložte je do odpovídajícího zpusobem.
Sušení:	Zbytkovou vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna. Použijte stlačený lékařský vzduch nebo injekční stříkačku s velkým objemem k vyfouknutí vnitřku díku a kloubu čelistí, dokud již nevychází žádná vlhkost.
Údržba:	Klouby a jiné pohyblivé části by měly být mazány vodou rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které musí být sterilizovány. Některá vodou ředitelná maziva pro nástroje obsahují bakteriostatické látky, které jsou prospěšné. Je třeba dodržovat data expirace stanovená výrobcem jak pro skladované, tak pro ředěné koncentrace čisticích/dezinfekčních prostředků.
Kontrola a testování funkčnosti:	Zkontrolujte funkčnost zařízení – v případě jakéhokoli technického poškození musí být nástroj vyřazen. Zkontrolujte činnost pohyblivých částí (např. čelistí, pantů, spojů, knoflíků atd.), abyste zajistili hladký chod v celém zamýšleném rozsahu pohybu. Zkontrolujte, zda čelisti nemají nadměrnou vůli. Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo opotřebované. Dbejte na to, aby řezné hrany nůžek nebyly poškozené. Před každým použitím zkontrolujte příslušenství, zda nevykazuje známky poškození, včetně prasklin, řezů, oděrek, vad izolace nebo obnaženého kovu. V případě potřeby proveďte kontrolu pod zvětšením. Nepoužívejte poškozené příslušenství, protože porucha izolace může vést k nechtěným popáleninám. Pečlivě zkontrolujte každé zařízení, abyste se ujistili, že byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Pokud zjistíte kontaminaci, opakujte proces čištění/dezinfekce. Poškozené nástroje zlikvidujte.

Balení:	Jednotlivě: Lze použít standardní komerčně dostupné sáčky nebo obaly pro sterilizaci párou pro lékařské účely. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby pojalo zařízení, aniž by došlo k namáhání těsnění. Nepoužívejte příliš velké balení, aby se nástroje v balení neposunovaly. V sadách: Nástroje lze vložit do univerzálních sterilizačních táčů. Tácy a pouzdra s víky lze zabalit do standardního obalu pro sterilizaci párou pro lékařské účely. Zajistěte, aby byly chráněny čelisti. Celková hmotnost zabaleného podnosu nebo pouzdra s nástroji by neměla překročit 11,4 kg/25 liber, aby byla zajištěna bezpečnost personálu manipulujícího se sadami nástrojů; pouzdra s nástroji přesahující 11,4 kg/25 liber by měla být rozdělena do samostatných podnosů pro sterilizaci. Všechna zařízení musí být uspořádána tak, aby byla zajištěna penetrace páry na všechny povrchy nástrojů. Nástroje by neměly být stohovány ani umístěny v těsném kontaktu. Uživatel musí zajistit, aby se pouzdro s nástroji po uspořádání zařízení v pouzdře nepřevrátilo nebo aby se obsah pouzdra neposunul. K udržení zařízení na místě lze použít silikonové podložky. Zařízení pro validaci sterilizačního procesu byla zabalena do sáčků v souladu s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizace:	Vybavení: Společnost Grena Ltd. doporučuje používat sterilizátor v souladu s normou EN ISO 17665 nebo EN 285. Sterilizace musí být prováděna v obalech vhodných pro sterilizační proces. Obaly by měly být v souladu s normou EN ISO 11607 (např. papír / laminovaná fólie). Pro zařízení Grena je preferovanou a doporučenou metodou sterilizace vlhkým teplem/parou. Nemocnice je odpovědná za interní postupy kontroly a balení nástrojů po jejich důkladném vyčištění způsobem, který zajistí pronikání páry a dostatečné vysušení. Nemocnice by měla také doporučit opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných částí nástrojů. Je třeba výslovně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci náplně. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu se ujistěte, že není překročena maximální náplň stanovená výrobcem. Sady nástrojů by měly být řádně připraveny a zabaleny do podnosů a/nebo pouzder, které umožní pronikání páry a přímý kontakt se všemi povrchy. UPOZORNĚNÍ: Nelze použít plazmovou sterilizaci. POZOR: Nikdy nesterilizujte neočištěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální ověřené parametry sterilizace parou potřebné k dosažení úrovně sterility (SAL) 10⁻⁶ jsou následující: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>Teplota [°C]</td><td>Doba expozice [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Doba sušení [min]</td></tr><tr><td>Frakční předvakuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je třeba mít na paměti, že každý sterilizační proces by měl být před použitím validován. Validace vhodnosti výše uvedených parametrů pro frakční vakuový proces byla provedena společností Grena v souladu s požadavky normy EN ISO 17665-1. Za ověření správného fungování sterilizátoru odpovídá uživatel.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]	Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]							
Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Skladování:	Sterilní, zabalené nástroje by měly být skladovány v určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větráný a chrání před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami/vlhkostí. Zařízení nevyžaduje žádné zvláštní/kontrolované podmínky prostředí. Skladování a přeprava by měly probíhat za běžných podmínek ve zdravotnickém zařízení.										
Další informace:	Výše uvedené pokyny byly doporučeny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ připravit zdravotnický prostředek k opětovnému použití. Zpracovatel nese odpovědnost za to, že zpracování skutečně prováděné pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a rutinní monitorování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena účinnost a potenciální nepříznivé důsledky jakékoli odchylky zpracovatele od poskytnutých doporučení. Uživatelé musí poté stanovit vhodný protokol čištění pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky používané v jejich zařízeních, a to na základě doporučení výrobce prostředků a výrobce čistících prostředků. Vzhledem k mnoha proměnným, které se podílejí na sterilizaci/dekontaminaci, by každé zdravotnické zařízení mělo kalibrovat a ověřovat proces sterilizace/dekontaminace (např. teploty, časy) používaný s jejich zařízením. Je odpovědností zdravotnického zařízení zajistit, aby se přepracování provádělo pomocí vhodného zařízení a materiálů a aby personál v přepracovacím zařízení byl dostatečně proškolen, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku.										
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta:	Pokud došlo k jakékoli závažné události související se zařízením, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.										
Kontaktní údaje výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.										

	Uchovávejte v suchu		Přečtěte si elektronický návod k použití		Výrobce		Datum výroby
	Upozornění		Sterilizováno pomocí ethylenoxidem		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte návod k použití.		Datum spotřeby
	Zmocněný zástupce v Evropské unii		Katalogové číslo		Kód šarže		Množství v balení
	Zdravotnický prostředek		Jednorázový sterilní bariérový systém				

*Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

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

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

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

