

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 kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Írsko D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	CE 0197	SLK IFU-049-SLK_18
--	--	---	--	----------------	------------------------------



Dôležité

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním endoskopických nástrojov Reusable Limited use™. Na získanie zručností v chirurgických technikách je potrebné priamo kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebné školenie pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok závažné chirurgické komplikácie, vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, krížovej infekcie alebo smrti.

Prístroj sa dodáva sterilný na prvé použitie a je určený na obmedzený počet cyklov opätovnej sterilizácie a opätovného použitia, maximálne 9-krát, čo umožňuje celkovo maximálne 10 použití. Zariadenie je možné zaviesť cez 5 mm trokarovú kanylu.

Indikácie:

Opakovane použiteľné endoskopické nástroje Limited use™ sú indikované na rezanie, uchopenie, pitvanie a koaguláciu tkaniva pri laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokoch.

Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používatelia: výrobok je určený výlučne na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

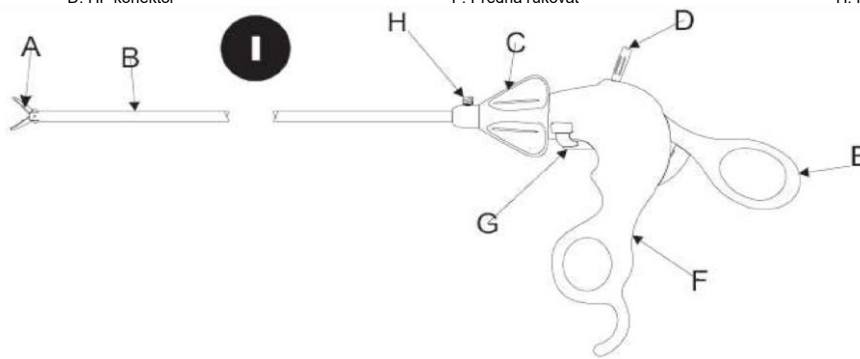
Použitie opakovane použiteľných endoskopických nástrojov je kontraindikované vždy, keď sú endoskopické chirurgické techniky z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované.

Pred prvým použitím:

Starostlivo skontrolujte prepravný kartón, jeho obsah a jednotlivé vrecká, či nie sú poškodené. Ak je poškodenie viditeľné, nástroj nepoužívajte.

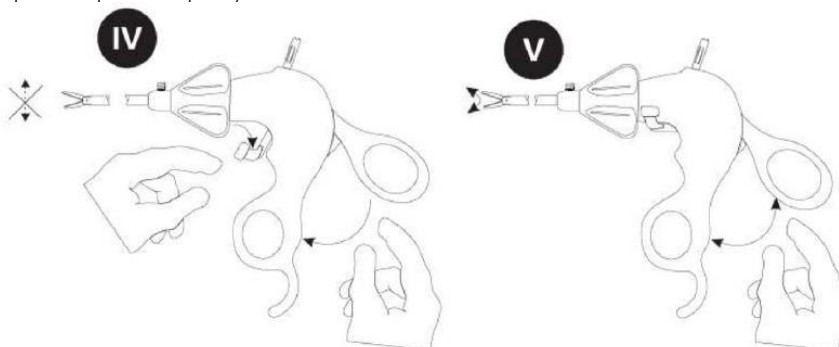
Ilustrácia nástroja (obr. I):

- A. Čeluste
B. Hriadeľ
C. Otočný gombík
D. HF konektor
E. Zadná rukoväť
F. Predná rukoväť
G. Spúšť s račňou
H. Plniaci otvor



Návod na použitie:

- Obal otvorte pomocou štandardnej aseptickej techniky.
 - Odstráňte ochranné viečka z čelustí a HF konektora, ako aj všetky papierové ochranné kryty.
 - Skontrolujte, či je nástroj nepoškodený a funguje správne.
 - Otočte otočným gombíkom o 360° v oboch smeroch, aby ste sa uistili, že sa pohybuje plynulo a bez obmedzenia (obr. II).
 - Zatvorte a otvorte rukoväte, aby ste sa uistili, že čeluste sa pohybujú správne (obr. III).
6. Pre nástroje s račňou:
- Otvorte čeluste a stlačte spúšť smerom nadol, aby sa aktivoval račňový mechanizmus (obr. IV).
 - Uistite sa, že po aktivácii mechanizmus umožňuje zatvorenie čelustí, ale zabráňuje ich opätovnému otvoreniu (obr. IV).
 - Na uvoľnenie čelustí stlačte spúšť nahor (obr. V).
- Ak je potrebná koagulácia, pripojte monopólarý vysokofrekvenčný kábel so štandardným 4 mm konektorom.
 - Vložte nástroj do kanyly so čelustami v uzavretej polohe.
 - Vykonaajte uchopenie, disekciu, rezanie alebo koaguláciu podľa typu nástroja a chirurgických požiadaviek. Zapnite alebo vypnete mechanizmus račňového mechanizmu podľa potreby.
 - Nástroj vytiahnite z kanyly so zatvorenými čelustami.
 - Nástroje bez račňového mechanizmu sa otvárajú a zatvárajú voľne bez potreby ďalších krokov.



Elektrochirurgia:

09.02.2026

Návod na použitie – Opakovane použiteľné odnímateľné endoskopické nástroje Limited use™

IFU-049-SLK_18 / Rev. 18

Najskôr pripojte elektrochirurgický kábel (nie je súčasťou nástroja) k nástroju tak, že 4 mm samičiu koncovku kábla umiestnite na 4 mm samčieho adaptérového kolíka. Druhý koniec kábla zapojte do monopolárnej zásuvky vysokofrekvenčného generátora. Ak nástroj a/alebo spätná elektróda nie sú správne pripojené k generátoru, elektrochirurgický zákrok nebude možné vykonať. Odporúčany maximálny výstupný výkon generátora, ktorý sa má používať s prístrojom, je 350 W pre rezanie a 120 W pre koaguláciu s kombinovaným výkonom rezania medzi uvedenými hodnotami.



Bezpečnostné opatrenia pri elektrochirurgii:

- Aby sa predišlo náhodným úrazom elektrickým prúdom, popáleninám alebo potenciálnej plynovej embólii u pacienta, je potrebné úplne pochopiť princíp chirurgických postupov s použitím monopolovej elektroauterizácie.
- Uistite sa, že celá plocha spätnej elektródy je správne pripevnená k telu pacienta a je čo najbližšie k operačnému poľu. Neúplný kontakt tela s elektródou môže viesť k popáleninám a/alebo nemožnosti vykonania elektrochirurgického zákroku.
- Pacient by nemal prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo majú značnú kapacitu voči zemi (napríklad podpory operačného stola atď.), pretože to môže viesť k popáleninám pacienta. Na tento účel sa odporúča použitie antistatických fólií.
- Aby sa pacient chránil pred popáleninami, malo by sa zabrániť kontaktu kože s kožou (napríklad medzi rukami a telom pacienta), napríklad vloženie suchého gázového obväzu.
- Ak sa chirurgický zákrok vykonáva v oblasti hrudníka alebo hlavy, malo by sa zabrániť používaniu horľavých anestetík alebo oxidujúcich plynov, ako je oxid dusný (N_2O) a kyslík, pokiaľ sa tieto látky neodstránia odsávaním. Horľavé plyny sa môžu počas elektrochirurgického zákroku vznietiť a spôsobiť vážne poranenia pacienta a chirurga.
- Na čistenie a dezinfekciu kože by sa mali používať nehorľavé látky, pokiaľ je to možné. Horľavé látky používané na čistenie alebo dezinfekciu alebo ako rozpúšťadlá lepidiel by sa mali pred aplikáciou vysokofrekvenčnej chirurgie nechať odparovať. Existuje riziko nahromadenia horľavých roztokov pod pacientom alebo v telesných prehĺbniach, ako je pupok, a v telesných dutinách, ako je vagína. Akákoľvek tekutina nahromadená v týchto oblastiach by sa mala pred použitím vysokofrekvenčného chirurgického nástroja utrieť. Zvyšky horľavých látok sa môžu počas vysokofrekvenčnej chirurgie vznietiť, čo môže viesť k vážnym tepelným poraneniám pacienta a chirurga.
- Je potrebné upozorniť na nebezpečenstvo vznietenia endogénnych plynov. Niektoré materiály, napríklad bavlna, vlna a gáza, môžu byť po nasýtení kyslíkom vznietené iskrami vznikajúcimi pri bežnej prevádzke vysokofrekvenčného chirurgického nástroja, čo môže viesť k popáleninám pacienta a chirurga.
- U pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi existuje možné nebezpečenstvo, pretože môže dôjsť k interferencii s činnosťou kardiostimulátora alebo k poškodeniu kardiostimulátora. V prípade pochybností je potrebné získať schválené kvalifikované poradenstvo.
- Ak sa u toho istého pacienta súčasne používa fyziologické monitorovacie zariadenie a vysokofrekvenčný generátor, všetky monitorovacie elektródy (vrátane monitorovacieho zariadenia) by mali byť umiestnené čo najďalej od vysokofrekvenčného generátora. Ihly monitorovacích elektród sa neodporúčajú, pretože môžu spôsobiť popáleniny pacienta. Odporúča sa používať monitorovacie systémy s vysokofrekvenčnými zariadeniami obmedzujúcimi prúd.
- Káble k elektrochirurgickým nástrojom (vrátane vysokofrekvenčného generátora) by mali byť umiestnené tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými vodičmi, a aby sa v prípade poškodenia izolácie predišlo skratu alebo popáleninám pacienta.
- Dočasne nepoužívané elektrochirurgické nástroje (vrátane vysokofrekvenčného generátora) by mali byť uložené na mieste, ktoré je izolované od pacienta.
- Pri chirurgických zákrokoch, pri ktorých môže vysokofrekvenčný prúd pretekať časťami tela s relatívne malou prierezovou plochou, môže byť vhodné použiť bipolárne alebo čisto tepelné techniky, aby sa zabránilo nežiaducemu koagulácii.
- Generátor neaktívujte, kým čeluste nástrojov nie sú v kontakte s tkanivom alebo nie sú v polohe, v ktorej môžu dodávať vysokofrekvenčnú energiu do tkaniva. Predčasná aktivácia môže viesť ku koagulácii na nežiaducich miestach.
- Výstupný výkon udržiajte čo najnižší, aby ste dosiahli požadovaný účinok. Chirurg je plne zodpovedný za správny čas koagulácie a výkon. Predĺžený čas koagulácie a/alebo nadmerný výkon môžu viesť k spáleniu tkaniva a rozšíreniu oblasti laterálnych lézií.
- Vyhňte sa nastaveniam výstupu HF generátora, pri ktorých môže maximálne výstupné napätie prekročiť menovité napätie príslušenstva. Prekročenie menovitého napätia môže poškodiť izoláciu a spôsobiť tepelné poranenie pacienta a obsluhy.
- Zjavné nízky výstupný výkon alebo nesprávna funkcia vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia pri normálnych prevádzkových nastaveniach môže znamenať nesprávne použitie neutrálnej elektródy alebo zlý kontakt v jej pripojení. V takomto prípade je potrebné skontrolovať použitie neutrálnej elektródy a jej pripojenia pred výberom vyššieho výstupného výkonu.
- Pri použití elektrochirurgie skontrolujte, či čeluste nástroja nie sú v kontakte s vodivou irigačnou tekutinou. Vysokofrekvenčný prúd pretekajúci vodivou tekutinou môže spôsobiť popáleniny na viacerých miestach v tele pacienta.
- Elektrochirurgické generátory používané s týmito zariadeniami môžu spôsobiť neúmyselné poškodenie tkaniva a pri nesprávnej obsluhu sú nebezpečné. Pred zákrokom si pozorne prečítajte návod na použitie generátora.
- Počas používania je potrebné dodržiavať dostatočnú opatnosť a vzdialenosť, aby sa zabránilo vzniku elektrického oblúka na iných nástrojoch, čo by mohlo viesť k neúmyselnému koagulácii miest, ktoré zostávajú v priamom kontakte s týmito nástrojmi.
- Na zníženie vystavenia chirurgickému dymu sa odporúča používať vhodný systém odsávania dymu vždy, keď je nástroj aktivovaný. Chirurgický dym môže obsahovať škodlivé chemické a biologické kontaminanty.



Ďalšie varovania a opatrenia:

- Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
- Aby sa predišlo poraneniu vnútorných orgánov, počas používania opakovo použitelných endoskopických nástrojov je potrebné udržiavať pneumoperitoneum.
- Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. V opačnom prípade môže dôjsť k predĺženiu trvania zákroku, nemožnosti vykonania operácie alebo nutnosti prejsť na otvorenú operáciu.
- Zariadenie použite ihneď po otvorení. Skladovanie zariadenia po otvorení obalu môže viesť ku kontaminácii, čím sa zvyšuje riziko infekcie pacienta.
- Ak nie sú čeluste nástroja zatvorené pri vkladaní alebo vyberaní z plastovej kanyly, môže dôjsť k oškrabaniu materiálu z vnútornej plochy kanyly a oddelené plastové častice môžu spadnúť do telesných dutín.
- Úprava zariadenia môže mať vážne následky vrátane smrti pacienta.
- Ak sú čeluste uzavreté na tenkej tkanine, tlak vyvíjaný tekutinou nemusí byť dostatočný na otvorenie čelustí po uvoľnení spúšte. Ak k tomu dôjde, jemne stlačte zadnú rukoväť, čím sa uvoľní spúšť a čeluste sa otvorí.
- Po 10 použití produkt a obal zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, vrátane, ale bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
- Nepoužívajte poškodený nástroj. Použitie poškodených endoskopických nástrojov Reusable Limited use™ môže mať za následok nesprávne rezanie, uchopenie, rozrezanie a koaguláciu tkaniva. Pred použitím vždy skontrolujte vyrovnanie čelustí nástroja. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- V prípade endoskopických nožníc Reusable Limited use™ neorezavajte tvrdé štruktúry, ako sú spony, svorky atď., pretože to vedie k urýchlenému utopeniu čepelí, na ktoré sa nevzťahuje záruka.
- Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte miesto hemostázy.
- Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typy a veľkosti tkanív a ciev vhodných na rezanie, uchopenie, disekciu a koaguláciu pomocou endoskopických nástrojov Reusable Limited use™ zodpovedá chirurg.
- Pri potenciálnom vystavení krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.

Záruka:

Záruka sa vzťahuje iba na prvé použitie. Nástroj je potrebné pred prvým použitím starostlivo skontrolovať a v prípade akejkoľvek technickej poruchy ho zaslať späť výrobcovi. Reklamácie po prvom použití nebudú akceptované.

Pokyny na opätovné spracovanie:

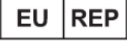
Nasledujúce časti opisujú kroky potrebné na opätovné spracovanie endoskopických nástrojov Reusable Limited use™.

Zahŕňa to predbežnú úpravu v mieste použitia, ručné čistenie a dezinfekciu, strojové spracovanie, ako aj parnú sterilizáciu vo frakcionovanom vákuovom procese.

UPOZORNENIA	POZOR: Kanáľ na oplachovanie je dlhý a úzky. Pri čistení je potrebné venovať osobitnú pozornosť odstráneniu všetkých nečistôt. Nepoužívajte tuhé čistiace prostriedky. POZOR Používateľ/spracovateľ by mal dodržiavať miestne zákony a nariadenia v krajinách, kde sú požiadavky na spracovanie prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke. Okrem toho je potrebné dodržiavať hygienické predpisy nemocníc, ako aj odporúčania príslušných profesijných združení. POZOR Použitie zariadenia musia byť pred použitím dôkladne spracované podľa týchto pokynov. POZOR: Všetci zamestnanci nemocnice, ktorí pracujú s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi zariadeniami, by mali dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. Pri manipulácii so zariadeniami s ostrými hrotmi alebo rezacími hranami je potrebná opatnosť. POZOR Počas všetkých krokov spracovania je potrebné nosiť osobné ochranné prostriedky (OOP) pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, zariadeniami a vybavením. OOP zahŕňajú plášte, masky, okuliare alebo ochranné štíty, rukavice a návleky na obuv. Dodržiavajte bežné predpisy pre manipuláciu s kontaminovanými predmetmi a nasledujúce bezpečnostné opatrenia: - Pri dotyku používajte ochranné rukavice. - Kontaminovaný materiál izolujte pomocou vhodného obalu a označenia. POZOR: Neukladajte ťažké nástroje na citlivé zariadenia. Pri ručnom čistení sa nesmú používať kovové kľezy ani drôtené špongie. Tieto materiály poškodia povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Používajte kľezy s mäkkými štetinami, nylonové kľezy a čističe rúrok. POZOR: Nenechajte kontaminované zariadenia vyschnúť pred opätovným spracovaním. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sa uľahčia, ak sa na použitých zariadeniach nenechajú zaschnúť krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkanív, fyziologický roztok alebo dezinfekčné prostriedky. Použitie zariadenia musia byť prepravované do centrálného skladu v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa predišlo zbytočnému riziku kontaminácie. POZOR: Po ukončení liečby musia byť všetky časti, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, vyčistené a dezinfikované. POZOR: Používajte iba čistiace prostriedky/dezinfekčné prostriedky schválené na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa čistiacich/dezinfekčných prostriedkov. Použitie nevhodných čistiacich alebo dezinfekčných roztokov alebo nevhodných postupov čistenia alebo dezinfekcie môže mať negatívne dôsledky na zariadenia: - Poškodenie alebo korózia;
-------------	---

	- Zmena farby výrobku; - Korózia kovových častí; - Skrátená životnosť; - Ukončenie platnosti záruky. POZOR: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať na automatické čistenie/dezinfekciu iba umývačky a dezinfekčné zariadenia, ktoré spĺňajú normy EN ISO 15883-1 a -2. Odporúča sa, aby sa mechanické spracovanie uprednostňovalo pred ručnými metódami spracovania, ak je to možné.
Obmedzenia opätovného spracovania:	Nástroj je dodávaný v sterilnom stave, pripravený na použitie a s garanciou plnej funkčnosti pri prvom použití. Intenzívne používanie alebo opakované spracovanie môže mať vplyv na tieto nástroje. Záruka výrobcu sa nevzťahuje na žiadne poruchy alebo činnosti po prvom použití. V prípade endoskopických nástrojov by sa po prvom použití malo vykonať počiatočné čistenie pomocou ultrazvukového čističa, aby sa z prístroja odstránili všetky konzervačné látky. Odporúčané parametre sú 3 minúty, 40 °C, 35 kHz. Životnosť produktu je určená stopami opotrebenia a poškodením v dôsledku používania. Aj keď je produkt vizuálne v dobrom stave, neopakujte jeho spracovanie viac ako 9-krát, čo umožňuje jeho maximálne 10-násobné použitie. Nepoužívajte poškodené alebo skorodované nástroje. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tvrdej vody. Na počiatočné oplachovanie je možné použiť zmäknutú vodu z vodovodu. Na konečné oplachovanie je potrebné použiť čistenú vodu, aby sa odstránili usadeniny vodného kameňa na zariadeniach. Na čistenie vody je možné použiť jeden alebo viacero z nasledujúcich procesov: ultrafiltrácia (UF), reverzná osmóza (RO), deionizácia (DI) alebo ekvivalentný proces.
POKYNY	
Miesto použitia:	Predbežné čistenie zariadení by sa malo vykonať ihneď po ošetroaní, pričom je potrebné zohľadniť osobnú ochranu. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organických materiálov a chemických zvyškov v lúmene alebo na vonkajších častiach nástrojov a zabrániť kontaminácii okolia. 1. Odstráňte prebytočné nečistoty, telesné tekutiny a tkanivá jednorazovou utierkou/papierovou utierkou. 2. Nástroj ihneď po použití ponorte do vody (s teplotou nižšou ako 40 °C). 3. Nepoužívajte tuhé čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 40 °C, pretože môžu spôsobiť prilepenie nečistôt a ovplyvniť ďalšie kroky spracovania.
Uchovávanie a preprava:	Odporúča sa, aby sa zariadenia spracovali čo najskôr po použití, ak je to prakticky možné. Aby sa zabránilo poškodeniu, zariadenia by mali byť bezpečne uskladnené a prepravované na miesto ďalšieho spracovania v uzavretom kontajneri (napr. vani s vekom), aby sa zabránilo kontaminácii okolia. Maximálny čas medzi predčistením nástroja a ďalšími krokmi čistenia nesmie presiahnuť 1 hodinu. Nástroje prevezte do spracovateľskej miestnosti a vložte ich do nádoby s čistiacim roztokom.
Príprava na čistenie:	Zariadenie sa NESMIE rozobrať na účely čistenia alebo sterilizácie. Všetky čistiace prostriedky by mali byť pripravené v koncentracii a teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov sa môže použiť zmäknená voda z vodovodu. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálny výkon čistiacich prostriedkov. POZNÁMKA: Ak sú existujúce roztoky výrazne znečistené (krvavé a/alebo zakalené), je potrebné pripraviť nové čistiace roztoky.
Čistenie/Dezinfekcia: Ručné	Vybavenie: proteolytický enzýmový detergent s neutrálnym pH, kefa Steris 1B33B3 s mäkkými štetinami alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvuková vodná lázeň. Overený postup predčistenia: 1. Namočte zariadenie na 5 minút do čistiaceho/dezinfekčného roztoku. (Na validáciu bol použitý 4 % roztok Sekusept Aktiv, 30–35 °C.) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a bez vyberania zariadenia z namáčacieho roztoku naneste umývací/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čefuste sú vycistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. Vnútro hriadeľa prepláchnite roztokom. 3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (<40 °C) a zároveň ovládajte zariadenie, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty. 4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo čistiacej tlakovej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. Overený postup ručného čistenia: 1. Vložte zariadenie do ultrazvukového vodného kúpeľa naplneného čistiacim/dezinfekčným roztokom a sonikujte 3 minúty pri 40 ± 1 °C, 35 kHz (na validáciu sa použil 2 % Sekusept Aktiv). 2. Vyberte nástroj z ultrazvukového vodného kúpeľa. 3. Pomocou kefy s mäkkými štetinami vydrhnite nástroj pod tečúcou vodou z vodovodu s teplotou nižšou ako 40 °C minimálne 1 minútu alebo dovtedy, kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky. 4. Pomocou čistiacej tlakovej pištole alebo injekčnej striekačky s veľkým objemom dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (s teplotou nižšou ako 40 °C), kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 1 minútu. 5. Zariadenie opláchnite pod čistou tečúcou vodou, vrátane preplachovacieho kanála, pričom zariadenie aktivujte. Na tento krok by sa mala použiť voda UF, RO alebo DI. 6. Odstráňte prebytočnú vlhkosť zo zariadenia čistou, absorpčnou a neopadávajúcou utierkou. 7. Zariadenie vysušte stlačeným medicínskym vzduchom, vrátane preplachovacieho kanála. POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. Vizuálne skontrolujte čistotu, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky nečistoty. Ak nie je zariadenie vizuálne čisté, opakujte kroky spracovania, kým nebude zariadenie vizuálne čisté. POZNÁMKA: Odporúča sa, aby sa použité čistiace kedy po každom použití vycítili (ak je to možné, v ultrazvukovom vodnom kúpeli) a potom dezinfikovali. Po vycítení, dezinfekcii a sterilizácii sa musia skladovať v suchu a chrániť pred kontamináciou.
Čistenie/Dezinfekcia: Automatizované	zariadenie – umývačka/dezinfekčný prístroj, pH neutrálny alebo alkalický proteolytický enzýmový detergent. Steris 1B33B3 kefa s mäkkými štetinami alebo podobná, čistiaca tlaková pištoľ alebo injekčná striekačka s veľkým objemom, ultrazvuková vodná lázeň. Endoskopické nástroje majú kanály, štrbiny a jemné spoje. Zaschnuté nečistoty sa z týchto oblastí automatickým čistením odstraňujú veľmi ťažko. Aby sa dosiahlo účinné čistenie, je potrebné pred automatickým spracovaním odstrániť veľké nečistoty, preto spoločnosť Grena Ltd. odporúča ručné predčistenie. Pred čistením v umývačke/dezinfekčnom prístroji je potrebné predovšetkým predčistiť hriadeľ. Overený postup predčistenia: 1. Namočte zariadenie do umývacieho/dezinfekčného roztoku na 5 minút. (Na validáciu sa použil 4 % Sekusept Aktiv, 30–35 °C) 2. Pomocou kefy s mäkkými štetinami a pri ponechaní zariadenia v namáčacom roztoku naneste umývací/dezinfekčný roztok na všetky povrchy a uistite sa, že čefuste sú vycistené v otvorenej aj zatvorenej polohe. Uistite sa, že všetky viditeľné nečistoty boli odstránené. Vnútro hriadeľa prepláchnite roztokom. 3. Nástroj opláchnite vodou z vodovodu (<40 °C) a zároveň ovládajte zariadenie, kým na zariadení alebo v prúde vody nebudú žiadne stopy krvi alebo nečistôt, minimálne však 3 minúty. 4. Pomocou injekčnej striekačky s veľkým objemom (alebo čistiacej tlakovej pištole) dôkladne prepláchnite vnútro hriadeľa vodou z vodovodu (<40 °C) cez preplachovací otvor na proximálnom konci hriadeľa, kým z hriadeľa nezmiznú všetky viditeľné nečistoty, minimálne však 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 pokyny na použitie výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia. Nástroje vložte do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov výrobcu. Pripojte preplachovacie kanály nástrojov k umývačke/dezinfekčnému zariadeniu tak, aby sa prepláchli. Na spracovanie nástrojov sú vhodné nasledujúce parametre procesu: 1. Predumývanie za studena, voda < 40 °C, 1 min. 2. Umývanie, horúca voda, 10 minút, koncentrácia detergentu a teplota podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,70 % Thermosept RKF, 55 °C). 3. Neutralizácia, koncentrácia neutralizačného činidla a čas podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný s 0,15 % Thermosept NKZ, >30 °C, 2 min). 4. Oplachovanie, studená voda pod 40 °C, 1 min. 5. Tepelná dezinfekcia >2,5 min, > 93 °C s UF, RO alebo DI vodou, koncentrácia prísady podľa odporúčania výrobcu (proces validovaný bez akejkoľvek prísady). 6. Sušenie 110 °C, 6 minút. POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý proces čistenia a dezinfekcie by mal byť validovaný. POZNÁMKA: Overené parametre zodpovedajú procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať iba procesy s hodnotou A0 > 3000 s. POZNÁMKA: Nenechávajte nástroje po opätovnom spracovaní mokré. Mohlo by to viesť ku korózii a rastu baktérií. Ak zariadenia nie sú po dokončení strojového spracovania úplne suché, vysušte nástroje ručne (pozri bod sušenia) a uložte ich podľa pokynov.
Sušenie:	Zvyšnú vlhkosť vysušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Použite stlačený medicínsky vzduch alebo injekčnú striekačku s veľkým objemom, aby ste vyfúkli vnútro hriadeľa a kľbu čefusti, kým sa už nebude uvoľňovať vlhkosť.
Údržba:	Závesy a ostatné pohyblivé časti by mali byť mazané vodou rozpustným produktom určeným pre chirurgické nástroje, ktoré musia byť sterilizované. Niektoré mazivá na báze vody obsahujú bakteriostatické látky, ktoré sú prospešné. Treba dodržiavať dátumy spotreby uvedené výrobcom pre skladované aj zriedené koncentrácie čistiacich/dezinfekčných prostriedkov.
Kontrola a testovanie funkčnosti:	Skontrolujte funkčnosť zariadenia – v prípade akéhokoľvek technického poškodenia musí byť nástroj vyradený. Skontrolujte činnosť pohyblivých častí (napr. čefuste, pánty, spojovacie prvky, gombíky atď.), aby ste sa uistili, že fungujú hladko v celom zamýšľanom rozsahu pohybu. Skontrolujte, či čefuste nemajú nadmernú vôľu. Vizuálne skontrolujte, či nie sú poškodené a opotrebované. Venujte pozornosť tomu, aby rezné hrany nožníc neboli poškodené. Pred každým použitím skontrolujte príslušenstvo, či nevykazuje známky poškodenia, vrátane prasklín, rezov, odrenín, poškodenia izolácie alebo odkryté kovové časti. V prípade potreby skontrolujte pod zväčšením. Nepoužívajte poškodené príslušenstvo, pretože porucha izolácie môže spôsobiť neúmyselné popáleniny. Starostlivo skontrolujte každé zariadenie, aby ste sa uistili, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak zistíte nečistoty, opakujte proces čistenia/dezinfekcie. Poškodené nástroje vyhoďte.

Balenie:	Jednotlivo: Možno použiť štandardné komerčne dostupné vrecká alebo obaly na parnú sterilizáciu určené na lekárske účely. Uistite sa, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo zariadenie bez namáhania tesnení. Nepoužívajte príliš veľké balenie, aby sa nástroje v balení neposúvali. V súpravách: Nástroje môžu byť vložené do univerzálnych sterilizačných táčok. Táčok a puzdier s viečkami možno zabaliť do štandardného obalu na parnú sterilizáciu určeného pre lekárske účely. Uistite sa, že čeľuste sú chránené. Celková hmotnosť zabaleného podnosu alebo puzdra s nástrojmi by nemala prekročiť 11,4 kg/25 libier, aby bola zaistená bezpečnosť personálu manipulujúceho so súpravami nástrojov; puzdra s nástrojmi, ktorých hmotnosť prekračuje 11,4 kg/25 libier, by mali byť rozdelené do samostatných podnosov na sterilizáciu. Všetky zariadenia musia byť usporiadané tak, aby bola zabezpečená penetrácia pary na všetky povrchy nástrojov. Nástroje by nemali byť stohované ani umiestnené v tesnom kontakte. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa puzdro na nástroje neprevrhlo a obsah sa neposunul, keď sú zariadenia usporiadané v puzdre. Na udržanie zariadení na mieste možno použiť silikónové podložky. Zariadenia na validáciu sterilizačného procesu boli zabalené do vrecúšok v súlade s normou EN ISO 11607-1.										
Sterilizácia:	Zariadenie: Spoločnosť Grena Ltd. odporúča používať sterilizátor v súlade s normou EN ISO 17665 alebo EN 285. Sterilizácia sa musí vykonávať v obale vhodnom pre sterilizačný proces. Obal by mal spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607 (napr. papier/laminovaná fólia). Sterilizácia vlhkým teplom/parou je preferovanou a odporúčanou metódou pre zariadenia Grena. Nemocnica je zodpovedná za vnútorné postupy kontroly a balenia nástrojov po ich dôkladnom vyčistení spôsobom, ktorý zabezpečí prenikanie pary a dostatočné vysušenie. Nemocnica by mala tiež odporučiť opatrenia na ochranu ostrých alebo potenciálne nebezpečných častí nástrojov. Pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie zaťaženia by sa mali dôsledne dodržiavať. Pri sterilizácii viacerých sád nástrojov v jednom sterilizačnom cykle sa uistite, že nie je prekročená maximálna záťaž stanovená výrobcom. Sady nástrojov by mali byť riadne pripravené a zabalené v táčkach a/alebo puzdách, ktoré umožnia prenikanie pary a priamy kontakt so všetkými povrchmi. UPOZORNENIE: Sterilizácia plazmovým plynom sa nesmie používať. POZOR: Nikdy nesterilizujte nevyčistené nástroje! Úspešnosť sterilizácie závisí od predchádzajúceho stavu čistenia! Minimálne overené parametre parnej sterilizácie potrebné na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10⁻⁶sú nasledovné: <table><tr><td>Typ cyklu</td><td>Teplota [°C]</td><td>Doba vystavenia [min]</td><td>Tlak [bar]</td><td>Doba sušenia [min]</td></tr><tr><td>Frakčné predvákuum 10 kPa</td><td>134</td><td>3</td><td>3,11</td><td>15</td></tr></table> POZNÁMKA: Je potrebné mať na pamäti, že každý sterilizačný proces by mal byť pred použitím validovaný. Validácia vhodnosti vyššie uvedených parametrov pre frakčný vákuový proces bola vykonaná spoločnosťou Grena v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17665-1. Za validáciu správneho fungovania sterilizátora zodpovedá používateľ.	Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba vystavenia [min]	Tlak [bar]	Doba sušenia [min]	Frakčné predvákuum 10 kPa	134	3	3,11	15
Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba vystavenia [min]	Tlak [bar]	Doba sušenia [min]							
Frakčné predvákuum 10 kPa	134	3	3,11	15							
Skladovanie:	Sterilné, zabalené nástroje by mali byť skladované v určenom priestore s obmedzeným prístupom, ktorý je dobre vetraný a chráni pred prachom, hmyzom, škodcami a extrémnymi teplotami/vlhkosťou. Zariadenie nevyžaduje špeciálne/kontrolované podmienky prostredia. Skladovanie a preprava by mali prebiehať za bežných podmienok v zdravotníckom zariadení.										
Ďalšie informácie:	Vyššie uvedené pokyny boli odporúčané výrobcom zdravotníckeho zariadenia ako SPÔSOBILÉ na prípravu zdravotníckeho zariadenia na opätovné použitie. Zodpovednosťou spracovateľa zostáva zabezpečiť, aby spracovanie skutočne vykonávané pomocou zariadení, materiálov a personálu v spracovateľskom zariadení dosiahlo požadovaný výsledok. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu. Podobne by sa akákoľvek odchýlka spracovateľa od poskytnutých odporúčaní mala riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nepriaznivých dôsledkov. Používatelia musia potom stanoviť vhodný protokol čistenia pre opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky používané v ich zariadeniach, pričom musia vychádzať z odporúčaní výrobcu pomôcky a výrobcu čistiaceho prostriedku. Vzhľadom na mnoho premenných, ktoré sa podieľajú na sterilizácii/dekontaminácii, by každé zdravotnícke zariadenie malo kalibrovať a overovať proces sterilizácie/dekontaminácie (napr. teploty, časy) používaný v ich zariadením. Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť, aby sa opätovné spracovanie vykonávalo pomocou vhodného zariadenia a materiálov a aby personál v zariadení na opätovné spracovanie bol primerane vyškolený, aby sa dosiahol požadovaný výsledok.										
Oznámenie pre používateľa a/alebo pacienta:	Ak došlo k akémukoľvek závažnému incidentu v súvislosti so zariadením, malo by sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.										
Kontaktné údaje výrobcu:	Pozrite si nadpis návodu na použitie.										

	Uchovávať v suchu		Pozrite si elektronický návod na použitie		Výrobca		Dátum výroby
	Upozornenie		Sterilizované pomocou etylénoxidom		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.		Dátum spotreby
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Katalógové číslo		Kód šarže		Množstvo v balení
	Zdravotnícky prostriedok		Jednorazový sterilný bariérový systém				

Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete papierovú kópiu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.

Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

*Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadávaním adresy **www.grena.co.uk/IFU** do prehliadača.*

Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízii.
Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.

