Opakovaně použitelné rozebíratelné endoskopické nástroje

Návod k použití

Ref. č.:

Rukojeť: 0207-HR, 0207-HX;

Hřídel: 0207-S05UN;

Vložka: 0207-ID01, 0207-IS01, 0207-IS02, 0207-IS03, 0207-IG01, 0207-IG02, 0207-IG03, 0207-IG04, 0207-IG05.

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	**Kontaktní údaje:** Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Irsko D6W PP38 **MDML INTL LTD.** Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	CE 0197	**CES** IFU-R49-CES_20

Důležité

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka chirurgických technik souvisejících s používáním opakovaně použitelných odnímatelných endoskopických nástrojů. 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.

Indikace:

Opakovaně použitelné endoskopické nástroje 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 uživatelé: 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.

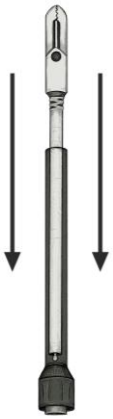
Popis zařízení:

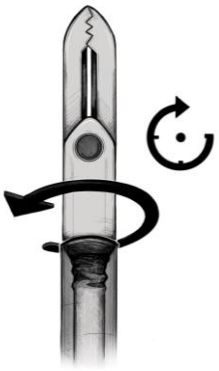
Opakovaně použitelné odnímatelné endoskopické nástroje jsou nesterilní, monopolární laparoskopické nástroje. Nástroje jsou k dispozici v provedení o průměru 5 mm s pracovní délkou 330 mm a skládají se ze tří odnímatelných součástí: rukojeti, dříku a vložky s čelistmi (disektorem, kleštěmi nebo nůžkami). Rukojeti jsou k dispozici v provedení s ráčnou a bez ráčny. Rukojeti i dříky jsou kompatibilní se všemi dostupnými vložkami, což umožňuje flexibilní konfiguraci nástroje podle chirurgického použití. Rukojeť má standardní vysokofrekvenční (HF) konektor 4 mm. Dřík nástroje lze otáčet o 360° vzhledem k rukojeti.
Přístroj lze zavést trokarovou kanylou o průměru 5 mm.

Pokyny pro montáž a použití:

1. Vezměte rukojeť, dřík a požadovanou vložku.
2. Vložte vložku do hřídele (obr. I) a otočte ji ve směru hodinových ručiček až na doraz, aby se vložka v hřídeli zafixovala (obr. II).

Obr. I

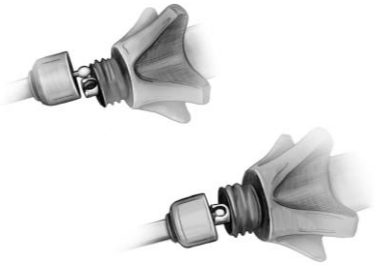




Obr. II

3. Zavřete čelisti nástroje a otevřete rukojeť (obr. III). Vložte kuličku na proximálním konci vložky do drážky v horní části táhla rukojeti (obr. IV).

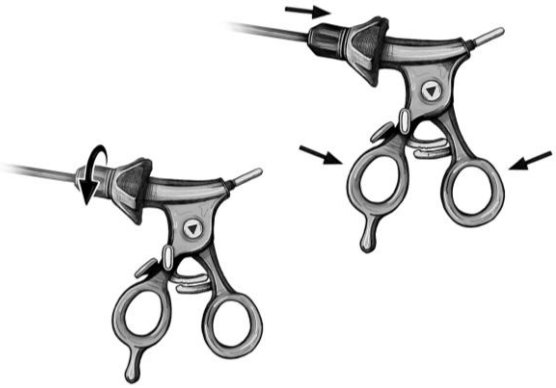
Obr. III



Obr. IV

4. Zavřete rukojeť a upevněte hřídel k rukojeti otočením matice na hřídeli ve směru hodinových ručiček (obr. V). Nástroj je připraven k použití.

Obr. V



5. U rukojeti s ráčnou je páčka ráčny umístěna na boku rukojeti. Při pohybu dozadu aktivuje ráčnu a při pohybu dopředu ji deaktivuje. Jakmile je ráčna aktivována, sevřené čelisti nástroje zůstanou v

uzavřené poloze, dokud není ráčna deaktivována pohybem páčky dopředu. Chcete-li ráčnu dočasně deaktivovat, stiskněte a podržte oválné tlačítko na přední straně rukojeti.

6. Pokud je nutná koagulace, připojte monopolární HF kabel se standardním 4mm konektorem.
7. Zaveďte nástroj do kanyly se čelistmi v uzavřené poloze.
8. Proveďte uchopení, disekci, řezání nebo koagulaci podle typu nástroje a chirurgických požadavků. Podle potřeby zapněte nebo vypněte mechanismus ráčny.
9. Vytáhněte nástroj z kanyly se zavřenými čelistmi.
10. Nástroje bez ráčny se otevírají a zavírají volně, bez nutnosti dalších úkonů.
11. Pomocí otočného knoflíku otočte čelisti nástroje v libovolném směru.
12. Demontáž proveďte v opačném pořadí než montáž.

Elektrochirurgie:
Nejprve připojte elektrochirurgický kabel (není součástí dodávky přístroje) k přístroji tak, že 4mm samici kabelu nasadíte na 4mm samčí adaptér. Druhý konec kabelu zapojte do monopolární zásuvky vysokofrekvenčního generátoru. Pokud přístroj a/nebo zpětná elektroda nejsou správně připojeny k generátoru, nebude možné provádět elektrochirurgické zákroky. 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 při elektrochirurgii:

1. Aby se zabránilo náhodným úrazům elektrickým proudem, popáleninám nebo potenciální plynové embolii u pacienta, je nutné dokonale porozumět principu chirurgických postupů s použitím monopolární elektrokauterizace.
2. Ujistěte se, že celá plocha zpětné elektrody je správně připevněna k tělu pacienta a je co nejblíže 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 značnou 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 chirurgických zákrocích v oblasti hrudníku nebo hlavy je třeba se vyvarovat používání hořlavých anestetik nebo oxidujících plynů, jako je oxid dusný (N_2 O) a kyslík, pokud tyto látky nejsou odsávány. Hořlavé plyny se mohou během elektrochirurgického zákroku 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 a 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 a 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. Vyhněte 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 obsluhy.
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 použití 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, které by mohlo vést k nechtěné koagulaci míst, která zůstávají v přímém kontaktu s těmito nástroji.
20. Ujistěte se, že je aktivní elektroda pevně připojena k aktivní rukojeti. Špatné elektrické připojení může vést k nadměrnému zahřívání, jiskření nebo nechtěným popáleninám. Nástroj nepoužívejte, pokud nelze dosáhnout bezpečného spojení.
21. 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 pneumoperitoneum.
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. Pokud tak neučiníte, může dojít k prodloužení délky zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
4. Úprava zařízení může mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
5. Pokud je nutné produkt zlikvidovat, musí být provedeno v souladu se všemi platnými místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
6. Nepoužívejte poškozené nástroje. Použití poškozených opakovaně použitelných odnímatelných endoskopických nástrojů může vést k nesprávnému řezání, uchopení, disekci a koagulaci tkáně. Před použitím vždy zkontrolujte vyrovnání čelistí nástroje. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění pacienta.
7. Pokud čelisti nástroje nejsou 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.
8. V případě opakovaně použitelných odnímatelných endoskopických nůžek neřežte tvrdé struktury, jako jsou svorky, sponky atd., protože to povede k urychlenému otupení čepelí, na které se nevztahuje záruka.
9. Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo hemostázy.
10. 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 opakovaně použitelných odnímatelných endoskopických nástrojů odpovídá chirurg.
11. Při potenciálním riziku kontaktu s krví nebo tělními tekutinami postupujte opatrně. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.

Záruka:
Záruka je omezena na 12 měsíců od data zakoupení. Přístroj je třeba před každým použitím pečlivě zkontrolovat a v případě jakékoli technické závady zaslat zpět výrobci. V případě jakékoli vady materiálu bude přístroj opraven nebo vyměněn. Standardní známky opotřebení nejsou zárukou pokryty.

Pokyny pro opětovné zpracování:
Následující části popisují kroky potřebné pro opětovné zpracování opakovaně použitelných odnímatelných endoskopických nástrojů.
To zahrnuje předběžnou úpravu v místě použití, ruční čištění a dezinfekci, strojové zpracování a parní sterilizaci ve frakcionovaném vakuovém procesu.

UPOZORNĚNÍ	**POZOR:** Lumen dříku je dlouhý a úzký. Při čištění je třeba věnovat zvláštní pozornost odstranění všech nečistot. Nepoužívejte tuhnoucí čisticí 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 tomto návodu. 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 břity 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 čističe 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 čisticí prostředky / dezinfekční prostředky schválené pro opětovné zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobce pro čisticí / dezinfekční prostředky. Použití nevhodných čisticích 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:	Nástroje jsou dodávány nesterilní a před každým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. U endoskopických nástrojů by mělo být **počáteční čištění** provedeno pomocí ultrazvukového čističe, aby se z přístroje odstranily všechny konzervační látky. Doporučené parametry jsou 3 minuty, 40 °C, 35 kHz. Intenzivní používání nebo opakované zpracování může mít významný vliv na nástroje. Životnost produktu je určena stopami opotřebení a poškozeními způsobenými používáním. Nepoužívejte poškozené nebo zkorodované nástroje. **Je třeba se vyvarovat použití tvrdé vody.** K prvnímu opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. K finálnímu opláchnutí je třeba použít čištěnou vodu, aby se odstranily usazeniny vodního kamene na přístrojích. 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 lumenu nebo na vnějších částech nástrojů a zabránit kontaminaci okolního prostoru. 1. Odstraňte přebytečné 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 ulpění 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 nádoby s čisticím roztokem.
Příprava na čištění:	**K čištění je nutná demontáž.** Demontáž proveďte v opačném pořadí než montáž. Po vyčištění nástroj znovu smontujte. Při demontáži/montáži se nepokoušejte držet nástroj za čelisti, protože by to mohlo ovlivnit správné vyrovnání čelistí. 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 (zakalené a/nebo obsahují krev), je třeba připravit nové čisticí roztoky.**
Čištění/ Dezinfekce: Ruční	Vybavení: pH neutrální nebo alkalický proteolytický enzymatický detergent, měkký kartáč Steris 1B33B3 nebo podobný, čisticí tlaková pistole nebo injekční stříkačka s velkým objemem, ultrazvuková vodní lázeň. **Ověřený postup předběžného čištění:** 1. Namočte zařízení na 5 minut do mycího/dezinfekčního roztoku. (Pro ověření bylo použito 4 % Sekusept Activ, 30–35 °C) 2. Pomocí kartáče 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 byla odstraněna veškerá viditelná kontaminace. Vnitřek hřídele propláchněte roztokem. 3. Opláchněte nástroj vodou z vodovodu (<40 °C) a přitom zařízení ovládávejte, 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 dříku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci dříku, dokud z dříku 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 dříku vodou z vodovodu (pod 40 °C), dokud z dříku 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 přebytečnou vlhkost ze zařízení čistým, savým a neopadávajícím ubrouskem. 7. Zařízení vysušte stlačeným lékařským vzduchem, včetně lumenu hřídele. **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	Vybavení – 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, štěrbiny 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 dříku vodou z vodovodu (<40 °C) přes proplachovací otvor na proximálním konci dříku, dokud z dříku 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 procesní parametry: 1. Předmytí 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:** Validované parametry odpovídají procesu s hodnotou A0 > 3000 s. Společnost Grena Ltd. doporučuje používat pouze procesy s hodnotou A0 > 3000 s. **POZNÁMKA:** Nástroje po zpracování nikdy nenechávejte mokré. Mohlo by dojít ke korozi a růstu bakterií. Pokud zařízení po dokončení strojového zpracování nejsou zcela suchá, vysušte nástroje ručně (viz bod sušení) a uložte je odpovídajícím způsobem.
Sušení:	Zbytkovou vlhkost osušte čistým, savým hadříkem, který nepouští vlákna. Použijte stlačený lékařský vzduch nebo injekční stříkačku s velkým objemem k vyfouknutí vnitřku dříku 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. Je třeba dodržovat data expirace stanovená výrobcem jak pro skladované, tak pro použitou koncentraci 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, kloubů, spojek, 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 správné vyrovnání čelistí.

	Zkontrolujte, zda vložka není zdeformovaná. 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 táců. 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. **Nástroj lze sterilizovat jak v sestaveném, tak v rozloženém stavu (validace byla provedena v sestaveném stavu).** 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 zásobníků a/nebo pouzder, které umožní pronikání páry a přímý kontakt se všemi povrchy. **UPOZORNĚNÍ:** Sterilizace plazmovým plynem by neměla být používána. **POZOR:** Nikdy nesterilizujte neočistěné nástroje! Úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čištění! Minimální ověřené parametry sterilizace parou potřebné k dosažení úrovně sterility (SAL) 10^{-6}jsou následující:

Typ cyklu	Teplota [°C]	Doba expozice [min]	Tlak [bar]	Doba sušení [min]
Frakční předvakuum 10 kPa	134	3	3,11	15

	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.
Skladování:	Sterilní, zabalené nástroje by měly být skladovány v určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větraný a chrání před prachem, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami/vlhkostí. Zařízení nevyžaduje speciální/kontrolované podmínky prostředí. Skladování a přeprava by měly probíhat za normálních podmínek ve zdravotnickém zařízení.
Další informace:	Výše uvedené pokyny byly doporučeny výrobcem zdravotnického prostředku jako SCHOPNÉ připravit zdravotnický prostředek k opětovnému použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, aby zpracování skutečně prováděné pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení dosáhlo 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 čisticích 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 výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Kontaktní údaje výrobce:	Viz nadpis návodu k použití.

Upozornění

Uchovávejte v suchu

Množství v balení

Výrobce

EU REP Zmocněný zástupce v Evropské unii

REF Katalogové číslo

LOT Kód šarže

MD Zdravotnický prostředek

Přečtěte si elektronický návod k použití

Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi 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 elektronický návod k použití ve svém preferovaném jazyce.

*Na webové stránky 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.